

Код та назва дисципліни	1-E3-102-2-07 Стандартизація лікарських засобів/ Standardization of medicines
Рекомендується для галузі знань (спеціальності, освітньої програми)	E3 (102) Хімія; G1(161) Хімічні технології та інженерія; G13 (181) Харчові технології
Кафедра (зазначати повну назву кафедри)	Фізичної, органічної та неорганічної хімії
П.І.П. НПП	Саєвич Оксана Володимирівна
Рівень ВО	Перший бакалаврський (магістерський)
КУРС, семестр (в якому буде викладатись)	3-4
Мова викладання	українська
Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)	Знання з дисциплін «Загальна та неорганічна хімія», «Аналітична хімія», «Органічна хімія»
Чому це цікаво/треба вивчати	Стандартизація лікарських засобів є основою безпеки та ефективності всієї фармацевтичної промисловості та системи охорони здоров'я
Перелік тем з дисципліни	Визначення, мета, завдання та принципи стандартизації. Система забезпечення якості лікарських засобів Показники якості лікарських засобів Нормативна документація на лікарські засоби: Фармакопея та аналітично-нормативна документація Методи аналізу та стандартизація різних лікарських форм та груп речовин Перспективи розвитку стандартизації лікарських засобів
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентність)	Здатність до стандартизації різних лікарських форм та груп речовин, що підтверджують якість, безпеку та ефективність препаратів; Розуміння на результати фізико-хімічних, біологічних та мікробіологічних аналізів, методики їх проведення, нормативною документацією, яка підтверджує якість та безпеку лікарських засобів; Здатність аналізувати вимоги, порівнювати методики, розуміти причини та наслідки дотримання чи недотримання норм Здатність критично оцінювати інформацію: розрізняти достовірні джерела інформації (фармакопеї, офіційні регуляторні документи).
Очікувані результати навчання	Вміти використовувати на практиці отримані знання про основні поняття та термінологію стандартизації та контролю якості лікарських засобів; Знати стандарти та реєстраційні досьє на лікарські засоби; Володіти навичками системного аналізу нормативно-правових документів щодо визначення вимог до якості різних видів лікарських засобів та фармацевтичних субстанцій; Визначати та інтерпретувати показники якості лікарських засобів відповідно до нормативних

	вимог на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу (від сировини до готової продукції); Аналізувати та оцінювати якість лікарських засобів на основі отриманих результатів досліджень та надавати висновки про їх відповідність чи невідповідність стандартам.
Інформаційне забезпечення	Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. –1135 с. конспект лекцій, репозиторій ДНУ, інтернет ресурси
Види навчальних занять	Лекції, практичні заняття
Вид семестрового контролю	диференційований залік
Максимальна кількість здобувачів на семестр/ Мінімальна кількість здобувачів (тільки для мовних, творчих дисциплін, за необхідності)	Без обмежень

Декан хімічного факультету _____

Світлана КОПТЄВА