



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕР-
СИТЕТ

Кафедра Аптечної технології ліків



Фармакотехнологічні дослідження лікарських засобів

(назва навчальної дисципліни)

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

підготовки Третій (освітньо-науковий) рівень

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я

(шифр і назва галузі знань)

Спеціальність 226 Фармація ФРPhD (4,0д; 4,0в; 4,0з)

(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Фармація

(найменування освітньої програми)

2016 рік

рік створення

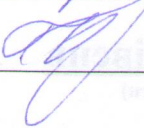
РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: Національний фармацевтичний університет
(повне найменування вищого навчального закладу)

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

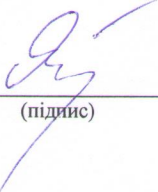
Вишневська Л.І. професор кафедри АТЛ, д. фарм. н., проф.

Половко Н. П. завідувач кафедри АТЛ, д. фарм. н., проф.

Навчальна програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри аптечної технології ліків
Протокол від «29» серпня 20 16 року № 1

Зав. кафедри  проф. Половко Н.П.
(підпис) (прізвище та ініціали)

Навчальна програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії дисциплін технологічного циклу
Протокол від «25» жовтня 20 16 року № 1

Голова профільної комісії  проф. Ярних. Т.Г.
(підпис) (прізвище та ініціали)

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Фармакотехнологічні дослідження лікарських засобів» складена

відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт) Третій (науковий) рівень
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація ФPhD (4,0д; 4,0в; 4,0з)
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми «Фармація»
(найменування освітньої програми)

Опис навчальної дисципліни (анотація) Навчальна дисципліна «Фармакотехнологічні дослідження ЛЗ» належить до циклу вибіркових дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців третього освітньо-наукового рівня спеціальності «Фармація ФPhD». Програма дисципліни «Фармакотехнологічні методи дослідження» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України для спеціальності «Фармація».

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Фармакотехнологічні дослідження ЛЗ» є вивчення фармакотехнологічних методів дослідження що використовуються у фармацевтичній розробці лікарських засобів.

Міждисциплінарні зв'язки дисципліна базується на вивченні технології ліків, біофармації, стандартизації лікарських засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійно-науковій діяльності;

дисципліна закладає сприяє формуванню наукового та технічного мислення, необхідного для професійної діяльності.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Фармакотехнологічні дослідження ЛЗ» є засвоєння здобувачами вищої освіти третього освітньо-наукового рівня основних етапів фармацевтичної розробки та методів фармакотехнологічних досліджень, що використовуються при розробці різних лікарських форм. Засвоєння теорії та практики фармакотехнологічних методів досліджень необхідно для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Фармакотехнологічні дослідження ЛЗ» є:

- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) та належної виробничої практики (GMP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек та промислових підприємств;
- формування у знань з фармацевтичної розробки, з етапів розробки складу та технології різноманітних лікарських форм.
- опанування фармакотехнологічних методів дослідження, що використовуються при розробці лікарських засобів;
- вивчення обладнання, у тому числі нового, приладів та устаткування, що використовується при проведенні фармакотехнологічних методів дослідження.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами

компетентностей:

Інтегральна: Здатність розв'язувати комплексні проблеми фармацевтичної освіти та науки, професійної і дослідницько-інноваційної діяльності у галузі фармації на основі переосмислення наявних та ство-

ренні нових цілісних теоретичних і практичних знань й професійної фармацевтичної практики

Загальні:

ЗК 2. Здатність до пошуку, обробки та аналізу інформації з різних джерел для формування наукових гіпотез та планування інноваційних наукових досліджень.

ЗК 6. Здатність до адаптації та дій при зміні наукових та освітніх парадигм, сприяння технологічному, соціальному та культурному прогресу в академічному і професійному контексті з метою розвитку «суспільства знань».

ЗК 7. Здатність використовувати теоретичне мислення для формування ідей, знань, теоретичних концепцій тощо у власний науковий світогляд.

Спеціальні (фахові):

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик у галузі фармацевтичної освіти та науки

ФК 4. Здатність до аналізу результатів наукових досліджень та їх оформлення у статтях, монографіях, інформаційних листах, наукових звітах тощо відповідно до сучасних вимог

ФК 13. Здатність до обґрунтування, організації та проведення наукових досліджень з питань розробки складу та технології лікарських засобів в різних лікарських формах, визначення необхідних та критичних параметрів їх промислового виробництва, валідаційне оцінювання технологічних процесів виробництва лікарських препаратів

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
Інтегральна компетентність					
Здатність розв'язувати комплексні проблеми фармацевтичної освіти та науки, професійної і дослідницької інноваційної діяльності у галузі фармації на основі переосмислення наявних та створенні нових цілісних теоретичних і практичних знань й професійної фармацевтичної практики					
<i>Загальні компетентності</i>					
КЗ 2.	Здатність до пошуку, обробки та аналізу інформації з різних джерел для формування наукових гіпотез та планування інноваційних наукових досліджень.	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей.	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань.
КЗ 6	Здатність до адаптації та дій при зміні наукових та освітніх парадигм, сприяння технологічному, соціальному та куль-	Знати елементи виробничої та соціальної адаптації; фактори успішної	Вміти формувати ефективну стратегію особистісної адаптації до нових умов.	Взаємодіяти з широким колом осіб (колеги, керівництво, фахівці з ін-	Нести відповідальність за прийняття рішень

	турному прогресу в академічному і професійному контексті з метою розвитку «суспільства знань»	адаптації до нового середовища		ших галузей) при виникненні нових ситуацій з елементами непередбачуваності	
КЗ. 7.	Здатність використовувати теоретичне мислення для формування ідей, знань, теоретичних концепцій тощо у власний науковий світогляд.	Мати глибокі знання в галузі професійної діяльності	Вміти використовувати професійні знання, що потребують оновлення та інтеграції знань	Використовувати професійні знання для формування ідей, теоретичних концепцій	Нести відповідальність за розвиток професійних знань та умінь
Спеціальні (фахові, предметні) компетентності					
КФ 1	Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик у галузі фармацевтичної освіти та науки	Знати: основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності; вимоги нормативних документів (ДФУ, стандартів, наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації.	Вміти: користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності
КФ 4	Здатність до аналізу результатів наукових досліджень та їх оформлення у статтях, монографіях, інформаційних листах, наукових звітах тощо відповідно до сучасних вимог	Знати: правила оформлення статей, монографій, інформаційних листів, наукових звітів	Вміти: оформляти результати наукових досліджень у статтях, монографіях, інформаційних листах, наукових звітах.	Аналізувати результати досліджень та формувати висновки	Нести відповідальність за результати наукової та професійної діяльності
КФ 13	Здатність до обґрунтування, організації та проведення наукових досліджень з питань розробки складу	Знати: основні етапи фармацевтичної розробки, фармако-	Вміти: обирати фармакотехнологічні методи дослідження за-лежно від	Обирати оптимальний склад та технологічний процес виго-	Нести відповідальність за результати науко-

	та технології лікарських засобів в різних лікарських формах, визначення необхідних та критичних параметрів їх промислового виробництва, валідаційне оцінювання технологічних процесів виробництва лікарських препаратів	технологічні методи дослідження, принципи розробки складу ЛЗ у різних лікарських формах технологію лікарських засобів, критичні параметри технології виробництва	лікарської форми; проводити фармакотехнологічні дослідження при розробці лікарських засобів	товлення ліків	вої та професійної діяльності
--	---	--	---	----------------	-------------------------------

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.

Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини. Реалізація професійної діяльності на основі загальних знань основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної науки і практики в Україні та країнах світу, практичних підходів до організації забезпечення лікарськими засобами населення та закладів охорони здоров'я, нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик. Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях. Формування базових знань та набуття практичних навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін.

Результати навчання для дисципліни.

1. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у науковій та професійній діяльності.
2. Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення наукових завдань.
3. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях.
4. Виконувати наукову діяльність з використанням креативних методів та підходів.
5. Здійснювати професійну наукову діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
6. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності наукової діяльності.
7. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
8. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.
9. Проводити фармакотехнологічні дослідження активних фармацевтичних інгредієнтів та лікарських засобів у різних лікарських формах.
10. Обирати раціональний склад та технологію лікарських засобів у різних лікарських формах.
11. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

12. Оформляти результати наукових досліджень у статтях, монографіях, інформаційних листах, наукових звітах

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 години 3 кредити ЄКТС.

МОДУЛЬ. Фармакотехнологічні методи дослідження ЛЗ

ТЕМА 1. Регламентування фармацевтичної розробки ЛЗ. Вибір допоміжних речовин з урахуванням їх впливу на терапевтичну активність лікарських препаратів

Нормативні документи, що регламентують фармацевтичну розробку (фармакопея, накази, інструкції тощо). Нормативна документація, що регламентує фармацевтичну розробку ЛЗ. Вимоги ДФУ до ЛЗ. Вибір допоміжних речовин з урахуванням їх впливу на терапевтичну активність лікарських препаратів. Цільовий профіль препарату, критичні показники якості. Вплив параметрів технологічного процесу на критичні показники якості. Стратегія фармацевтичної розробки та контролю залежно від лікарської форми.

ТЕМА 2. Фармакотехнологічні методи дослідження при розробці ТЛФ.

Фармакотехнологічні методи дослідження порошків та ТЛФ, що використовуються при фармацевтичній розробці порошків, гранул, таблеток, капсул: мікроскопія, визначення гранулометричного складу, плинність, розпадання таблеток і капсул, тест «Розчинення» для твердих дозованих форм, однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу, однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, стиранистія таблеток без оболонки, стійкість таблеток до роздавлювання, визначення розміру частинок сучасними методами (лазерної дифракції, характеристизація кристалічних і частково кристалічних твердих речовин методом рентгенівської дифракції порошку (РДП)), крихкість гранул, спостережуване розчинення, змочуваність пористих твердих речовин і порошків.

ТЕМА 3. Фармакотехнологічні методи дослідження при розробці рідких та екстракційних ЛЗ.

Фармакотехнологічні методи, дослідження РЛФ, що використовуються при фармацевтичній розробці розчинів, екстракційних препаратів, суспензій, емульсій, сиропів, рідких екстрактів: ситовий аналіз, насипна густина та густина після усадки порошків, здрібненість порошків мікроскопія, однорідність дозованих одиниць, власне розчинення, визначення розміру частинок, відносна густина, потенціометричне визначення рН, спостережуване розчинення, власне розчинення, змочуваність пористих твердих речовин і порошків, вміст етанолу й алкоholeметричні таблиці.

ТЕМА 4. Фармакотехнологічні методи дослідження при розробці МЛФ.

Фармакотехнологічні методи, дослідження МЛФ, що використовуються при фармацевтичній розробці гелів, кремів, мазей, паст: потенціометричне визначення рН, визначення реологічних параметрів (плинності, тиксотропності, структурної в'язкості, коефіцієнту динамічного розрідження), фармакокінетичні параметри, вивільнення через напівпронику мембрану, вивільнення методом дифузії в агар, дослідження осмотичної активності.

ТЕМА 5. Фармакотехнологічні методи дослідження при розробці супозиторіїв і др. твердих дозованих ЛФ.

Фармакотехнологічні методи, дослідження, що використовуються при фармацевтичній розробці супозиторіїв: розпадання супозиторіїв і песаріїв, тест «Розчинення» для твердих дозованих форм, однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу, однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, тест «Розчинення» для твердих ліпофільних дозованих форм, стійкість супозиторіїв і песаріїв до руйнування, однорідність маси доз, що витягаються із багатодозового контейнера, визна-

чення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв. визначення реологічних параметрів (плинності, тиксотропності, структурної в'язкості, коефіцієнту динамічного розрідження), фармакокінетичні параметри, вивільнення через напівпроникну мембрану, вивільнення методом дифузії в агар, дослідження осмотичної активності. Фармакотехнологічні методи, дослідження, що використовуються при фармацевтичній розробці твердих дозованих ліпофільних ЛФ.

3. Форма підсумкового контролю успішності навчання

За результатами навчання ЗВО отримує залік

4. Методичне забезпечення

1. Лекційний матеріал (мультимедійні презентації)..
2. Питання для самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
3. Питання, задачі, завдання для поточних та підсумкових модульних контролів знань і вмінь здобувачів вищої освіти.
4. Комплекти білетів для проведення ПМК.
5. Фармакотехнологічні дослідження лікарських засобів: навчальний посібник до аудиторної та позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Х. : Вид-во НФаУ, 2020. – 69 с.

5. Рекомендована література

Основна

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
4. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

Допоміжна

1. Компендиум 2016 – лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2016. – 2448 с.
 2. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін. – Тернопіль : ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
 3. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 16-е изд. – М. : Новая Волна, 2012. – 1218 с.
 4. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
 5. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.
- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

17. Інформаційні ресурси

1. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : <http://dspace.ukrfa.kharkov.ua>; <http://lib.nuph.edu.ua>

2. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
3. nuph.edu.ua – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету
4. library@nuph.edu.ua – сайт бібліотеки НФаУ
5. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
6. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
7. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.
8. Бриф-анализ фармрынка: итоги ноября 2016 // Еженедельник «Аптека». – №1067(46). – 2016. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/397246>].