

**ДВНЗ “ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО МОЗ УКРАЇНИ”**

**КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**

Проректор з науково-педагогічної роботи  
проф. А.Г. Шульгай

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2016 року

**РОБОЧА ПРОГРАМА**

**дисципліна «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»  
напрямок підготовки 1202 ФАРМАЦІЯ  
спеціальність 7.12020101 «Фармація»  
факультет фармацевтичний  
навчальний рік 2016-2017**

**Розробники:** к.фарм.н., доц. кафедри фармацевтичної хімії Зарівна Н. О.,  
к.фарм.н., доц. кафедри фармацевтичної хімії Логойда Л. С.

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії  
9 червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

© \_\_\_\_\_, 2016 рік

© \_\_\_\_\_, 2017 рік

**Тернопіль  
2016**

## 1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни
		денна форма навчання
Кількість кредитів – 2	Галузь знань: 1202 «Фармація»	Нормативна
	Спеціальність: 7.12020101 «Фармація»,	Рік підготовки
Загальна кількість годин –60		5-й
	9-й	
	Освітньо-кваліфікаційний рівень: <b>спеціаліст</b>	Лекції
		10 год
		Практичні
		30 год
		Самостійна робота
		20 год
		Вид контролю
<b>Диф. залік</b>		

## 2. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА І СТРУКТУРА ДИСЦИПЛІНИ

Програма з дисципліни *«стандартизація лікарських засобів»* для студентів вищих медичних навчальних закладів освіти України III-IV рівнів акредитації складена для: спеціальності 7.12020101 «Фармація», галузі знань 1202 «Фармація» для освітньо-кваліфікаційного рівня «Спеціаліст» із кваліфікацією «Провізор»,

Програма складена відповідно до навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «Спеціаліст», відповідних кваліфікацій та спеціальностей у вищих навчальних закладах МОЗ України з урахуванням освітньо-кваліфікаційної характеристики галузевого стандарту вищої освіти України з даного напрямку (наказ МОЗ України №539 від 08.07.2010 р., постанова Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 р. №266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей») і робочих навчальних планів, обговорених і затверджених на засіданні Вченої Ради ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України» 31.05.2016 Протокол №18 та введених в дію наказом ректора по університету № 225 від 01.06 2016 р.

### **СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ як навчальна дисципліна:**

- а) базується на попередньо вивчених студентами таких предметів як "Фармацевтична хімія", "Технологія лікарських засобів", "Фармакогнозія";
- б) забезпечує високий рівень профільної підготовки;
- в) дозволяє студентам закріпити засвоєні ними знання із профільних дисциплін (фармацевтичної хімії, технології лікарських засобів, фармакогнозії тощо), які будуть необхідними при подальшій їхній професійній діяльності.

Термін вивчення навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» здійснюється студентами на 5 курсі, в 9 семестрі.

### 3. МЕТА ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

**МЕТА** навчальної дисципліни "*Стандартизація лікарських засобів*" впливає із цілей освітньої-професійної програми підготовки випускників вищого медичного навчального закладу та визначається змістом тих системних знань та умінь, котрими повинен оволодіти провізор. Знання, які студенти отримують із навчальної дисципліни, є базовими для блоку дисциплін, що забезпечують професійно-практичну (*блок ІІІ*) підготовку.

Вивчення стандартизації лікарських засобів формує у студентів цілісну уяву про різні показники якості, за якими оцінюється якість лікарських засобів в залежності від виду лікарських форм; розробку методик контролю якості, використовуючи при цьому фармакопейні методи аналізу, що ціленаправлено застосовуються для контролю якості готових лікарських засобів; настанови якості та інші нормативні документи, які забезпечують належний рівень якості ГЛЗ забезпечує фундаментальну підготовку та набуття практичних навичок для майбутньої професійної діяльності провізора.

**У результаті вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» студент повинен знати:**

- Структуру ДФУ;
- Нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ (настанови, регламенти, специфікації, технічні умови тощо);
- Теоретичні основи фармакопейних методів аналізу;
- Практичне застосування фармакопейних методів аналізу у професійній діяльності;
- Основні показники якості, за якими оцінюється якість ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми;
- Основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ;
- Види специфікацій та їхнє застосування для професійної діяльності;
- Основні валідаційні характеристики при проведенні валідації аналітичних методик;
- Структуру методик контролю якості (МКЯ).

**У результаті вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» студент повинен вміти:**

- Проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ ;
- Проводити ідентифікацію ЛЗ;
- Визначати кількісний вміст різними методами аналізу;
- Здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками;
- Складати валідаційний мастер план (VMP);
- Користуватися різними нормативними документами, що стосуються якості ГЛЗ;
- Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу;
- Розробляти МКЯ на ГЛЗ;
- Проводити фармакотехнологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;
- Вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.

**У результаті вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» студент повинен оволодіти навичками:**

- аналізу нормативних документів стосовно якості ГЛЗ;
- проведення ідентифікації та кількісного визначення АФІ у ГЛЗ;
- проведення фармакотехнологічних випробувань для оцінки якості ЛЗ;
- аналізу результатів дослідження;
- визначення основних валідаційних параметрів згідно ДФУ;
- основних та додаткових показників якості ГЛЗ в залежності від виду ЛФ;

#### 4. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Програма дисципліни структурована на два розділи.

**Розділ I.** Фактична стандартизація.

У розділі „Фактична стандартизація” розглядається історія розвитку стандартизації ЛЗ на національному рівні, системний підхід до вивчення стандартизації ЛЗ, дається уявлення про предмет, мету, зв'язок з іншими дисциплінами, практичне значення.

**Розділ II.** Офіційна стандартизація.

У цьому розділі розглядаються питання, що стосуються якості ЛЗ, зокрема реєстрації, сертифікації фармацевтичної продукції. Офіційна стандартизація, завжди завершується випуском стандартів, еталонів або інших нормативно-технічних документів, що мають цілком визначну форму, систему індексації, порядок затвердження і характеристики, ступінь зобов'язання, терміни дії та ін.

**Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:**

- А) лекції;
- Б) практичні заняття (семінарські заняття);
- В) самостійна робота студентів;
- Г) консультації.

*Лекції* охоплюють основний теоретичний матеріал окремої або кількох тем навчальної дисципліни, розкривають основні проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

*Практичні заняття (семінарські заняття)* передбачають детальний розгляд студентами окремих теоретичних положень навчальної дисципліни з викладачем і формування вміння та навичок їх практичного застосування шляхом індивідуального виконання студентом сформульованих завдань та вирішення розрахункових задач.

*Самостійна робота студентів* передбачає оволодіння студентом навчальним матеріалом, а саме самостійне опрацювання окремих тем навчальної дисципліни у час, вільний від обов'язкових навчальних занять, а також передбачає підготовку до усіх видів контролю. Навчальний матеріал дисципліни, передбачений робочим навчальним планом для засвоєння студентом у процесі самостійної роботи, виноситься на підсумковий контроль поряд з навчальним матеріалом, який опрацьовувався при проведенні аудиторних занять.

*Консультації* (індивідуальні або групові) проводяться з метою допомоги студентам розібратись та роз'яснити складні для самостійного осмислення питання, вирішити складні проблеми, які виникли при самостійному опрацюванні навчального матеріалу при підготовці до практичного заняття, або перед диф. заліком.

**При вивченні дисципліни використовують адекватні методи навчання.**

За джерелами знань використовують методи навчання: словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж; наочні – демонстрація, ілюстрація; практичні – практична робота, вирішення задач. За характером логіки пізнання використовуються методи: аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний. За рівнем самостійної розумової діяльності використовуються методи: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький.

## 5. ЗМІСТ ПРОГРАМИ

### РОЗДІЛ I. ФАКТИЧНА СТАНДАРТИЗАЦІЯ

#### *Конкретні цілі:*

- Уміння пояснювати основні принципи стандартизації.
- Історію розвитку стандартизації ЛЗ.
- Державне регулювання у сфері стандартизації.
- Основні нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ.
- Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості.

#### **Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.**

Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Державне регулювання у сфері стандартизації. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо). Структура Державної Фармакопеї України. Параметри якості лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів та професійною відповідальністю провізора.

Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості. Збір та аналіз інформації про побічну дію ЛЗ.

Основні елементи фармацевтичної розробки. Структура Настанови Лікарські засоби Фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2015.

### РОЗДІЛ II. ОФІЦІЙНА СТАНДАРТИЗАЦІЯ

#### *Конкретні цілі:*

- Трактувати Державну Фармакопею України. Пояснювати необхідність гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї.
- Проаналізувати структуру МКЯ на субстанцію та готовий лікарський засіб (ГЛЗ).
- Пояснювати особливості стандартизації лікарських засобів аптечного виготовлення та промислового виробництва.
- Трактувати загальні вимоги до розробки методик контролю якості (МКЯ) на лікарські засоби.
- Запропонувати та здійснити вибір хімічних методів аналізу фармацевтичної продукції при створенні специфікацій.
- Використати хімічні методи при розробці стандартів, за якими оцінюється якість фармацевтичної продукції.

#### **Тема 2. Стандартизація твердих лікарських засобів.**

Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.

#### **Тема 3. Стандартизація рідких лікарських засобів.**

Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.

#### **Тема 4. Стандартизація м'яких лікарських засобів.**

Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.

**Тема 5. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.**

Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ. Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.

## 6. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви тем	Лекції	Практичні заняття/ семінарські заняття	Самостійна робота студента	ІРС
<b>9 СЕМЕСТР</b>				
<b>Розділ І. Фактична стандартизація</b>				
Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.	6,0	6,0	5	-
<b>Всього (розділ І):</b>	<b>6,0</b>	<b>6,0</b>	<b>5</b>	
<b>Розділ ІІ. Офіційна стандартизація</b>				
Тема 2. Стандартизація твердих лікарських засобів.	1,0	6,0	3	-
Тема 3. Стандартизація рідких лікарських засобів.	0,5	6,0	3	-
Тема 4. Стандартизація м'яких лікарських засобів.	0,5	6,0	4	-
Тема 5. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	2,0	6,0	5	-
<b>Всього (розділ ІІ):</b>	<b>4,0</b>	<b>24</b>	<b>15</b>	-
<b>Всього за 9 семестр:</b>	<b>10,0</b>	<b>30</b>	<b>20</b>	-
<b>ВСЬОГО ГОДИН</b>	<b>10,0</b>	<b>30</b>	<b>20</b>	



## 7. ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ

### 9. САМОСТІЙНА РОБОТА

Номер лекції	Тема лекції	К-сть годин
<b>Розділ I. Фактична стандартизація</b>		
1.	Стандартизація фармацевтичної продукції. Фармацевтична система забезпечення якості ЛЗ.	2
2.	Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості.	2
3.	Фармацевтична розробка.	2
<b>Розділ II. Офіційна стандартизація</b>		
4.	Специфікації та методики контролю якості для лікарських засобів. Валідація аналітичних методик.	2
5.	Стандартизація ЛРС та рослинних препаратів.	2
<b>РАЗОМ:</b>		<b>10</b>

## 8. ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

Номер практичного заняття	Тема практичного заняття	К-сть годин
<b>Розділ I. Фактична стандартизація</b>		
1.	Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ	6
<b>Розділ II. Офіційна стандартизація</b>		
2.	Тема 2. Стандартизація твердих лікарських засобів.	6
3.	Тема 3. Стандартизація рідких лікарських засобів.	6
4.	Тема 4. Стандартизація м'яких лікарських засобів.	6
5.	Тема 5. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	6
<b>РАЗОМ:</b>		<b>30</b>

Номер теми	Тема	К-сть годин
<b>Розділ I. Фактична стандартизація</b>		
1.	Реєстрація лікарських засобів. Сертифікація фармацевтичної продукції	2
2.	Інші нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ (ЄФ,USA, ВР). Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».	1
3.	Структура ДФУ (друге видання)	1
4.	Настанови якості. Фармацевтична розробка	2
<b>Розділ II. Офіційна стандартизація</b>		
5.	Тверді ЛЗ, додаткові показники якості.	2
6.	Фармакотехнологічні параметри якості ГЛЗ	1
7.	Мікробіологічні показники якості	2
8.	Парантеральні ЛЗ	5
9.	Використання методів математичної статистики під час обчислення кількісних критеріїв якості ЛЗ.	2
10.	Валідація, валідаційний мастер-план. Валідація аналітичних методик, її використання при розробці МКЯ. Основні валідаційні характеристики: лінійність, правильність, збіжність, внутрішньолабораторна точність тощо.	2
<b>РАЗОМ:</b>		<b>20</b>

**10. ТЕМИ СЕМІНАРСЬКИХ РОБІТ** – не передбачено

**11. ТЕМИ ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ** – не передбачено

**12. ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАНЯТТЯ** – не передбачено

**13. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛИ**

№ з/п	Назва практичної навички	Рівень засвоєння	Лінія матрикула
1.	Стандартизувати лікарську форму для внутрішнього застосування згідно вимог МКЯ	2	5
2.	Стандартизувати лікарську форму для зовнішнього застосування згідно вимог МКЯ	2	5
3.	Розробити проект МКЯ на лікарську форму	2	5

**14. ПЕРЕЛІК ЗАВДАНЬ  
ДЛЯ ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТА (ІРС):**

1. Участь у роботі студентського наукового гуртка та виступи на наукових форумах.
2. Підбір відео та аудіо матеріалів із розділів навчальної дисципліни.

**15. МЕТОДИ ТА ФОРМИ КОНТРОЛЮ**

При оцінюванні студентів приділяється перевага стандартизованим методам контролю:

- тестування (усне, письмове, комп'ютерне);
- структуровані письмові роботи;
- структурований контроль практичних навичок;
- контроль виконання практичної роботи;
- усне опитування;
- усна співбесіда.

**Форми контролю:**

Попередній (вхідний) контроль слугує засобом виявлення наявного рівня знань студентів для використання їх викладачем на практичному занятті як орієнтування у складності матеріалу. Проводиться з метою оцінки міцності знань та з метою визначення ступеня сприйняття нового навчального матеріалу.

Поточний контроль – контроль самостійної роботи студентів щодо вивчення навчальних матеріалів. Здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми з метою перевірити ступінь та якість засвоєння матеріалу, що вивчається. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок із метою перевірки підготовленості студента до заняття. В процесі поточного контролю оцінюється самостійна робота студента щодо повноти виконання завдань, рівня засвоєння навчальних матеріалів, оволодіння практичними навичками аналітичної, дослідницької роботи та ін.

Підсумковий контроль здійснює контролюючу функцію, проводиться з метою оцінки результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні або на окремих його завершених етапах. Проводиться у формі заліку з метою встановлення змісту знань студентів за обсягом, якістю та глибиною, а також вміннями застосувати їх у практичній діяльності. Під час підсумкового контролю враховуються результати складання здачі усіх видів навчальної роботи згідно із структурою робочої програми.

## **ОЦІНЮВАННЯ УСПІШНОСТІ ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ**

### **16. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ НА ПРАКТИЧНОМУ ЗАНЯТТІ**

Максимум на занятті студент може отримати 12 балів, з яких:

- вхідний контроль (12 тестів) – максимум 3 бали
- виконання практичної роботи – максимум 3 бали
- робота студента на семінарі – максимум 3 бали
- письмовий контроль (складається з 2-х теоретичних питань і 1-ї задачі) – максимум 3 бали

Для визначення вхідного рівня знань кожний студент отримує 12 тестових завдань (вага одного тестового завдання 0,25 бали). На відповідь виділяється 12 хв. Максимальна оцінка – 3 бали.

Під час практичної частини оцінюється оформлення протоколу (1 бал); самостійне виконання практичного завдання (1 бал); теоретичне обґрунтування виконаних дослідів з написанням хімізмів реакцій (1 бал).

За участь в семінарському обговоренні теми практичного заняття викладач виставляє оцінку кожному студенту також за 3-бальною шкалою. При виставленні оцінки за семінарську частину заняття враховується активність студента і продемонстровані знання.

Письмовий контроль студентів вихідного рівня засвоєння матеріалу практичного заняття оцінюється також за 3-бальною шкалою і складається з двох теоретичних завдань, в яких вимагається обґрунтування відповіді з хімічної точки зору (оцінка за 1 завдання – 1 бал) та однієї ситуаційної задачі із зазначенням хімізмів реакцій (1 бал).

У журнал академічної успішності виставляється лише одна сумарна оцінка за 12-ти бальною шкалою за практичне заняття в цілому.

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії  
„09” червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

## 17. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ УСПІШНОСТІ

Оцінювання поточної успішності проводиться шляхом підрахунку середнього балу поточної успішності по завершенню вивчення дисципліни. При цьому заокруглення оцінки здійснюється за схемою: в діапазоні від 0 до 0,24 заокруглюється до меншої одиниці; в діапазоні від 0,25 до 0,74 заокруглюється до 0,5; в діапазоні від 0,75 до 0,99 заокруглюється до більшої одиниці.

Переведення оцінок за поточну успішність з 12-ти бальної шкали у 120-ти бальну шкалу здійснюється наступним чином:

<b>Рейтингова 12-ти бальна шкала</b>	<b>Шкала оцінювання поточної успішності</b>
4	66
4,5	69
5	72
5,5	75
6	78
6,5	81
7	84
7,5	87
8	90
8,5	93
9	96
9,5	99
10	102
10,5	105
11	108
11,5	111
12	114

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії  
„\_09” \_червня 2016 року, протокол № \_11\_

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

## КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ (ІРС)

Індивідуальна робота студентів на кафедрі фармацевтичної хімії оцінюється від 0 до 6 балів.

Бали виставляються за наступною шкалою:

- 6 балів додаються за призові місця на міжвузівських олімпіадах з дисципліни фармацевтична хімія та на міжвузівських і міжнародних наукових студентських конференціях з надрукуванням роботи; за успішно виконану і захищену дипломну роботу;

- 5 балів додаються за призові місця на внутрішньоуніверситетській олімпіаді з дисципліни фармацевтична хімія і студентських наукових конференціях з надрукуванням роботи;

- 4 бали додаються за участь (якщо студент приймав участь, але не отримав призового місця) у міжвузівських олімпіадах з дисципліни фармацевтична хімія та міжвузівських і міжнародних наукових студентських конференціях з надрукуванням роботи;

- 3 бали додаються за участь (якщо студент приймав участь, але не отримав призового місця) у внутрішньоуніверситетській олімпіаді і студентських наукових конференціях з надрукуванням роботи;

- 2 бали додаються за виготовлення на кафедрах схем, таблиць та відеофільмів – з урахуванням важливості виконаної роботи;

- 1 бал додається за написання реферату до теми тощо.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати за індивідуальну роботу протягом одного навчального року становить **6 балів**.

**Максимальна кількість балів**, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни з додаванням балів за індивідуальну роботу студента (ІРС), становить **120 балів**.

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії  
„09” червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

## КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛИ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК

Для контролю засвоєння обов'язкових практичних навичок на кожній кафедрі в Університеті запроваджені матрикули практичних навичок.

Матрикул практичних навичок – це перелік практичних навичок, який складений кафедрами на основі галузевих стандартів освіти (освітньо-кваліфікаційної характеристики) і є обов'язковим для опанування студентом протягом навчального року. Практичні навички розподілені по курсах, які у Матрикулах названі лініями. Рік навчання відповідає номеру лінії.

Здавати практичні навички студенти можуть викладачу як під час проведення практичної частини заняття, так і під час позааудиторної самостійної роботи.

Кожній із практичних навичок присвоєно один з наступних рівнів опанування:

Перший рівень оволодіння навичкою – це теоретичний виклад усіх етапів її виконання.

Другий рівень передбачає, окрім знань і розуміння усіх етапів виконання практичної навички, хоча б одноразове бачення її виконання на практиці (виконання маніпуляції, реакцій, аналізу тощо). Виявляється шляхом опитування студента щодо техніки виконання навички та подальшої присутності його під час виконання навички.

Третій рівень передбачає виконання навички на муляжі, фантомі чи в лабораторних умовах.

Четвертий рівень вимагає проведення студентом маніпуляції в лабораторії (діагностичної чи лікувальної процедури, курації хворого тощо) під наглядом викладача. Викладач може проводити невеликі корективи.

П'ятий рівень виставляється за умови самостійного виконання студентом практичної навички.

Складання навички, окрім практичного виконання, передбачає ґрунтовні знання і розуміння студентом її теоретичних аспектів.

Рівень оволодіння практичною навичкою повинен бути не нижчий, ніж зазначений у матрикулі щодо кожної навички зокрема.

Викладач, який прийняв практичну навичку, ставить у відповідній графі Матрикулу студента відмітку „зараховано”, записує назву кафедри, дату складання навички, своє вчене звання, прізвище, ім'я, по-батькові та особистий підпис.

Відмітку про складання студентом практичної навички викладач повинен внести також у додаток до журналу академічної успішності студентів групи.

Складання та перескладання практичних навичок, внесених у матрикул дозволяється під час практичного заняття, під час самостійної роботи студентів, під час чергування викладачів на кафедрах.

Студенти, які своєчасно не складуть практичних навичок, вважаються такими, що мають академічну заборгованість та не допускаються до складання заліково-екзаменаційної сесії.

Матрикул вважається **зарахованим** у випадку, коли студент із повним знанням методики, самостійно, у чіткій послідовності проведення роботи, виконав практичну навичку та грамотно сформулював висновки. Під час проведення практичної навички викладач має право скерувати студента, який допускає неточності та незначні помилки у виконанні роботи.

Матрикул вважається **не зарахованим** у випадку, коли студент, орієнтуючись у фактичному матеріалі, показує незнання методики, невміння виконання практичної навички,

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії

„09” червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк

## 18. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАТЬ СТУДЕНТІВ ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Семестровий диференційований залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з певної дисципліни на підставі результатів виконаних індивідуальних завдань та перевірки засвоєння студентом освітньої програми. Семестровий диференційований залік планується при відсутності іспиту.

**Якщо підсумковим контролем з дисципліни є диференційований залік** тоді кількість балів з вивчення даної дисципліни включає поточну успішність та підсумковий контроль. Підсумковий контроль у даному випадку проводиться після закінчення навчального семестру у визначений навчальним відділом час у центрі незалежного тестування.

Оцінка з дисципліни за диференційований залік включає 60 % оцінювання поточної успішності та 40 % підсумкового контролю і виражається у 200-бальній шкалі.

При складанні тестової частини диференційованого заліку у незалежному центрі оцінювання знань студентів з використанням 24 тестових завдань переведення результатів засвоєння отриманих знань у студентів здійснюється за наступною шкалою:

Кількість правильних відповідей при складанні тестової частини диф. Заліку у незалежному центрі оцінювання знань студентів	Кількість балів, що виставляються студенту
1-12	Не склав
13	50
14	52
15	54
16	56
17	59
18	62
19	65
20	68
21	71
22	74
23	77
24	80

Результати складання підсумкового контролю у центрі тестування подаються у формі паперових та електронних відомостей для внесення у ІС Контингент.

### ОЦІНЮВАННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни становить 200 балів, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів, за результатами диференційованого заліку – 80 балів.

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму з дисципліни, конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями як наведено у таблиці:

Бали з дисципліни	Оцінка за чотирибальною шкалою
Від 170 до 200 балів	«5» (відмінно)
Від 140 до 169 балів	«4» (добре)
Від 116 до 139 балів	«3» (задовільно)
Нижче 116 балів	«2» (незадовільно)

Схвалено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії

„ 09 ” червня 2016 року, протокол № 11

Завідувач кафедри, доцент

О. Б. Поляк



## 19. ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

### БАЗОВА (ОСНОВНА):

1. Державна фармакопея України: в 3 т. /Державне підприємство „Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків:Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна фармакопея України: в 3 т. /Державне підприємство „Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків:Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна фармакопея України: в 3 т. /Державне підприємство „Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків:Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Шаповал М. І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник /М. І. Шаповал. - К., 1997. - 152 с.
5. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств / Под ред. Н.А. +Тюкавкиной. – М.: Медицинское информационное агентство, 2008. – 376 с.
6. Шаповалов В. А. Физико-химические методы анализа лекарственных средств: Учебное пособие для студ. вузов / В. А. Шаповалов, В. П. Черных, С. Н. Коваленко.-Х.: Изд-во НФаУ; Оригинал, 2006. – С. 195-212. /
7. Зінчук В. К Фізико-хімічні методи аналізу : Навч. посіб. / В. К. Зінчук., Г. Д. Левицька, Л. О. Дубенська.- Львів: Видавничий центр ЛНУ ім. Івана Франка, 2008.-С. 59.

### ДОПОМІЖНА:

1. Фармацевтичний аналіз / [Безуглий П.О., Грудько В.О., Леонова С.Г. та ін.]– Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2001. – 240 с.
2. Гризодуб А. И. Проблемы введения монографий на лекарственное растительное сырье в Государственную Фармакопею Украины / А. И. Гризодуб, Г. В. Георгиевский, Т. М. Тихоненко// Фармаком. – 2004. – № 4. – С. 3-17.
3. Гризодуб А. И. Стандартные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств / А. И. Гризодуб // Фармаком. – 2006. – № 1-2. – С. 35-44.
4. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / [ Перцев І.М., Пімінов О.Х., Слободянюк М.М. та ін.] / За ред. І.М. Перцева. Видання друге, перероблене та доповнене Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – С. 62-76.
5. Технология и стандартизация лекарственных средств в 2-х т. / Под ред. В.П. Георгиевского и Ф.А. Конева. – Харьков, ООО «РИРЕГ», 1996. – Т.1 779 с., Т.2 783 с.
6. Чуешов В.І. Технологія ліків. Харків: “Золоті сторінки” – 2003, 719 с.
7. European Pharmacopoeia. – 6-ed. – Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines, 2007. – 3308 p.
8. Оцінка якості та встановлення специфікацій на лікарські засоби рослинного походження/ традиційні ЛЗ рослинного походження / під ред. В. Т. Чумак, О. П. Баула. – Київ, 2008.- 30 с.
9. Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».
10. <http://compendium.com.ua>
11. <http://www.provisor.com.ua>
12. <http://farmacomua.narod.ru>

## Електронні ресурси

1. [http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/index.php?&path=zag\\_him/metod\\_rozrobky/uk/pharm/prov\\_pharm/ptn/%CE%F0%E3%E0%ED%B3%F7%ED%E0%20%F5%B3%EC%B3%FF/2%20%EA%F3%F0%F1/](http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/index.php?&path=zag_him/metod_rozrobky/uk/pharm/prov_pharm/ptn/%CE%F0%E3%E0%ED%B3%F7%ED%E0%20%F5%B3%EC%B3%FF/2%20%EA%F3%F0%F1/)
2. [http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/index.php?&path=zag\\_him/lectures\\_stud/uk/pharm/prov\\_pharm/ptn/%CE%F0%E3%E0%ED%B3%F7%ED%E0%20%F5%B3%EC%B3%FF/2%20%EA%F3%F0%F1/](http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/index.php?&path=zag_him/lectures_stud/uk/pharm/prov_pharm/ptn/%CE%F0%E3%E0%ED%B3%F7%ED%E0%20%F5%B3%EC%B3%FF/2%20%EA%F3%F0%F1/)
3. [http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/index.php?&path=zag\\_him/classes\\_stud/uk/pharm/prov\\_pharm/ptn/%CE%F0%E3%E0%ED%B3%F7%ED%E0%20%F5%B3%EC%B3%FF/2%20%EA%F3%F0%F1/](http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/index.php?&path=zag_him/classes_stud/uk/pharm/prov_pharm/ptn/%CE%F0%E3%E0%ED%B3%F7%ED%E0%20%F5%B3%EC%B3%FF/2%20%EA%F3%F0%F1/)