

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 (азначати 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)	Курс:1(за скороченою формою навчання), 2-4
Мова викладання	українська
Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)	Базові знання з хімії
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, методика їх проведення, нормативною документацією, яка підтверджує якість та безпеку лікарських засобів; Здатність аналізувати вимоги, порівнювати методика, 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, лабораторні 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