

Освітній компонент	Вибірковий освітній компонент 5 «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-й курс, 1-й семестр, тривалість: один семестр
Семестровий контроль	залік
Обсяг годин (усього: з них лекції/практичні)	усього 120 год., з них: лекції – 14 год., практичні – 28 год.
Мова викладання	українська
Кафедра, яка забезпечує викладання	кафедра хімії та технологій
Автор освітнього компонента	<b>Корольчук Світлана Іванівна</b> , 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 освітнього компонента 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 курсу «Сучасна аналітична лабораторна практика» є цікавим, тому що отримані теоретичні знання можна буде застосовувати на практиці під час аналізу ліків та лікарських засобів.
Чому можна навчитися (результати навчання)	В ході вивчення освітнього компонента студенти навчатимуться 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 освітнього компонента студент буде знати: предмет та задачі сучасної аналітичної лабораторної практики; організація здійснення контролю якості готових лікарських засобів 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Берест Г.Г. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів: навч. посіб. до самостійної 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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

	<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).</p> <p>5. Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби», із змінами.</p> <p>6. Закон України №222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».</p> <p>7. 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.</p> <p>8. 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>9. Настанова 42-3.1:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка». Київ, МОЗ України, 2004. 15 с.</p> <p>10. Настанова 42-3.2:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності. Київ, 2004. 44 с.1</p> <p>11. Настанова 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Київ, 2004. 60 с.</p> <p>12. Настанова 42-3.5:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, 2004. 24 с.</p>
<p>Web-посилання на (опис освітнього компонента) силабус освітнього компонента на веб-сайті факультету (інституту)</p>	<p><a href="https://vnu.edu.ua/uk/faculties-and-institutes/fakultet-chemistry-ecology-ta-pharmacy">https://vnu.edu.ua/uk/faculties-and-institutes/fakultet-chemistry-ecology-ta-pharmacy</a></p>
<p>Здійснити вибір</p>	<p><a href="#">«ПС-Журнал успішності-Web»</a></p>