

## СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

### Фармакотехнологічні дослідження лікарських засобів

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 4 курсу форми здобуття освіти (4,0 р.н.)

освітньої програми « Фармація »

(назва освітньої програми)

спеціальності « 226 Фармація, промислова фармація »

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань « 22 Охорона здоров'я »

(шифр, назва галузі знань)

третього (освітньо-наукового) магістерського рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

### ВИКЛАДАЧІ



Вишнеvsька Лілія Іванівна

Завідувачка кафедри Аптечної технології ліків, докторка фармацевтичних наук, професорка.

[liliavshnevsk@gmail.com](mailto:liliavshnevsk@gmail.com)



Зуйкіна Світлана Сергіївна

Докторка фармацевтичних наук, професорка

[zujkin.svetlana@gmail.com](mailto:zujkin.svetlana@gmail.com)



Семченко Катерина Валентинівна

Докторка фармацевтичних наук, доцентка

[tolochko.kv@gmail.com](mailto:tolochko.kv@gmail.com)

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра аптечної технології ліків

2. Адреса кафедри: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 4-й поверх, т. 0572-67-91-84.

3. Веб-сайт кафедри: <http://atl.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Вишнеvsька Лілія Іванівна

Завідувачка кафедри Аптечної технології ліків, докторка фармацевтичних наук.

Стаж науково-педагогічної роботи 32 рік

Читає лекції та викладає практичні та лабораторні заняття з дисциплін «Аптечна технологія ліків», «Технологія ліків аптечного виробництва», «Біофармація», «Технологія гомеопатичних лікарських засобів», «Фармако-технологічні дослідження лікарських засобів».

Наукові інтереси: проведення наукових досліджень за напрямом «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини»

#### **Зуйкіна Світлана Сергіївна**

Доктор фармацевтичних наук, професор

Стаж науково-педагогічної роботи 22 рік

Читає лекції та викладає практичні та лабораторні заняття з дисциплін «Аптечна технологія ліків», «Технологія ліків аптечного виробництва», «Біофармація», «Технологія гомеопатичних лікарських засобів», «Фармако-технологічні дослідження лікарських засобів».

Наукові інтереси: розробка та дослідження лікарських препаратів на основі природної сировини для лікування мастопатії

#### **Семченко Катерина Валентинівна**

Доктор фармацевтичних наук, доцент, педагогічний стаж 109 років.

Викладає дисципліни «Технологія ліків аптечного виробництва», «Біофармація», «Гомеопатія».

Наукові інтереси: проведення наукових досліджень за напрямом «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини»

**5. Консультації :** відбуваються щодня з 10.00 до 17.00 черговим викладачем згідно графіку.

**6. Анотація освітньої компоненти:** навчальна дисципліна «Фармакотехнологічні дослідження лікарських засобів» належить до циклу вибіркової дисципліни професійно-орієнтованої підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація». Підсумковий контроль – залік.

**7. Мета викладання освітньої компоненти:** метою вивчення навчальної дисципліни «Фармакотехнологічні дослідження лікарських засобів» є засвоєння здобувачами вищої освіти третього освітньо-наукового рівня основних етапів фармацевтичної розробки та методів фармакотехнологічних досліджень, що використовуються при розробці різних лікарських форм.

**8. Компетентності відповідно до освітньої програми:** За результатами навчання здобувачі вищої освіти зможуть: - проводити фармакотехнологічні дослідження, при розробці різних лікарських форм; - інтерпретувати отримані результати; - брати участь у фармацевтичній розробці різноманітних лікарських форм.

#### **Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

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.

#### **Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):**

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 організувати 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.

#### **9. Програмні результати навчання (ПРН):**

За результатами навчання здобувачі вищої освіти зможуть: - проводити фармакотехнологічні дослідження, при розробці різних лікарських форм; - інтерпретувати отримані результати; - брати участь у фармацевтичній розробці різноманітних лікарських форм.

#### **10. Статус освітньої компоненти:** Вибіркова

**11. Пререквізити освітньої компоненти:** «Технологія ліків аптечного виробництва», «Промислова технологія ліків», «Біофармація»

**12. Обсяг освітньої компоненти:** 3,0 кредити ЕКТС: 36 годин аудиторних занять, з них – 8 годин лекцій, 32 години – практичних занять, 50 годин самостійної роботи для денної та вечірньої форми навчання

**13. Організація навчання:**

**Формат викладання 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
<b>Змістовий модуль. Фармако-технологічні методи дослідження ЛЗ</b>										
<b>Тема 1.</b> 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
<b>Тема 2.</b> Фармако-технологічні методи дослідження при розробці ТЛФ		2	8	10	1	4	10		3	12
<b>Тема 3.</b> Фармако-технологічні методи дослідження при розробці рідких та екстракційних ЛФ		2	4	10	2	4	10	1	3	12
<b>Тема 4.</b> Фармако-технологічні методи дослідження при розробці МЛФ		1	4	8	1	4	10	1	3	12
<b>Тема 5.</b> Фармако-технологічні методи дослідження при розробці супозиторіїв		1	8	8	1	4	10	1	3	12
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>		8	28	46	6	20	50	4	12	60
<b>Семестровий залік</b>		-	4	4	-	4	10	-	3	11
<i>Усього годин</i>	90	8	32	50	6	24	60	4	15	71

**14. Види та форми контролю:**

*Види та форми контролю:*

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

**15. Система оцінювання з освітньої компоненти:** оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS: поточний контроль – 36-60 балів, підсумковий модульний контроль – 24-40 балів. Форми контролю: усне опитування, письмовий теоретичний контроль та контроль практичних навичок.

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

**Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля**

#### **16. Політики освітньої компоненти:**

*Політика щодо академічної доброчесності.* Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

*Політика щодо відвідування занять.* Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

*Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості.* Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

*Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій).* Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

## 17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення дисципліни:

<b>Обов'язкова література</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків, 2015. Т. 1. 1135 с.</li> <li>3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків, 2015. Т. 3. 732 с.</li> <li>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.</li> </ol>
<b>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Компендиум 2019 — лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко — К.: МОРИОН, 2019. — 2480 с.</li> <li>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.</li> <li>3. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 16-е изд. – М. : Новая Волна, 2012. – 1218 с.</li> <li>4. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. - № 123.</li> <li>5. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-ге вид., переробл. і доповн. – К. «МОРИОН», 2016. – 1952 с.</li> <li>6. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology : 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Helathcare, 2007. – 4128 p.</li> <li>7. European Pharmacopoeia. 8th ed. Strasbourg : Council of Europe, 2015. 6111 p.</li> </ol>
<b>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="https://at1.nuph.edu.ua/">https://at1.nuph.edu.ua/</a> - сайт кафедри аптечної технології ліків</li> <li>2. Наукова бібліотека НФаУ : Режим доступу : <a href="https://lib.nuph.edu.ua/">https://lib.nuph.edu.ua/</a></li> <li>3. <a href="https://moz.gov.ua/">https://moz.gov.ua/</a> - офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України</li> <li>4. <a href="https://nuph.edu.ua/">https://nuph.edu.ua/</a> - офіційний сайт Національного фармацевтичного університету</li> <li>5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <a href="http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument">http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument</a></li> <li>6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» URL: <a href="http://eq.bck.com.ua/">http://eq.bck.com.ua/</a></li> <li>7. Щотижневик «Аптека» URL: <a href="https://www.apteka.ua/">https://www.apteka.ua/</a></li> </ol>
<b>Система дистанційного навчання Moodle</b>	<a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3494">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3494</a>

**18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:** телевізори для демонстрації навчальних фільмів, комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.