



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

Ф А2.5-32-295-В

Факультет фармацевтичний
Кафедра аптечної технології ліків

ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(назва освітньої компоненти)

РОБОЧА ПРОГРАМА освітньої компоненти

підготовки Третій (освітньо-науковий) магістерський рівень
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
(код і найменування спеціальності)
освітньої програми Фармація
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) Фармація
(найменування освітньої програми)

2022 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти «Фармако-технологічні дослідження лікарських засобів» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація спеціалізації (й) Фармація здобувачів вищої освіти 2 курсу.

Розробники: ВИШНЕВСЬКА Лілія, завідувачка кафедри аптечної технології ліків, д.фарм.н., проф.

ПОЛОВКО Наталя, професор ЗВО каф. аптечної технології ліків, д.фарм.н.
(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри аптечної технології ліків
Протокол від “31” серпня 2022 року № 1

Завідувач кафедри технології ліків _____



(підпис)

проф. Лілія ВИШНЕВСЬКА

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з технологічних дисциплін

Протокол від “27” вересня 2022 року № 1

Голова комісії _____



(підпис)

проф. Тетяна ЯРНИХ

(прізвище та ініціали)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: _____ вибіркова _____

Передумови вивчення освітньої компоненти: __дисципліна базується на вивчення 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.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Фармако-технологічні дослідження лікарських засобів» є вивчення фармако-технологічних методів дослідження, що використовуються у фармацевтичній розробці лікарських засобів.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 годин 3 кредитів ECTS.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

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

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Фармако-технологічні дослідження лікарських засобів» є

- ..засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- ..ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- ..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 здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах;
- ..опанування фармако-технологічних методів дослідження, що використовуються при розробці лікарських засобів;
- ..вивчення обладнання, у тому числі нового, приладів та устаткування, що використовується при проведенні фармако-технологічних методів дослідження.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Фармако-технологічні дослідження лікарських засобів» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

Інтегральна компетентність. Здатність розв'язувати комплексні проблеми фармацевтичної освіти та науки, професійної та дослідницько-іноваційної діяльності у галузі фармації, що передбачає глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань та професійної

фармацевтичної практики.

Загальні компетентності. ЗК 8. Здатність критичного аналізу сучасної наукової літератури для обґрунтування та вибору напрямків наукових досліджень, ознайомлення з передовим досвідом роботи у фармацевтичному секторі та використання цієї інформації в освітній та науковій діяльності. ЗК 14. Здатність застосовувати професійні та особистісні якості для забезпечення конкурентоспроможності української освіти та науки у світовому освітньому та науковому просторі.

Інтегративні кінцеві *програми результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

Спеціальні (фахові) компетентності. 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 3. Здатність організовувати та проводити статистичну обробку результатів досліджень. ФК 4. 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.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *знати:*

- основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності; вимоги нормативних документів (ДФУ, стандартів, наказів, настанов тощо) щодо розробки засобів та оформлення технологічної документації;

- етапи фармацевтичної розробки ЛЗ;
- фармако-технологічні методи дослідження;

вміти:

- користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні;

- обирати фармако-технологічні методи дослідження залежно від лікарської форми тощо;
- проводити фармако-технологічні методи дослідження при розробці лікарських засобів;

володіти:

- навичками користування нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань;

- сучасними вимогами до виробництва лікарських препаратів;
- фармако-технологічними методами досліджень при розробці твердих, рідких, екстракційних та м'яких ЛЗ.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах									
	денна форма					заочна форма				
	усього	у тому числі			усього			у тому числі		
		л	пз.	с.р.	л	пз.	с.р.	л	пз.	с.р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Змістовий модуль. Фармако-технологічні методи дослідження ЛЗ										
Тема 1. Регламентування фармацевтичної розробки ЛЗ. Вибір допоміжних речовин з урахуванням їх впливу на терапевтичну активність лікарських препаратів		2	4	20	2	4	10	1	3	12
Тема 2. Фармако-технологічні методи дослідження при розробці ТЛФ		2	8	10	1	4	10		3	12
Тема 3. Фармако-технологічні методи дослідження при розробці рідких та екстракційних ЛФ		2	4	10	2	4	10	1	3	12
Тема 4. Фармако-технологічні методи дослідження при розробці МЛФ		1	4	8	1	4	10	1	3	12
Тема 5. Фармако-технологічні методи дослідження при розробці супозиторіїв		1	8	8	1	4	10	1	3	12
Разом за змістовим модулем 1		8	28	46	6	20	50	4	12	60
Семестровий залік		-	4	4	-	4	10	-	3	11
<i>Усього годин</i>	90	8	32	50	6	24	60	4	15	71

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Фармако-технологічні методи дослідження ЛЗ

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

Основні завдання технології ліків ЛЗ на сучасному етапі і напрямки розвитку. 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 якості залежно від лікарської форми.

Тема 2. Фармако-технологічні методи дослідження при розробці ТЛФ

Вимоги НД до фармацевтичної розробки твердих лікарських засобів. Основні властивості порошків, що впливають на технологію ТЛФ. Фармако-технологічні методи, дослідження порошків та ТЛФ, що використовуються при фармацевтичній розробці порошків, гранул,

таблеток, капсул: ситовий аналіз, насипна густина та густина після усадки порошків, здрібненість порошків, плинність порошків, оптична мікроскопія, визначення гранулометричного складу аналітичним просіюванням, однорідність дозованих одиниць, визначення питомої площі поверхні методом проникності повітря, 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, стиранність таблеток без оболонки, стійкість таблеток до роздавлювання, пікнометричне визначення густини твердих речовин, власне розчинення, однорідність маси доз, що витягаються із багаторазового контейнера, визначення розміру частинок методом лазерної дифракції, характеристика кристалічних і частково кристалічних твердих речовин методом рентгенівської дифракції порошку (РДП), крихкість гранул і сфероїдів, тест «Розчинення» для твердих ліпофільних дозованих форм, спостережуване розчинення, змочуваність пористих твердих речовин і порошків.

Тема 3. Фармако-технологічні методи дослідження при розробці рідких та екстракційних ЛФ
Вимоги НД до фармацевтичної розробки рідких та екстракційних лікарських засобів. Фармако-технологічні методи, досліджені РЛФ, що використовуються при фармацевтичній розробці істинних розчинів, настоїв та відварів, суспензій, емульсій, сиропів, рідких екстрактів: ситовий аналіз, оптична мікроскопія, однорідність дозованих одиниць, однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу, однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, власне розчинення, визначення розміру частинок методом лазерної дифракції, характеристика кристалічних і частково кристалічних твердих речовин методом рентгенівської дифракції порошку (РДП), відносна густина, потенціометричне визначення рН, тест «Розчинення» для твердих ліпофільних дозованих форм, спостережуване розчинення, власне розчинення, змочуваність пористих твердих речовин і порошків, вміст етанолу й алколометричні таблиці.

Тема 4. Фармако-технологічні методи дослідження при розробці МЛФ
Вимоги НД до фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів. Фармако-технологічні методи, дослідження МЛФ, що використовуються при фармацевтичній розробці гелів, кремів, мазей, паст: потенціометричне визначення рН, ситовий аналіз, об'єм лікарських засобів парентерального застосування, що витягається, механічні включення: невидимі частки, визначення маси або об'єму вмісту контейнера для рідких і м'яких лікарських форм, власне розчинення, визначення розміру частинок методом лазерної дифракції, характеристика кристалічних і частково кристалічних твердих речовин методом рентгенівської дифракції порошку (РДП), оптична мікроскопія, змочуваність пористих твердих речовин і порошків.

Тема 5. Фармако-технологічні методи дослідження при розробці супозиторіїв
Вимоги НД до фармацевтичної розробки супозиторіїв. Фармако-технологічні методи досліджень, що використовуються при фармацевтичній розробці супозиторіїв: розпадання супозиторіїв і пеларіїв, 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, спостережуване розчинення, визначення розміру частинок методом лазерної дифракції, характеристика кристалічних і частково кристалічних твердих речовин методом рентгенівської дифракції порошку (РДП), стійкість супозиторіїв і пеларіїв до руйнування, однорідність маси доз, що витягаються із багатодозового контейнера, визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв.

Семестровий контроль модуля

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах		
		Денна форма	Вечірня форма	Заочна форма
1	Регламентування фармацевтичної розробки ЛЗ. Вибір допоміжних речовин з урахуванням їх впливу на терапевтичну активність лікарських препаратів	2	1	1
2	Фармако-технологічні методи дослідження, що використовуються при розробці ТЛФ	2	1	
3	Фармако-технологічні методи дослідження, що використовуються при розробці рідких та екстракційних ЛФ	2	2	1
4	Фармако-технологічні методи дослідження, що використовуються при розробці МЛФ	1	1	1
5	Фармако-технологічні методи дослідження, що використовуються при розробці супозиторіїв	1	1	1
Усього годин		8	6	4

**7. Теми семінарських занять
(не передбачено планом)**

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах		
		Денна форма	Вечірня форма	Заочна форма
1	Регламентування фармацевтичної розробки ЛЗ. Вибір допоміжних речовин з урахуванням їх впливу на терапевтичну активність лікарських препаратів	4	4	3
2	Фармако-технологічні методи дослідження при розробці ТЛФ	8	4	3
3	Фармако-технологічні методи дослідження при розробці рідких та екстракційних ЛФ	4	4	3
4	Фармако-технологічні методи дослідження при розробці МЛФ	4	4	3
5	Фармако-технологічні методи дослідження при розробці супозиторіїв	8	4	3
6	Підсумковий контроль засвоєння модуля	4	4	
Усього годин		32	24	15

**9. Теми лабораторних занять
(не передбачено планом)**

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах		
		Денна форма	Вечірня форма	Заочна форма
1	Регламентування фармацевтичної розробки ЛЗ. Структура модулю 3 «Якість» реєстраційного досьє у форматі СТД. Вибір допоміжних речовин з урахуванням їх впливу на терапевтичну активність лікарських препаратів	10	10	12
2	Фармако-технологічні методи дослідження при розробці ТЛФ	10	10	12
3	Фармако-технологічні методи дослідження при розробці РЛФ	10	10	12
4	Фармако-технологічні методи дослідження при розробці МЛФ	8	10	12
5	Фармако-технологічні методи дослідження при розробці супозиторіїв	8	10	12
6	Підготовка до ПМК	4	10	11
Усього годин		50	60	71

11. Завдання для самостійної роботи

1. Оволодіти видами нормативних документів (Державна фармакопея України, накази МОЗ України, Європейська фармакопея, стандарти, інструкції тощо).
2. Засвоїти вимоги до лікарських засобів і різноманітних лікарських формах.
3. Опанувати етапи фармацевтичної розробки ЛЗ.
4. Опанувати біофармацевтичні аспекти різноманітних лікарських форм.
5. Засвоїти правила раціонального вибору допоміжних речовин та їх кількості залежно від технологічних властивостей лікарських речовин з метою отримання лікарських препаратів із максимальним терапевтичним ефектом.
6. Засвоїти перелік фармакотехнологічних методів, що застосовуються у технології ліків.
7. Засвоїти методики проведення фармако-технологічних методів дослідження при фармацевтичній розробці ЛЗ.
8. Засвоїти поняття розчинності лікарських речовин як однієї з основних фізико-хімічних характеристик. Параметри розчинності речовин згідно з вимогами ДФУ.
9. Опанувати види несумісностей в лікарських засобах.

12. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття): на семінарському занятті – тестовий письмовий контроль, контроль теоретичних знань; на практичному занятті – контроль практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми за поточну навчальну діяльність студентам виставляються бали за всі види діяльності, які і кінці вивчення змістового модуля сумуються. Кількість балів, відповідно до оцінки, що отримує здобувач на занятті залежить від форми навчання та кількості практичних занять.

Критерії оцінювання практичних занять	Кількість балів / оцінка
чітко дотримувався послідовності виконання практичної роботи; провів статистичну обробку отриманих результатів; зафіксував результати практичної роботи в журналі	відмінно
дотримувався послідовності виконання практичної роботи з невеликими помилками; не провів статистичну обробку результатів; зафіксував результати роботи в журналі	добре
не повністю дотримувався послідовності виконання практичної роботи; не провів статистичну обробку результатів; зафіксував результати роботи в журналі	задовільно
не повністю дотримувався послідовності виконання практичної роботи; не провів статистичну обробку результатів; не зафіксував результати роботи в журналі	незадовільно

При відсутності на занятті за будь-якою причиною (поважною або неповажною) здобувачі повинні відпрацювати заняття у повному обсязі при наявності допуску з деканату своєму або черговому викладачеві за графіком кафедри у вільній лабораторії.

Поточний рейтинг складається із суми балів за практичні та семінарські заняття.

Семестровий залік полягає у письмовій відповіді на білети, що містять теоретичне питання (теоретична частина) і вирішенні ситуаційної задачі (практична частина).

EKTS	Критерії оцінювання модульного контролю	Кількість балів
A	<ul style="list-style-type: none"> показав глибокі знання теоретичного матеріалу; повністю розібрався в суті ситуаційного завдання і правильно сформулював шляхи його вирішення 	37-40
B	<ul style="list-style-type: none"> показав достатньо повні знання теоретичного матеріалу, що викладений у посібнику та текстах лекцій; правильно розібрався в суті ситуаційного завдання, але не дав повної відповіді щодо шляхів вирішення даної ситуації, або дав відповіді з деякими недоліками 	33-36
C	<ul style="list-style-type: none"> показав знання теоретичного матеріалу, який вважається необхідним та достатнім; не повністю розібрався в суті ситуаційного завдання або дав відповіді на ситуаційне завдання з помилками 	29-32
D	<ul style="list-style-type: none"> показав недостатні знання теоретичного матеріалу, відповідь носить загальний характер; не повністю розібрався в суті ситуаційного завдання або дав відповідь з суттєвими помилками 	25-28
E	<ul style="list-style-type: none"> відсутність відповіді на теоретичне питання або невідповідність відповіді формуванню теоретичного питання; не розібрався в суті ситуаційного завдання і не зміг запропонувати жодного варіанту вирішення ситуації або дав помилкову відповідь 	0-24

Загальний рейтинг складається з поточного рейтингу і підсумкового модульного контролю і становить від 60 до 100 балів.

13. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Поточний (усний, письмовий, дидактичний тести) і семестровий залік – у письмовій (відповідь на теоретичне питання та ситуаційне завдання). Форма контролю – залік.

14. Методичне забезпечення

Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).

Календарно-тематичні плани практичних занять.

Питання для самостійної роботи здобувачів вищої освіти.

Питання, задачі, завдання для поточних, змістовних та підсумкових модульних контролів знань і вмінь здобувачів вищої освіти.

Комплекти білетів для проведення семестрового заліку.

Ресурси мережі інтернет.

15. Рекомендована література

Основна

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 1125 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–е вид. Харків, 2015. Т. 1. 1135 с.

3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–е вид. Харків, 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 2019 — лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко — К.: МОРИОН, 2019. — 2480 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.
6. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology : 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Helathcare, 2007. – 4128 p.
7. European Pharmacopoeia. 8th ed. Strasbourg : Council of Europe, 2015. 6111 p.

16. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. <https://atl.nuph.edu.ua/> - сайт кафедри аптечної технології ліків
2. Наукова бібліотека НФаУ : Режим доступу : <https://lib.nuph.edu.ua/>
3. <https://moz.gov.ua/> - офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. <https://nuph.edu.ua/> - офіційний сайт Національного фармацевтичного університету
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» URL: <http://eq.bck.com.ua/>
7. Щотижневик «Аптека» URL: <https://www.apteka.ua/>