

# **ПрАТ «ВНЗ МАУП»**



**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
«СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА»  
(для бакалаврів)**

**Київ – 2017**

Підготовлено  
кандидатом хімічних наук, доцентом Лютенко Н.В.

Затверджено на засіданні кафедри загальної та клінічної фармації (протокол №1 від 31 серпня 2017 р.)

Схвалено Вченою радою Факультету фармації ПрАТ «ВНЗ МАУП» (протокол №1 від 31 серпня 2017 р.)

Робоча програма навчальної дисципліни «Сучасна аналітична лабораторна практика». — К.: МАУП, 2017. – 19 с.

Робоча програма навчальної дисципліни призначена для студентів заочної форми навчання, містить пояснювальну записку, програмний матеріал дисципліни, структуру залікових кредитів, тематичні плани лекцій, практичних занять та самостійної роботи, план практичної підготовки, перелік питань для підсумкового модульного контролю, форми контролю, а також перелік навчально-методичної літератури.

© ПрАТ «ВНЗ МАУП», 2017

ПрАТ «ВНЗ МАУП»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Декаан факультету фармації  
доц. Л.Ю. Дякова

(підпис)

2017 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА

З дисципліни «СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Рівень вищої освіти: перший (бакалаврський) рівень

Факультет: фармації

Кафедра: загальної та клінічної фармації

Нормативні дані:

Спеціальність термін навчання	Форма навчання	Семестр	Кількість навчальних тижнів	Підсумковий контроль				Кількість кредитів	Кількість годин								
				Екзамен	Залік (ПМК)	Курсова робота (проект)	Розрах.-графічне завдання		ECTS	Загальна кількість	Кількість аудиторних годин					Самостійна робота	Позааудиторна робота
											Всього	Лекцій	Практичних занять	Семінарських занять	Лабораторних занять		
Фармація, промислова фармація, 3 р.	заочна	1	20	-	зараховано	-	-	6,5	195	40	14	26	-	-	155		

Робочу програму склали: доц. Лютенко Н.В.

Програму обговорено на засіданні  
кафедри загальної та клінічної фармації

"31" серпня 2017 р., протокол № 1

Програму ухвалено на засіданні Вченої ради Факультету фармації  
«31» серпня 2017 р., протокол № 1

Завідувач кафедри  
загальної та клінічної фармації



О.С. Соловійов

## 1. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Навчальна дисципліна «Сучасна аналітична лабораторна практика» належить до циклу дисциплін професійної підготовки здобувачів вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Програма з дисципліни «Сучасна аналітична лабораторна практика» входить до переліку вибіркового компонент освітньо-професійної програми «Фармація» першого (бакалаврського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», галузі знань 22 «Охорона здоров'я», кваліфікація: бакалавр фармації. Навчання здійснюється протягом 3 років. Програма структурована на модулі, змістові модулі, теми.

Згідно з навчальним планом вивчення клітинної біології здійснюється на 1 курсі, упродовж I семестру.

Сучасна аналітична лабораторна практика як навчальна дисципліна:

- а) базується на знаннях з математики, фізики та неорганічної хімії;
- б) закладає основи вивчення аналітичної, фармацевтичної та токсикологічної хімії та передбачає формування умінь застосування одержаних знань для вивчення спеціальних дисциплін та у професійній діяльності.

Програму дисципліни «Сучасна аналітична лабораторна практика» поділено на 2 змістові модулі таким чином:

1. Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Доклінічні дослідження лікарських засобів. Вимоги належної практики. Складові належної регуляторної практики в Україні.

2. Організація якості хіміко-аналітичних вимірювань.

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

- а) лекції;
- б) практичні заняття;
- в) самостійна робота студентів (СРС);
- г) консультації.

Теми лекційного курсу розкривають питання відповідних розділів дисципліни.

**Практичні заняття** за методикою їх проведення є лабораторно-практичними та передбачають таку організаційну структуру:

- Підготовчий етап (перевірка позааудиторних завдань, визначення актуальності теми, встановлення навчальних цілей та їх мотивація, контроль вхідного рівня знань).

- Основний етап (формування професійних вмінь та навичок шляхом засвоєння теоретичних відомостей з клітинної біології, проведення мікроскопічного дослідження клітин та тканин, розв'язання типових ситуаційних завдань, проведення ролевих ігор; виконання навчаючих завдань та тестів, демонстрації фрагментів наукових експериментальних досліджень індивідуальної роботи).

- Заключний етап (контроль кінцевого рівня знань шляхом підбиття загальних підсумків, обговорення теми та позааудиторного завдання щодо наступного заняття).

Ефективність практичного заняття значно підвищується за умов використання наочних засобів навчання: сучасних постерів, схем, таблиць, колекції лікарських препаратів; демонстрації віртуальних дослідів, впровадження окремих форм фантомного навчання. Наблизитись до реальних умов допоможуть ролеві ігри у «віртуальній» аптеці.

Самостійна робота студентів має бути чітко організована та відповідно проконтрольована. Виділяють такі форми самостійної роботи студентів: підготовка до практичних занять (теоретична підготовка, виконання письмових позааудиторних завдань тощо), самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять (написання реферату, виконання письмової роботи), підготовка до тестового контролю засвоєння модулю, підготовка огляду наукової літератури за однією з тем. Для уніфікації та підвищення ефективності самостійної роботи для студентів та викладачів складені методичні рекомендації. Після перевірки письмових робіт проводиться аналіз помилок, в

разі необхідності – співбесіда. Підготовка та оформлення презентації закріплює навички роботи з комп'ютером, формує нові уміння, пов'язані з аналізом та узагальненням наукової інформації, готує майбутнього фахівця до публічних виступів та дискусій. Набуття таких навичок та вмінь також необхідно для виконання та захисту дипломних робіт, наукової роботи у СНТ та підготовки доповідей на конференції молодих науковців. Вони закладають підґрунтя для подальшої інформаційно-консультативної роботи фахівця фармації.

Оцінка успішності студента з дисципліни є рейтинговою і виставляється за багатобальною шкалою як середня арифметична оцінка засвоєння окремих модулів. Вона має визначення за системою ECTS та 4-х бальною традиційною шкалою, яка прийнята в Україні.

Засвоєння теми (поточний контроль) контролюється на практичних заняттях відповідно до конкретних цілей, засвоєння змістових модулів (проміжний контроль) – на практичних підсумкових заняттях. Рекомендується застосовувати такі засоби діагностики рівня підготовки студентів: комп'ютерні та письмові тести, розв'язування ситуаційних завдань, проведення лабораторних досліджень з трактуванням та оцінкою їх результатів, ідентифікація лікарських засобів, які входять до колекції ліків.

Підсумковий контроль засвоєння модулів здійснюється по їх завершенню на підсумкових контрольних заняттях. Для тих студентів, які бажають поліпшити оцінку з дисципліни чи мають занижений рейтинг по завершенню вивчення дисципліни навчальним планом передбачено термін для перескладання підсумкового контролю.

## **2. МЕТА ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**Мета:** опанування студентами необхідними теоретичними знаннями й практичним умінням застосовувати державні та Міжнародні стандарти, що стосуються організації роботи хіміко-аналітичних лабораторій з контролю якості лікарських засобів; оцінювання придатності методик аналізу, їх відтворюваності та встановлення меж невизначеності одержаних результатів вимірювань.

### **Основними завданнями є:**

- ✓ є навчити студентів особливостей системи роботи виробничої лабораторії, знанню державних та Міжнародних стандартів, оцінці придатності методик аналізу;
- ✓ вмінню користуватися державними і Міжнародними стандартами, проведенню необхідних хіміко-аналітичних досліджень, виборі найпридатніших методів аналізу, ефективному визначенню правильності отриманих результатів вимірювань

### **Компетентності:**

*Інтегральна компетентність* Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

*Загальні компетентності:*

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 14. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми активності для відпочинку та ведення здорового способу життя.

*Спеціальні (фахові) компетентності*

ФК 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК 14. Здатність брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідним оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 17. Здатність підтримувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК 18. Здатність здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

### **Програмні результати навчання:**

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на

гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахування суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

ПРН 22. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик. ПРН 26. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

### 3. ЗМІСТ ПРОГРАМИ

#### *Змістовий модуль 1.*

#### ***Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Доклінічні дослідження лікарських засобів. Вимоги належної практики. Складові належної регуляторної практики в Україні***

Конкретні цілі:

- Вивчити основні етапи життєвого циклу лікарських засобів;*
- Вивчити принципи та етапи фармацевтичної розробки;*
- Освоїти види доклінічних досліджень лікарських засобів;*
- Ознайомитися з вимогами належної лабораторної практики;*
- Ознайомитися з основними нормативно-правовими документами, які регламентують реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів в Україні;*
- Ознайомитися з основними вимогами до реєстраційних матеріалів;*
- Знати особливості реєстрації генеричних лікарських засобів;*
- Пояснювати принципи маркування лікарських засобів.*

#### **Тема 1. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Стандарти належних практик**

Основні етапи життєвого циклу лікарського засобу. Поняття про якість, безпечність, ефективність лікарського засобу. Фармацевтична розробка, визначення. Державна реєстрація лікарських засобів та перереєстрація, їх відмінності. Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, їх відмінності. Постреєстраційний нагляд, його завдання. Нормативно-правові документи, які регулюють обіг лікарських засобів в Україні.

Фармацевтична розробка, визначення, мета, основні об'єкти, та основні етапи. Фізико-хімічні параметри лікарської речовини, які впливають на біодоступність лікарського засобу (розчинність, ліофільність, розмір часток, хіральність речовин тощо). Загальні вимоги до вибору допоміжних речовин. Класифікація допоміжних речовин за функціональним призначенням. Надлишок діючої речовини, визначення терміну; класифікація надлишків. Загальні вимоги ДФУ до контейнерів та гумових закупорювальних засобів.

#### **Тема 2. Правила належної лабораторної практики (GLP).**

Настанова з належної лабораторної практики, її структура, сфера застосування. Вимоги належної лабораторної практики до приміщень, обладнання, тест-систем, матеріалів та реагентів. Вимоги до оформлення звіту за результатами досліджень.

Нормативно-правові документи, які регламентують проведення доклінічного вивчення потенційних лікарських засобів в Україні. Мета токсикологічних, фармакологічних досліджень та досліджень фармакології безпеки. Типи токсикологічних досліджень. Класифікація речовин за токсичністю.

#### **Тема 3. Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє**

Основні нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію (перереєстрацію) в Україні. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів. Державний експертний центр, його функції. Типи заяв на реєстрацію лікарських засобів в Україні. Первинна, попередня та спеціалізована експертиза реєстраційних матеріалів. Структура реєстраційного досьє у форматі загального технічного документа. Реєстрація генеричних лікарських засобів. Вимоги до маркування лікарських засобів. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, термін дії.



## **Змістовий модуль 2.** **Організація якості хіміко-аналітичних вимірювань**

Конкретні цілі:

*Знати характеристика основних елементів системи управління якістю*

*Вивчити Стандарти для лабораторій, загальні положення про стандарти: ISO 9001, ISO/IEC17025, ISO 15189, GLP*

*Знати фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики*

*Вивчити схему процесу валідації*

*Знати правила проведення контролю якості*

*Знати програми перевірки кваліфікації лабораторії*

### **Тема 4. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях.**

Важливість системи управління якістю; характеристика основних елементів системи управління якістю; історія розвитку принципів якості; взаємозв'язок моделі управління якістю з вимогами міжнародних стандартів. Стандарти для лабораторій, загальні положення про стандарти (ISO 9001, ISO/IEC17025, ISO 15189, GLP). Положення стандарту.

### **Тема 5. Підготовка до аналізу**

Фактори, які потрібно враховувати при виборі методики аналізу. Отримання інформації про прийнятність методики. Визначення причини незадовільних результатів.

### **Тема 6. Валідації аналітичних методик**

Схема процесу валідації; визначення відповідного рівня валідації; вибіркковість; прецизійність; зміщення (правильність); діапазон вимірювання, межа виявлення (LOD) і межа кількісного визначення (LOQ). Звіт про валідації і документація.

### **Тема 7. Правильність проведення вимірювань.**

Належна лабораторна практика: переданалітична стадія; аналіз; після аналіз. Важливість калібровки в хімічному аналізі.

### **Тема 8 Правила проведення контролю якості.**

Холості проби; зразки контролю; повторне виконання проб; сліпі проби; хімічні стандарти і добавки. Лабораторне середовище: фактори, які впливають на якість; планування лабораторії; розміщення обладнання; моніторинг змін.

### **Тема 9. Обробка даних. Невизначеність вимірювань.**

Значення основних статистичних параметрів, які використовуються опису набору даних. Терміни «невизначеність», «похибка», «прецизійність», «зміщення», «точність». Застосування систематичного підходу при оцінці невизначеності. Процес вимірювання; поняття невизначеності; похибки (випадкова, систематична). Прецизійність, зміщення і точність. Використання невизначеності.

### **Тема 10. Програми перевірки кваліфікації лабораторії.**

Організація програм оцінки кваліфікації лабораторії. Комбінація z-індексів. Інтерпретація

### Орієнтовна структура залікових кредитів

Тема	Лекції	Практичні заняття	СРС
<b>Змістовий модуль 1. Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Доклінічні дослідження лікарських засобів. Вимоги належної практики. Складові належної регуляторної практики в Україні</b>			
Тема 1. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Стандарти належних практик	1	4	15
Тема 2. Правила належної лабораторної практики (GLP).	1		15
Тема 3. Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного дос'є	2		15
<b>Змістовий модуль 2. Організація якості хіміко-аналітичних вимірювань</b>			
Тема 4. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях.	1	2	15
Тема 5. Підготовка до аналізу	1	2	15
Тема 6. Валідації аналітичних методик.	2	4	15
Тема 7. Правильність проведення вимірювань.	2	4	15
Тема 8. Правила проведення контролю якості.	2	4	15
Тема 9. Обробка даних. Невизначеність вимірювань.	1	2	15
Тема 10. Програми перевірки кваліфікації лабораторії.	1	2	18
Підсумковий контроль	-	2	2
<b>Усього годин - 195</b>	<b>14</b>	<b>26</b>	<b>155</b>

#### 4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Тема 1. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Стандарти належних практик Тема 2. Правила належної лабораторної практики (GLP).	2
2	Тема 3. Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного дос'є	2
3	Тема 4. Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях. Тема 5. Підготовка до аналізу	2
4	Тема 6. Валідації аналітичних методик.	2
5	Тема 7. Правильність проведення вимірювань.	2
6	Тема 8. Правила проведення контролю якості.	2
7	Тема 9. Обробка даних. Невизначеність вимірювань. Тема 10. Програми перевірки кваліфікації лабораторії.	2
	<b>РАЗОМ</b>	<b>14</b>

## 5. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Стандарти належних практик. Правила належної лабораторної практики (GLP). Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє	4
2	Основні принципи системи управління якістю у лабораторіях. Підготовка до аналізу	4
3	Валідації аналітичних методик.	4
4	Правильність проведення вимірювань.	4
5	Правила проведення контролю якості.	4
6	Обробка даних. Невизначеність вимірювань. Програми перевірки кваліфікації лабораторії.	4
	Підсумковий контроль засвоєння модуля	2
	<b>РАЗОМ</b>	<b>26</b>

## 6. ПЛАН ПРАКТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ

1. Проводити хімічні реакції, використовуючи необхідний лабораторний посуд та допоміжне обладнання.
2. Зважувати на аналітичних вагах .
3. Відміряти рідини за допомогою мірного посуду.
4. Користуватись нагрівальним приладами: банями, сушильною шафою, муфельною піччю.
5. Фільтрувати, використовуючи різні фільтрувальні матеріали та вакуум.
6. Розділяти рідини, що не змішуються, за допомогою ділильної воронки.
7. Збирати прилад для визначення температури кипіння.
8. Вимірювати рН розчинів.
9. Готувати розчини заданої відсоткової, молярної, нормальної концентрації.
10. Титрувати, користуватися піпетками, краплеміром.
11. Користуватися оптичним мікроскопом.
12. Мити лабораторний посуд.

## 7. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ

№ з/п	Назва теми та зміст питань, що вивчаються	Кількість годин
	Підготовка до практичних занять	153, в т.ч.
1.	Відповідальність персоналу та керівництва лабораторії за якість експериментальних досліджень. Обладнання лабораторій, його вибір та кваліфікація.	8
2.	Контроль класу чистоти хімічних реактивів та маркування в аналітичній лабораторії. Хімічні стандарти, їх вибір. Значення переданалітичної стадії лабораторної роботи. Важливість відбору проб. Які існують види ідентифікації проб?	16
3.	Етапи та стадії аналітичної лабораторної роботи	12
4.	Правила проведення перевірки лінійності методик кількісного визначення. Дослідження стійкості методики аналізу	12
5.	Застосування статистичних методів у програмах перевірки кваліфікації лабораторії (цільовий діапазон: задане значення; прогнозоване значення; результати сумісних досліджень).	12
6.	Правила проведення перевірки відтворюваності методик кількісного визначення.	16
7.	Валідація методик та визначення необхідного рівня валідаційних характеристик.	16
	Підготовка до підсумкового контролю засвоєння модуля	2
	<b>РАЗОМ</b>	<b>155</b>

### Індивідуальні науково-дослідні завдання.

Експериментальна робота: підготовка СОП для аналітичного обладнання кафедри, валідація методик аналізу, запропонованих викладачем, підготовка презентацій за результатами роботи

## 8. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

1. Етапи життєвого циклу лікарських засобів.
2. Фармацевтична розробка, визначення, основні об'єкти, мета та основні етапи.
3. Фізико-хімічні параметри лікарської речовини, які впливають на біодоступність лікарського засобу.
4. Розчинність діючої речовини, класифікація речовин за розчинністю згідно з ДФУ.
5. Ліпофільність діючої речовини, класифікація діючих речовин за ліпофільністю.
6. Розмір часток діючої речовини, їх вплив на біодоступність лікарського засобу.
7. Хіральність речовин, вплив на біодоступність лікарського засобу.
8. Загальні вимоги до вибору допоміжних речовин. Класифікація допоміжних речовин за функціональним призначенням. Перелік допоміжних речовин, які мають бути обов'язково вказані на упаковці лікарського засобу.
9. Надлишок діючої речовини, визначення терміну; класифікація надлишків.
10. Загальні вимоги ДФУ до контейнерів та гумових закупорювальних засобів.
11. Види доклінічних досліджень лікарських засобів.
12. Класифікація речовин за токсичністю.
13. Основні вимоги GLP до персоналу, приміщень та обладнання.
14. Основні принципи та вимоги GCP.
15. Біофармацевтична система класифікації діючих речовин.
16. Методи, які застосовуються для доведення взаємозамінності (еквівалентності) препаратів.
17. Термін «Біоеквівалентність», його визначення.
18. Чинники, які зумовлюють необхідність проведення вивчення біоеквівалентності відтворених препаратів.
19. Методи встановлення еквівалентності генеричних лікарських засобів.
20. Фармацевтично еквівалентні препарати. Фармацевтично альтернативні препарати. Приклади фармацевтично еквівалентних та альтернативних препаратів.
21. Лікарські засоби, для яких необхідно проводити дослідження біоеквівалентності.
22. Основні вимоги при застосуванні порівняльних досліджень *in vitro*.
23. Поняття про біосиміляри.
24. Вейвер (біовевер), основні показники для його одержання.
25. Типи заяв на реєстрацію лікарських засобів в Україні.
26. Структура реєстраційного дос'є.
27. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів.
28. Вимоги щодо ведення документації, персоналу контрольно-аналітичної лабораторії відповідно до ДСТУ ISO 17025:2006?
29. Важливість відбору проб. Які існують види відбору проб? Дати їм визначення.
30. Плани відбору проб.
31. Значення кількості проб і розміру проб на якість результатів аналітичної методики.
32. Метрологічна простежуваність в аналітичній лабораторії.
33. Валідація методик та визначення необхідного її рівня
34. Лабораторне середовище та фактори, які на якість вимірювань.
35. Обладнання лабораторій, його вибір і кваліфікація.
36. Стандартна операційна процедура.
37. Зазначте основні вимоги до належної СОП.
38. Контроль класу чистоти хімічних реактивів та маркування в аналітичній лабораторії.
39. Правила проведення контролю якості реагентів та методик аналізу.
40. Програма забезпечення якості.
41. Ретроспективна і перспективна діяльність лабораторій.

## 9. ФОРМИ КОНТРОЛЮ

Протягом вивчення дисципліни всі види діяльності студента підлягають контролю, як поточному (на кожному занятті), так і підсумковому (під час контрольних заходів).

Підсумковий контроль – це діагностика засвоєння студентом матеріалу модулю (залікового кредиту). Вивчення дисципліни закінчується підсумковим контролем у вигляді заліку.

**Поточний контроль** здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям теми та під час індивідуальної роботи викладача зі студентом для тих тем і питань, які студент опрацьовує самостійно і вони не належать до структури практичного заняття.

Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні модулю (залікового кредиту) – 100, в т. ч. за поточну навчальну діяльність – 60 балів, за результатами модульного контролю – 40 балів. Оцінка за дисципліну виставляється як середня арифметична оцінка засвоєння всіх модулів і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

### **Оцінювання поточної навчальної діяльності**

При засвоєнні кожної теми модулю за поточну навчальну діяльність студента виставляються оцінки за бальною шкалою, у межах визначеної для теми кількості балів.

Модуль (поточний контроль)									Інд. робота
Змістовий модуль 1			Змістовий модуль 2						
30			30						4
T1-2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	
ПЗ 1		ПЗ 2		ПЗ 3	ПЗ 4	ПЗ 5	ПЗ 6		
18-20		3,6-6		3,6-6	3,6-6	3,6-6	3,6-6		
60									

Після закінчення вивчення модулю, поточна навчальна діяльність оцінюється шляхом додавання кількості балів, набраних студентом за змістові модулі. Максимальна кількість, яку може набрати студент при вивченні модулю, з додаванням балів за самостійну роботу, дорівнює 60 балам і ділиться пропорційно кількості змістових модулів. Мінімальна кількість, яку може набрати студент при вивченні модулю, з додаванням балів за індивідуальну самостійну роботу, дорівнює 36 балам і ділиться пропорційно кількості змістових модулів.

### **Оцінювання дисципліни**

Оцінка А, В, С, D, E виставляється лише студентам, яким зараховані усі модулі з дисципліни. Кількість балів, яку студент набрав з дисципліни, визначається як середнє арифметичне кількості балів з модулів дисципліни та іспиту.

### **Конвертація кількості балів з дисципліни у оцінки за шкалою ECTS та національною шкалою**

Бали	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно (зараховано)	A
82–89	Дуже добре (зараховано)	B
75–81	Добре (зараховано)	C
67–74	Задовільно (зараховано)	D
60–66	Достатньо (зараховано)	E
35–59	Незадовільно (незараховано)	FX
1–34	Не допущений	F

Оцінка з дисципліни FX, F виставляється студентам, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка FX виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання не більше 2 разів під час канікул та впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення семестру за графіком, затвердженим ректором.



Студенти, які одержали оцінку F по завершенню вивчення дисципліни (не виконали робочу програму хоча б з одного модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

## 10. ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

### *Основна*

1. Берест Г. Г. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навч. посіб. досамоїтній роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальнафармація» : у 4-х ч. Ч. II / Г. Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 96 с.
2. Державна Фармакопея України. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с. ; Доповнення 4, 2011. – 540 с.
3. ДСТУ ISO/TR10013:2003. Настанови з розроблення документації системи управління якістю. – [Чинний від 01.07.2004]. – К.: Держспоживстандарт України, 2004. – Вип.IV.–11 с.
4. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій: ДСТУ ISO17025:2006 – ДСТУ ISO17025:2006 – [чинний від 2007-07-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2007. – 24 с. – (Національні стандарти України).
5. Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби», із змінами.
6. Закон України № 222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
7. ISO9001. Разработка, внедрение, сертификация, улучшение системы менеджмента качества. Практическое руководство для специалистов по качеству / под ред. Ю. П. Адлер. – М.: И-во Форум Медиа, 2006. – 157 с.
8. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зі змінами.
9. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред. Т.Г. Калинюка. – Вінниця: Нова книга, 2013. – 368 с.
10. Настанова 42-3.1:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка». – Київ, МОЗ України, 2004. – 15 с.
11. Настанова 42-3.2:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності. – Київ, 2004. – 44 с. 1
12. Настанова 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. – Київ, 2004. – 60 с.
13. Настанова 42-3.5:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. – Київ, 2004. – 24 с.
14. Настанова 42-7.1:2005. Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. – Київ, 2005. – 18 с.
15. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». – Київ, МОЗ України, 2009. – 27 с.
16. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». – Київ, МОЗ України, 2011. – 33 с.
17. Причард Э. Контроль качества в аналитической химии / Э. Причард, В. Барвик // Перевод санглийского языка под редакцией Болдырева И.В. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2012. – 320 с.

### *Допоміжна*

18. Векслер Е. М. Менеджмент якості. Навчальний посібник. / Векслер Е. М., Рифа В. М., Василевич Л. Ф. – К.: «ВД «Професіонал», 2008. – 320 с.
19. Гризодуб А.И. Валідація спектроскометричних методик кількісного аналізу лікарських засобів в соответствии с требованиями ГФУ // Фармаком. — 2002. — № 3

20. Гризодуб А.И., Левин М.Г., Леонтьев Д.А. и др. Аттестация стандартных образцов. Сообщ. 1. Аттестация вторичных стандартных образцов для количественного хроматографического анализа лекарственных средств // Фармаком. — 1999. — № 2
  21. Гризодуб А.И., Леонтьев Д.А., Доценко Т.Н., Денисенко Н.В. Критерии для параметров линейной зависимости при проведении валидации аналитических методик по ГФУ // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки і практики: Зб. наук. ст. — Запоріжжя, 2003. — Вип. X; ДФУ. — X., 2004
  22. Крушельницька О.В. Управління персоналом. -2003. —296 с.
  23. Надлежащие практики в фармации / Под редакцией В.П. Черных, С.Н. Коваленко. - К.: МОРИОН, 2006. —256 с.
  24. Настанови щодо навчання персоналу: ДСТУ ISO10015:2008–ДСТУ ISO10015:2008– [чинний від 2009-01-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2011.–8 с.–(Національні стандарти України).
  25. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю: ДСТУ ISO9004:2012 –ДСТУ ISO9004:2012–[чинний від 2012-01-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2012. —40с. —(Національні стандарти України).
  26. Системи менеджменту знань / Бізнес Інжиніринг Груп. Режим доступу: <http://bigc.ru/publications/bigspb/km/systemsql.php>.-Загл. з екрану.
  27. Хімичева Г. І. Процес документування в науково-дослідних установах: вплив на рівень результативності науково-дослідних робіт та системи управління якістю / Г. І. Хімичева, С. Н.Лапач, І. В. Лазько // Східно-європейський журнал передових технологій. — 2009. -№ 6/3 (42).—С. 26-29.
  28. Лазько І. В. Концептуальна модель системи управління якістю науково-дослідних установ / І. В.Лазько //—2010.-№—С. 107-114.
  29. Системи управління якістю. Вимоги (ISO9001:2005, IDT):ДСТУ ISO9001:2008. — [Чинний від 01.09.2009].—К.: Держспоживстандарт України, 2009. —Вип.IV. —50 с.1
- Інформаційні ресурси**
30. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України // [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro\\_20100528\\_1.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20100528_1.html)
  31. Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів <http://sphu.org/viddil-validaci%20d1%2097-ta-sz/validaciya-analitichnix-metodik-ta-viprobuvan>
  32. [https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV\\_guide\\_2nd\\_ed\\_UA.pdf](https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV_guide_2nd_ed_UA.pdf)
  33. [https://vialek.com.ua/shop/133/245.html?gclid=Cj0KCQiAtOjyBRC0ARIsAIPjyGNTnyl\\_kK1XOXquzjzH5MwOISaT9kW1\\_O6nKx-nBZKCVayeFHy4yypgaAkmWEALw\\_wcB](https://vialek.com.ua/shop/133/245.html?gclid=Cj0KCQiAtOjyBRC0ARIsAIPjyGNTnyl_kK1XOXquzjzH5MwOISaT9kW1_O6nKx-nBZKCVayeFHy4yypgaAkmWEALw_wcB)
  34. <https://vialek.com.ua/ua/shop/131/236.html>
  35. <https://val-center.com/ua/service/validation>