

Дисципліна	Вибіркова дисципліна 4 «СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА»
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Назва спеціальності/освітньо-професійної програми	Спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація / ОПП: Фармація
Форма навчання	Денна
Курс, семестр, протяжність	2 курс, 3 семестр, 1 семестр
Семестровий контроль	Залік
Обсяг годин (усього: з них лекції/практичні)	4 кредити, 120 годин, з яких: лекції – 16 годин, практичні заняття – 20 годин
Мова викладання	Українська
Кафедра, яка забезпечує викладання	Кафедра хімії та технологій
Автор дисципліни	Корольчук Світлана Іванівна , кандидат хімічних наук, доцент
Короткий опис	
Вимоги до початку вивчення	Рекомендовано оволодіння дисциплінами „Фізика”, ”Математика”, „Неорганічна хімія” „Аналітична хімія та інструментальні методи хімічного аналізу, „Органічна хімія”.
Що буде вивчатися	Предметом вивчення навчальної дисципліни є особливість системи роботи виробничої лабораторії, знання державних та Міжнародних стандартів, оцінка придатності методик аналізу; вміння користуватися державними і Міжнародними стандартами, проведення необхідних хіміко-аналітичних досліджень
Чому це цікаво/треба вивчати	Вивчення дисципліни «Сучасна аналітична лабораторна практика» є цікавим, тому що отримані теоретичні знання можна буде застосовувати на практиці під час аналізу ліків та лікарських засобів (ЛЗ).
Чому можна навчитися (результати навчання)	В ході вивчення дисципліни студенти навчаться розв’язувати типові задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням отриманих знань .
Як можна користуватися набутими знаннями й уміннями (компетентності)	Після вивчення навчальної дисципліни студент буде знати: предмет та задачі сучасної аналітичної лабораторної практики; організація здійснення контролю якості готових ЛЗ та лікарських субстанцій; методи покращення якості та вдосконалення методів аналізу; основні валідаційні характеристики методик аналітичного контролю; особливості уніфікації методів контролю якості. Вміти: працювати з нормативними документами із забезпечення контролю якості роботи аналітичних лабораторій; відбирати та готувати проби для аналізу; використовувати стандартні сполуки при розробці методик аналізу; проводити валідацію аналітичних методик
Інформаційне забезпечення	1. Берест Г. Г. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навч. посіб. досамостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» : 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.

	<p>4. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій: ДСТУ ISO17025:2006 –ДСТУ ISO17025:2006–[чинний від 2007-07-01]. К.: Держспоживстандарт України, 2007.– 24с. – (Національні стандарти України). Закон України No 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби», із змінами.</p> <p>6. Закон України No222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».</p> <p>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.</p> <p>8. Наказ МОЗ України No 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.</p> <p>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.</p> <p>10. Настанова 42-3.1:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка».- Київ, МОЗ України, 2004. – 15 с.</p> <p>11. Настанова 42-3.2:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності. - Київ, 2004.- 44 с.1</p> <p>12. Настанова 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. -Київ, 2004.- 60 с.</p> <p>13. Настанова 42-3.5:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. - Київ, 2004. –24 с.</p>
<p>Web-посилання на (опис дисципліни) силабус навчальної дисципліни на вебсайті факультету (інституту)</p>	<p>https://vnu.edu.ua/uk/faculties-and-institutes/fakultet-chemistry-ecology-ta-pharmacy</p>

Здійснити вибір - [«ПС-Журнал успішності-Web»](#)