



*ЗдраУ*

---

# **СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ПІДСУМКОВОГО  
МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ З ДИСЦИПЛІНИ**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

## **СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ПІДСУМКОВОГО  
МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ З ДИСЦИПЛІНИ**

Харків

2018

УДК: 615.45.014 (07):378.147

*Рекомендовано МПК Національного фармацевтичного університету  
з технологічних дисциплін (протокол № 1 від «25» вересня 2018 р.)*

**Автори:** Ярних Т. Г., Рухмакова О. А., Олійник С. В.

**Рецензент:** *Рубан О. А.*, доктор фармацевтичних наук, професор, зав. кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету

**Методичні рекомендації** для підготовки до підсумкового модульного контролю з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Ярних Т. Г., Рухмакова О. А., Олійник С. В. – Х.: НФаУ, 2018. – 22 с.

Методичні рекомендації для підготовки до підсумкового модульного контролю з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» містять перелік теоретичних питань до підсумкового контролю та практично-орієнтовні завдання. Матеріал, викладений у методичних рекомендаціях, допоможе здобувачам вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) якісно підготуватись до підсумкового модульного контролю.

Видання рекомендовано для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) фармацевтичних вищих навчальних закладів та факультетів і призначено для підвищення рівня підготовки до занять з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка».

**УДК: 615.45.014 (07):378.147**

© Ярних Т. Г., Рухмакова О. А.,

Олійник С. В.

© НФаУ, 2018

## ЗМІСТ

Вступ.....	4
Організація навчального процесу.....	6
Перелік практичних навичок при вивченні дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» .....	8
Перелік питань до підсумкового модульного контролю з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка».....	9
Приклад білету підсумкового модульного контролю .....	12
Приклад відповіді.....	13
Критерії оцінювання діяльності здобувачі вищої освіти на ПМК з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» .....	16
Методичне забезпечення.....	18
Список літератури.....	19

## ВСТУП

Відомо, що головним завданням навчання у ВНЗ є формування у здобувачів вищої освіти професійних компетенцій. Для того, щоб дізнатися, чи досягнена мета, необхідно здійснити точний та об'єктивний контроль, під час якого визначається рівень навчальних (науково-практичних) досягнень здобувачів вищої освіти. Оптимальною формою контролю в цьому випадку має бути підсумковий модульний контроль (ПМК).

Контроль і оцінювання завжди були важливою складовою навчального процесу. Від його правильної організації залежить ефективність управління навчально-виховним процесом і якість підготовки фахівців.

Завдяки контролю між викладачем і здобувачем вищої освіти встановлюється «зворотний зв'язок», який дозволяє оцінити динаміку і ступінь засвоєння навчального матеріалу.

Під поняттям «контроль» розуміють виявлення, вимір і оцінювання навчально-пізнавальної діяльності здобувачів вищої освіти. Об'єктом контролю у навчанні є знання здобувачами вищої освіти основних категорій, принципів, правил, фактів, явищ у їх тісному взаємозв'язку і взаємообумовленості, їх уміння і навички оперувати набутими знаннями, а також діяльність здобувачів вищої освіти у навчанні, їх уміння застосовувати знання на практиці, самостійно здобувати нові знання.

Контроль завжди має орієнтуватись на загальну мету навчання.

Дані методичні рекомендації створені з метою допомоги здобувачам вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) денного, вечірнього та заочного відділення спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» у підготовці до підсумкового модульного контролю (ПМК) з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка».

Для підготовки до підсумкового модульного контролю у методичних рекомендаціях наведено перелік теоретичних питань, які охоплюють весь курс дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка». При їх вивченні слід користу-

ватися лекційними матеріалами, основною та довідковою літературою, яка наведена у даних методичних рекомендаціях.

Для підготовки до підсумкового модульного контролю також винесено п'ять прикладів практично-орієнтованих завдань. Вони допоможуть здобувачам вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) набути практичних навичок зі складання плану експерименту з розробки лікарських препаратів у різних лікарських формах.

Наведені приклади білетів та еталонів відповідей до них допоможуть керувати діяльністю здобувачів вищої освіти на успішну задачу підсумкового модульного контролю. Критерії оцінювання теоретичних знань та практичних навичок дадуть змогу здобувачам вищої освіти об'єктивно оцінити рівень своєї підготовки до підсумкового модульного контролю.

Авторський колектив сподівається, що дані методичні рекомендації допоможуть здобувачам вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) якісно підготуватися до підсумкового контролю знань (ПМК) з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка».

## ОРГАНІЗАЦІЯ НАВЧАЛЬНОГО ПРОЦЕСУ

Навчальний процес у вищій школі будується відповідно до вимог державних нормативно-правових документів, зокрема Положення про організацію навчального процесу у вищих навчальних закладах.

Третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти відповідає дев'ятому рівню Національної рамки кваліфікацій і передбачає здобуття особою теоретичних знань, умінь, навичок та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв'язання комплексних проблем у галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності, оволодіння методологією наукової діяльності, а також проведення власного наукового дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення.

Підсумковий контроль проводиться з метою оцінювання результатів навчання на певному освітньому рівні, або на окремих його завершених етапах за національною шкалою та шкалою ECTS.

Підсумковий модульний контроль проводиться відповідно до навчальної і робочої програми. ПМК визначає ступінь досягнення здобувачами вищої освіти запланованих результатів навчання, що визначені робочою програмою навчальної дисципліни.

Здобувач вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) вважається допущеним до ПМК з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка», якщо він виконав усі види робіт, передбачені робочою програмою навчальної дисципліни, а також відвідав усі практичні заняття та набрав за поточну успішність кількість балів, не меншу за мінімальну.

Здобувач може бути не допущений до підсумкового модульного контролю з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка», якщо у встановлені графіком навчального процесу терміни він не підтвердив опанування на мінімальному рівні результатів навчання, оцінювання яких, згідно з робочою програмою навчальної дисципліни, має відбутися під час семестру.

Форми проведення підсумкового модульного контролю мають бути стандартизовані і включати контроль теоретичної та практичної підготовки. Здобувачі вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії), які пропустили навчальні заняття, з дозволу відділу аспірантури і докторантури Національного фармацевтичного університету можуть відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну у межах семестру.

Методичне забезпечення навчального процесу дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» включає: навчальну програму, робочу програму, календарні плани лекцій та практичних занять, навчальні посібники, мультимедійні тексти лекцій, методичні рекомендації до практичних занять, методичне забезпечення контролю знань і умінь здобувачів вищої освіти.

Підсумковий модульний контроль засвоєння модулю здійснюється по його закінченні на останньому практичному занятті.



## ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК ПРИ ВИВЧЕННІ ДИСЦИПЛІНИ «СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА»

### *Вміти:*

- орієнтуватися у сучасних нормативних документах, що регламентують вимоги до системи стандартизації фармацевтичної продукції;
- застосовувати загальну методологію до фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм;
- складати план експериментальних досліджень щодо створення нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм;
- обирати методи досліджень в залежності від етапу створення лікарського препарату;
- орієнтуватися у сучасній номенклатурі допоміжних речовин, які застосовують при виробництві твердих, рідких, м'яких лікарських форм, супозиторіїв і препаратів на основі рослинної сировини;
- проводити контроль якості нових лікарських препаратів у вигляді твердих, рідких, м'яких лікарських форм, супозиторіїв і препаратів на основі рослинної сировини;
- обирати оптимальне первинне пакування твердих, рідких, м'яких лікарських форм, супозиторіїв і препаратів на основі рослинної сировини;
- складати документацію щодо фармацевтичної розробки нового лікарського препарату.

### *Володіти:*

- методами наукових досліджень;
- загальною методологією фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм;
- правилами (вимогами) до складання документації щодо фармацевтичної розробки нового лікарського препарату.

## **ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ**

Метою ПМК є перевірка рівня засвоєння матеріалу за темами модулю, закріплення практичних умінь. Кожен здобувач вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) отримує білет, який містить теоретичні питання та практично-орієнтоване завдання.

Теоретичні знання контролюються шляхом письмового опитування за білетами.

### **Перелік питань до підсумкового модульного контролю з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка»**

1. Сучасні нормативні документи, що регламентують порядок створення та впровадження у виробництво лікарських препаратів.
2. Основні етапи створення лікарських препаратів.
3. Загальний алгоритм розробки складу і технології лікарських препаратів.
4. Принципи вибору діючих речовин при розробці лікарських препаратів.
5. Принципи вибору допоміжних речовин при розробці лікарських препаратів.
6. Основні принципи розробки твердих лікарських форм.
7. Основні принципи розробки рідких лікарських форм.
8. Основні принципи розробки м'яких лікарських форм.
9. Основні принципи розробки технологічного процесу при створенні лікарських препаратів.
10. Технологічна документація на виробництво лікарських препаратів. Структура технологічної інструкції.
11. Структура розгорнутого та календарного плану кандидатської дисертації з фармацевтичної розробки лікарського препарату.
12. Алгоритм розробки складу і технології твердих лікарських форм (порошків).
13. Основні стадії та критичні параметри технологічного процесу отримання порошків.
14. Вимоги ДФУ до виробництва та контролю якості порошків. Критичні показники якості порошків.

15. Алгоритм розробки складу і технології рідких лікарських форм (розчини).
16. Алгоритм розробки складу і технології рідких лікарських форм (суспензії).
17. Теоретичні аспекти суспензій.
18. Алгоритм розробки складу і технології рідких лікарських форм (емульсії).
19. Теорії утворення емульсій.
20. Принцип вибору діючих речовин при розробці рідких лікарських форм (розчинники, солюбілізатори, стабілізатори).
21. Принцип вибору діючих речовин при розробці рідких лікарських форм (консерванти, антиоксиданти, коригенти, пролонгатори).
22. Забезпечення якості рідких лікарських форм.
23. Критичні параметри технологічного процесу рідких лікарських форм.
24. Алгоритм розробки складу м'яких лікарських форм (мазі).
25. Вимоги ДФУ до виробництва і контролю якості м'яких лікарських форм (мазі).
26. Принцип вибору діючих речовин при розробці м'яких лікарських форм.
27. Принцип вибору допоміжних речовин при розробці м'яких лікарських форм (мазі).
28. Алгоритм досліджень з розробки технології м'яких лікарських форм (мазі).
29. Критичні параметри технологічного процесу м'яких лікарських форм (мазі).
30. Забезпечення якості м'яких лікарських форм (мазі).
31. Осмотичні та реологічні властивості мазей.
32. Алгоритм розробки складу супозиторіїв.
33. Принцип вибору діючих речовин при розробці супозиторіїв.
34. Принцип вибору допоміжних речовин при розробці супозиторіїв.
35. Алгоритм розробки технології супозиторіїв.
36. Критичні параметри технологічного процесу супозиторіїв.
37. Забезпечення якості супозиторіїв.
38. Принцип та етапи створення лікарських препаратів на основі рослинної сировини.

39. Вимоги до технологічного процесу лікарських препаратів на основі лікарської сировини.

40. Документація при розробці лікарських препаратів на основі лікарської сировини.

### **Практично-орієнтовані завдання**

1. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді супозиторіїв, до складу яких входять: олія обліпихова, левоміцетин, новокаїн, твердий жир.

2. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді мазі на основі фенольного гідрофобного препарату прополісу, лідокаїну гідрохлориду, поліетиленоксиду-400, поліетиленоксиду-1500.

3. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді емульсії насіння гарбуза антигельмінтної дії наступного складу: насіння гарбуза очищене, вода очищена.

4. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді капсул наступного складу: фенібут, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк.

5. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді сиропу, до складу якого входять: густий екстракт кореня солодки, етанол 96 %, цукор, вода очищена.

## ПРИКЛАД БІЛЕТУ ПМК

Ф А2.2.1-25-194

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рівень вищої освіти доктор філософії (третій рівень)  
(назва рівня вищої освіти)  
Галузь знань 22 Охорона здоров'я  
(шифр і назва галузі знань)  
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація Семестр \_\_\_\_\_  
(код і найменування спеціальності)  
Освітня програма Фармація  
(найменування освітньої програми)  
Навчальна дисципліна Сучасна фармацевтична розробка  
(назва навчальної дисципліни)

### ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ МОДУЛЬ «СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА»

---

---

#### БІЛЕТ №

#### ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

1. Сучасні нормативні документи, що регламентують порядок створення та впровадження у виробництво лікарських препаратів.
2. Алгоритм розробки складу супозиторіїв.

#### ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

1. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді антисептичного розчину для ротової порожнини наступного складу: гексетидин, холіну саліцилат, сахарин натрію, полісорбат 20, кислота пропіонова, етанол 96 %, вода очищена.

Затверджено на засіданні кафедри технології ліків

Протокол № 4 від 25 жовтня 2018 року

Завідувач кафедри, проф. \_\_\_\_\_  
(підпис)

Ярних Т. Г.

Екзаменатор, доц. \_\_\_\_\_  
(підпис)

Буряк М. В.

## ПРИКЛАД ВІДПОВІДІ

Ф А2.2.1-25-194

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рівень вищої освіти доктор філософії (третій рівень)  
(назва рівня вищої освіти)  
Галузь знань 22 Охорона здоров'я  
(шифр і назва галузі знань)  
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація Семестр \_\_\_\_\_  
(код і найменування спеціальності)  
Освітня програма Фармація  
(найменування освітньої програми)  
Навчальна дисципліна Сучасна фармацевтична розробка  
(назва навчальної дисципліни)

### ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ МОДУЛЬ «СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА»

#### БІЛЕТ №

#### ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

##### 1. Основні принципи розробки м'яких лікарських форм.

Загальна структура розробки МЛФ повинна ґрунтуватися на:

1. методологічному підході до фармацевтичної розробки;
2. вимогах до якості МЛФ;
3. медико-біологічних вимогах до ЛП;
4. принципах і правилах забезпечення якості;

5. сучасному науковому рівні знань, який стосується теорії та експериментальних даних, що відносяться до різних наукових дисциплін і дозволяють коректно запланувати і здійснити розробку МЛФ (такі знання можуть бути даними наукової літератури або результатами власних фундаментальних досліджень);

6. всебічній інформації про властивості та характеристики лікарських і допоміжних речовин, а також пакувальних матеріалів.

Методологія розробки конкретного лікарського препарату у МЛФ базується на виконанні комплексу маркетингових, фізико-хімічних, технологічних, біофармацевтичних та економічних досліджень, що забезпечують відповідність розроблених препаратів сучасним вимогам з позицій оцінки їх конкурентоспроможності.

Маркетингові дослідження виконуються у два етапи: аналіз даних літератури та вивчення стану фармацевтичного ринку за аналогами препарату, що планується до розробки. Завданням першого етапу дослідження також є виявлення сучасних пріоритетних підходів до лікування конкретної патології.

Інформація та знання, отримані у ході фармацевтичної розробки, є основою для встановлення простору проектних параметрів, специфікацій та виробничого контролю, а також для управління ризиками для якості.

## **2. Забезпечення якості рідких лікарських форм.**

При фармацевтичній розробці необхідно довести, що склад рідких ЛЗ і запропонована технологія забезпечують однорідність розподілу діючих і (за необхідності) допоміжних речовин. Збереження однорідності рідких ЛЗ необхідно враховувати при обґрунтуванні запропонованих умов зберігання. Для рідких ЛЗ, що становлять собою гетерогенні дисперсні системи (наприклад, суспензії чи емульсії), для яких згідно зі специфікацією допускається розшарування під час зберігання, мають бути наведені дані з відновлення однорідності розподілу діючих і (за необхідності) допоміжних речовин перед застосуванням, а також дані про збереження однорідності після підготовки до застосування.

Для ЛЗ, що являють собою гетерогенні дисперсні системи, однорідність і фізична стабільність яких залежать від реологічних параметрів, слід навести дані реологічних досліджень зразків із допустимими відхиленнями у кількісному вмісті ключових допоміжних речовин за рекомендованих умов зберігання.

Показники якості рідких ЛЗ: опис, ідентифікація, МБЧ в 1 г препарату (бактерії, гриби, ентеробактерії, *Ps. aeruginosa*, *St. Aureus*), рН, однорідність дозованих одиниць, однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів, седиментаційна стійкість суспензії, розмір диспергованих часток, супровідні домішки, відносна густина (в'язкі РЛЗ), відносна в'язкість(в'язкі РЛЗ), стерильність, маса вмісту контейнера, кількісний вміст в 1,0 г / 1,0 мл.

## **ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА**

**1. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді олії для зовнішнього застосування, яка має наступний склад: ментолова олія, евкаліптова олія, ментол, камфора.**

1. Обґрунтування вибору та розрахунок кількості діючих речовин.
2. Обґрунтування вибору та розрахунок кількості допоміжних речовин відповідно до фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
3. Вивчення фізико-хімічних, об'ємних і технологічних властивостей ментолу, камфори (розмір часток, розчинність та ін.).
4. Дослідження сумісності та стабільності компонентів у лікарській формі.
5. Обґрунтування способу введення діючих речовин.

6. Обґрунтування раціональної технології олії (порядок розчинення сухих речовин, порядок змішування рідких речовин, температура розчинення, час та швидкість перемішування, проціджування).

7. Вибір виду пакування в залежності від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, маркування.

8. Біофармацевтичні дослідження (біодоступність, фармакокінетика).

9. Дослідження стабільності олії в процесі зберігання.

10. Вивчення мікробіологічної чистоти олії.

11. Дослідження специфічної активності та безпечності олії.

12. Розробка НТД (технологічна інструкція, МКЯ) на лікарський препарат.

Затверджено на засіданні кафедри технології ліків  
Протокол № 4 від 25 жовтня 2018 року

Завідувач кафедри, проф.

\_\_\_\_\_

Ярних Т. Г.

(підпис)

Екзаменатор, доц.

\_\_\_\_\_

Буряк М. В.

(підпис)

---

СУЯ НФаУ

Редакція 01

Дата введення 20.03.2017 р.

Стор. 15 з 24



## **КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ОСВІТИ ТРЕТЬОГО РІВНЯ (ДОКТОРА ФІЛОСОФІЇ) НА ПМК З ДИСЦИПЛІНИ «СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА»**

**Методи контролю:** письмовий, контроль практичних навичок.

*Критерії оцінювання діяльності здобувачів вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) на підсумковому модульному контролі з «Сучасної фармацевтичної розробки»*

Успішність кожного здобувача вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» оцінюється за 100-бальною рейтинговою шкалою. Максимальна кількість балів, яку здобувач може набрати при вивченні дисципліни, становить 100 балів, у тому числі за поточну навчальну діяльність – 60 балів, за результатами підсумкового модульного контролю – 40 балів.

Підсумковий модульний контроль (ПМК) максимально оцінюють у 40 балів за успішну теоретичну підготовку та засвоєння практичних навичок і вмінь з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка». До підсумкового контролю допускаються здобувачі, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну (36 балів).

ПМК проводиться по завершенні вивчення модуля та оцінюється в балах: мінімальна кількість 25, максимальна кількість – 40 балів.

Оцінка з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача та оцінок засвоєння ним окремих модулів.

Критерії оцінювання	Кількість балів
<p><b>теоретична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ дав вичерпну відповідь на теоретичне запитання;</li> </ul> <p><b>практична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ відмінно виконав практично-орієнтоване завдання.</li> </ul>	36-40
<p><b>теоретична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ дав відповідь на теоретичне запитання з невеликими недоліками;</li> </ul> <p><b>практична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ виконав практично-орієнтоване завдання з невеликими недоліками.</li> </ul>	31-35
<p><b>теоретична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ дав відповідь на теоретичне запитання з помилками;</li> </ul> <p><b>практична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ виконав практично-орієнтоване завдання з помилками.</li> </ul>	25-30
<p><b>теоретична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ не відповів на теоретичне запитання;</li> </ul> <p><b>практична підготовка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ не виконав практично-орієнтоване завдання.</li> </ul>	0-24

Здобувачі вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії), яким не зарахований підсумковий модульний контроль, мають право на його перескладання двічі.

## МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

- Навчальна та робоча програма з дисципліни.
- Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. В. Герасимова, Г. М. Мельник – Х.: НФаУ, 2018. – 38 с.
- Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських засобів: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. С. Данькевич – Х.: НФаУ, 2018. – 32 с.
- Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських засобів: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, Ю. М. Азаренко – Х.: НФаУ, 2018. – 50 с.
- Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, Н. В. Хохленкова – Х.: НФаУ, 2018. – 43 с.
- Методологічний підхід до фармацевтичної розробки супозиторіїв: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, В. М. Чушенко, Ю. В. Левачкова, Г. Б. Юр'єва – Х.: НФаУ, 2018. – 24 с.
- Методологія створення лікарських препаратів на основі лікарської сировини: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / М. І. Борщевська, Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, О. А. Рухмакова – Х.: НФаУ, 2015. – 39 с.
- Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).
- Календарно-тематичні плани практичних занять.

- Питання для самостійної роботи здобувачів вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії).
- Теоретичні питання, практично-орієнтовані завдання для підсумкових модульних контролів знань і вмінь здобувачів вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії).
  - Комплекти білетів для проведення ПМК.
  - Ресурси мережі Інтернет.

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

### *Основна*

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник, Л. В. Бондарева [та ін.] // ст-н МОЗУ 42-4.6:2015. – Київ. Міністерствоохорониздоров'яУкраїни, 2016. – 127с.
2. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування) : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних [та ін.]; під ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Київ : Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу», 2016. – 352 с.
3. Екстемпоральна рецептура (Технологія, застосування). Рідкі лікарські форми : довідник / О. І. Тихонов, В. П. Черних [та ін.]; за ред. О. І. Тихонова. – Харків : Вид-во НФаУ, 2000. – 208 с.
4. Методологічний підхід до фармацевтичної розробки супозиторіїв: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, В. М. Чушенко, Ю. В. Левачкова, Г. Б. Юр'єва. – Х. : НФаУ, 2018. – 24 с.
5. Методологія створення лікарських препаратів на основі лікарської сировини : метод. рек. / М. І. Борщевська, Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, О. А. Рухмакова. – Х.: НФаУ, 2015. – 39 с.
6. Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, Н. В. Хохленкова. – Х. : НФаУ, 2018. – 43 с.
7. Методологія фармацевтичної розробки препаратів з лікарської сировини: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, О. І. Тихонов, Г. М. Мельник – Х. : НФаУ, 2018. – 42 с.
8. Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, Ю. М. Азаренко. – Х. :

НФаУ, 2018. – 50 с.

9. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських засобів: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. С. Данькевич. – Х. : НФаУ, 2018. – 32 с.

10. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних [та ін.]; за ред. О. І. Тихонова. – Харків : Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.

11. Наказ МОЗ України від 15. 05. 2006 р. № 275 «Про затвердження Інструкції по санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».

12. Наказ МОЗ України від 17. 10. 2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

13. Сучасна фармацевтична розробка: метод. реком. до практ занять для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, С. В. Олійник, Г. М. Мельник; за ред. О. І. Тихонова. – Хю : НФаУ, 2019. – 84 с.

14. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних [та ін.]; за ред. О. І. Тихонова. – Харків : Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.

### *Допоміжна*

1. CPMP/ICH/2738/99 Note for Guidance on impurities in new drug products [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/.../WC500002676.pdf](https://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/.../WC500002676.pdf) (дата звернення: 01.10.2018).

2. Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://ec.europa.eu/health/sites/...1/...2001\\_83.../dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/...1/...2001_83.../dir_2001_83_cons_2012_en.pdf) (дата звернення: 01.10.2018).

3. EMEA/CPMP/QWP/2819/00 Guideline on quality of herbal medicinal products/ traditional herbal medicinal products. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/docs/...guideline/.../WC500113209.pdf> (дата

звернення: 01.10.2018).

4. EMEA/CPMP/QWP/2820/00 Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https:// www.ema.europa.eu/docs/...guideline/.../WC500113210.pdf](https://www.ema.europa.eu/docs/...guideline/.../WC500113210.pdf) (дата звернення: 01.02.2018).

5. EMEA/HMPC/246816/2005 Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin (2006) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/docs/...guideline/.../WC500003362.pdf> (дата звернення: 01.02.2018).

6. Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://ec.europa.eu/health/sites/.../reg\\_2004\\_726\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/.../reg_2004_726_en.pdf) (дата звернення: 01.02.2018).

### **Інформаційні ресурси, у т. ч. мережі Інтернет**

1. Електронний архів бібліотеки НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua>.
2. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).
3. Офіційний сайт Національного фармацевтичного університету: [nuph.edu.ua](http://nuph.edu.ua).
4. Сайт бібліотеки НФаУ: [library@nuph.edu.ua](mailto:library@nuph.edu.ua).
5. Сайт кафедри технології ліків: [www.tl.nuph.edu.ua](http://www.tl.nuph.edu.ua).
6. Учбовий портал <http://pharmel.kharkiv.edu> – центр дистанційних технологій навчання НФаУ.

*Навчально-методичне видання*

**Ярних** Тетяна Григорівна

**Рухмакова** Ольга Анатоліївна

**Олійник** Світлана Валентинівна

**СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА**  
**Методичні рекомендації для підготовки до**  
**підсумкового модульного контролю з дисципліни**

*Під редакцією проф. Т. Г. Ярних*

Формат 60x84/16. Ум. друк. арк. 1,75. Тираж 100 пр. Зам. 10.014.  
Національний фармацевтичний університет,  
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 3420 від 11.03.2009.  
Надруковано з оригінал-макета в друкарні ФО-П Петрова І.В.,  
вул. Гв. Широнінців, 79-в, к. 137, м. Харків, 61144  
Свідоцтво про державну реєстрацію серії В00 № 948011 від 03.01.2003.