



КЗВО ЛОР «Львівська медична академія
ім. Андрея Крупинського»

Вибіркова дисципліна



СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА
ЛАБОРАТОРНА
ПРАКТИКА

СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

Мета викладання дисципліни: 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.



СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

- **Предмет вивчення дисципліни:** теоретичні знання та практичні навички застосування державних та Міжнародних стандартів, 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.
- **Основні завдання дисципліни:** 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, вибору найпридатніших методів аналізу, ефективному визначенню правильності отриманих результатів вимірювань.



СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

Компетентності, які здобувач освіти набуде в результаті навчання:

Загальні:

- ЗК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- ЗК2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
- ЗК5. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК9. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

Фахові:

- ФК2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації.
- ФК17. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.
- ФК18. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами.

СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

Програмні результати навчання:

- ПРН5. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.
- ПРН11. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.
- ПРН23. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів згідно з чинними вимогами.

СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

Практичні навички:

- Проводити хімічні реакції, використовуючи необхідний лабораторний посуд та допоміжне обладнання.
- Проводити статистичну обробку результатів експерименту.
- Проводити валідацію методик, зокрема встановлення лінійності, правильності та збіжності результатів.
- Знати принципи роботи аналітичної лабораторії.
- Готувати розчини заданої відсоткової, молярної, нормальної концентрації.
- Працювати з методиками використання спектрофотометрів, хроматографів.
- Проводити спектрофотометричні та хроматографічні визначення.
- Користуватися правилами належної лабораторної практики (GLP) та належної регуляторної практики в Україні (GRP).
- Використовувати нормативну базу роботи лабораторій.





СУЧАСНА АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

Викладач:

Калитовська Мирослава Богданівна
к.фарм.н., доцент,
завідувач кафедри фармації