



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Фармацевтичний факультет  
Кафедра аптечної технології ліків

**ІННОВАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА**

**НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА**

**освітньої компоненти**

підготовки \_\_\_\_\_ другий (магістерський) рівень вищої освіти \_\_\_\_\_  
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань \_\_\_\_\_ 22 Охорони здоров'я \_\_\_\_\_  
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності \_\_\_\_\_ 226 Фармація, промислова фармація \_\_\_\_\_  
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми \_\_\_\_\_ Фармація \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (ї) \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)

**РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО:**  
**НАЦІОНАЛЬНИМ ФАРМАЦЕВТИЧНИМ УНІВЕРСИТЕТОМ**  
(повне найменування вищого навчального закладу)

**РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:**

ВИШНЕВСЬКА Лілія, завідувачка кафедри аптечної технології ліків, д.фарм.н.  
к.фар.н., доц. МАРЧЕНКО Михайло, доцент ЗВО каф. аптечної технології  
ліків, к.фарм.н.

БУРЯК Марина, доцент ЗВО каф. аптечної технології ліків, к.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 «01» вересня 2023 року № 1

Завідувачка кафедри аптечної технології ліків \_\_\_\_\_

(підпис)



Лілія ВИШНЕВСЬКА

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з технологічних  
компонент

Протокол від «1» вересня 2023 року № 1

Заступник голови комісії \_\_\_\_\_

(підпис)



проф. Олена РУБАН

(прізвище та ініціали)

## ВСТУП

**Програма вивчення освітньої компоненти «Інновації фармацевтичного виробництва»** складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт) / Освітньої (освітньо-професійної, освітньо-наукової) програми магістр

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорони здоров'я

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

(код і найменування спеціальності)

спеціалізації(-й)

(код і найменування спеціалізації)

освітньої програми Фармація

(код і найменування освітньої програми)

**Опис освітньої компоненти (анотація).** Вибіркова освітня компонента є важливою складовою підготовки майбутнього фахівця, теоретичним та практичними основами біофармації. Вивчення цієї освітньої компоненти необхідно для наукового обґрунтування складу та технології нових лікарських препаратів та удосконалення існуючих з використанням сучасних допоміжних речовин, нових технологій, шляхом підвищення їх ефективності та зменшення побічної дії на організм.

**Предметом** вивчення освітньої компоненти є оволодіння методами «in vitro» та «in vivo» щодо визначення впливу основних змінних фармацевтичних та біологічних чинників на ступінь вивільнення лікарських речовин з лікарських форм, швидкість їх всмоктування в кров, розповсюдження та виведення з організму, визначення терапевтичної нееквівалентності, а також біологічної доступності лікарських препаратів для визначення якості лікарського препарату та впливу його на організм хворого.

**Міждисциплінарні зв'язки:** дисципліна базується на вивченні біофізики з фізичними методами аналізу, технологія ліків аптечного виробництва, заводської технологія ліків, фармакологія, фармакотерапія.

## 1. Мета та завдання освітньої компоненти

### 1.1. Метою викладання освітньої компоненти

«Інновації фармацевтичного виробництва» є вивчення впливу змінних чинників на біодоступність активних фармацевтичних інгредієнтів при створенні нових та удосконаленні існуючих лікарських препаратів з метою забезпечення їх належної терапевтичної активності.

### 1.2. Основними завданнями вивчення освітньої компоненти

«Інновації фармацевтичного виробництва» є встановлення теоретичними та практичними навичками, які необхідні для наукового обґрунтування складу та технології нових лікарських препаратів та удосконалення існуючих з використанням сучасних допоміжних речовин, нових технологій, шляхом підвищення їх ефективності та зменшення побічної дії на організм.

**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/ освітній програмі).

Згідно з вимогами стандарту/ освітньої програми дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти **компетентностей:**

*інтегральна:*

Освітня компонента «Інновації фармацевтичного виробництва» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей:**

- *інтегральні:*

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів

фундаментальних, хімічних, техно-логічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

- *загальні:*

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК 14. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 15. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

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

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 26. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів в аптеках.

ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

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

вимоги нормативної документації, щодо проведення біофармацевтичних досліджень; характеристику фармацевтичних чинників – вид лікарської форми і шляху її введення, фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин, розмір часток, технологічний процес та застосовуване обладнання;

характеристику біологічних та екзогенних чинників, що впливають на ефективність ліків: віку людини, статі, біоритмів, температури та маси тіла, індивідуальної чутливості організму, температури зовнішнього середовища, магнітного поля, метеорологічних умов, тощо; вплив фармацевтичних, біологічних та інших чинників на біологічну доступність і біоеквівалентність лікарських засобів;

поняття хімічної, біологічної і терапевтичної еквівалентності лікарських засобів; поняття генеричних лікарських препаратів;

правила прийому лікарських засобів як фактор забезпечення їх ефективності;

**вміти:**

працювати з нормативною документацією, що регламентує проведення біофармацевтичних досліджень, науковою і довідковою літературою;

проводити біофармацевтичні дослідження для визначення вивільнення лікарських речовин з лікарських форм;

розраховувати фармакокінетичні показники, інтерпретувати дані кривих кінетики вивільнення субстанцій з лікарських форм;

узагальнювати отримані дані і проводити їх статистичну обробку;

формулювати висновки про вплив фармацевтичних чинників на процес вивільнення лікарських речовин з різних лікарських форм та про терапевтичну еквівалентність препаратів;

враховувати вплив фармацевтичних, біологічних та інших чинників на біологічну доступність і біоеквівалентність лікарських засобів при їх рекомендації пацієнтам;

рекомендувати правила прийому лікарських засобів для забезпечення їх ефективності.

## 2. Інформаційний обсяг.

На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 годин, 3 кредита ЕКТС.

### Змістовий модуль 1. Інновації фармацевтичного виробництва - теоретична основа технології ліків

#### Тема 1. Основні поняття та терміни біофармації. Сучасний стан і перспективи розвитку біофармації. Вплив природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність ЛП

Основні поняття та терміни біофармації. Сучасний стан розвитку біофармації за кордоном та в Україні. Інновації фармацевтичного виробництва як науковий напрямок та її значення при розробці складу та технології лікарських форм. Основні завдання і напрямки біофармацевтичних досліджень на сучасному етапі та їх значення для практичної охорони здоров'я. Сучасні вимоги до оцінки якості лікарських препаратів. Роботи зарубіжних та вітчизняних вчених, що сприяли виникненню та подальшому розвитку біофармації.

Природа допоміжних речовин та їх кількість – мацева та супозиторна основи, наявність прискорювачів всмоктування (різні ПАР), температура плавлення або здатність розчинятися, клейкі речовини, розрихлювачі та ін. Взаємодія лікарських та допоміжних речовин, принцип підбору допоміжних речовин. Типи хімічних зв'язків, що виникають між діючими та допоміжними речовинами. Двоякість ролі допоміжних речовин. Чинники, що впливають на швидкість резорбції речовин.

#### Тема 2. Вплив фармацевтичних чинників на терапевтичну ефективність ЛП. Вплив ступеня подрібнення АФІ на терапевтичну ефективність ЛП

Характеристика фармацевтичних чинників – вид лікарської форми і шляху її введення, фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин, технологічний процес та

застосовуване обладнання.

Фізичний стан лікарських речовин в лікарських препаратах (дисперсність, агрегатний стан, кристалічність, розчинність, в'язкість, значення рН, поверхневий натяг, ступінь чистоти) та їх вплив на вивільнення та всмоктування лікарських речовин. Використання різного ступеня подрібнення при розробці лікарських препаратів з різною біодоступністю. Дисперсність, кристалічна структура та поліморфні форми лікарських речовин. Залежність терапевтичної активності лікарських препаратів від використання безводних форм або кристалогідратів лікарських речовин.

Вплив упаковки та умов зберігання на стабільність лікарських препаратів. Методи визначення стабільності лікарських препаратів.

Графічний метод розрахунку площі під фармакокінетичною кривою. Визначення максимальної концентрації лікарських речовин, константи всмоктування та константи елімінації.

Використання методу «in vitro» прямої дифузії через напівпроникну мембрану для встановлення біологічної доступності мазей.

**Тема 3. Фармако-технологічні методи оцінки вивільнення АФІ з ЛП. Вплив виду лікарської форми, шляху введення на терапевтичну ефективність ЛП.**

Шляхи введення лікарських речовин в організм. Характеристика ентеральних та парентеральних шляхів введення ліків, переваги та недоліки. Раціональний підбір виду лікарської форми (таблетки, мазі, супозиторії, ін'єкційні розчини та ін.). Вплив виду лікарської форми на процес всмоктування лікарських речовин у кров.

**Тема 4. Вплив екзо та ендогенних чинників на біодоступність ЛП. Вплив простої хімічної модифікації АФІ на терапевтичну ефективність ЛП.**

Мікробіологічний, акантозний та радіоізотопний методи біофармацевтичних досліджень.

Проста хімічна модифікація – солі, ефіри, кислоти та луки (методи “in vivo”). Взаємодія їжі та лікарських препаратів, час прийому препаратів (до їди, під час або після їди та ін.). Фактори внутрішнього середовища організму людини, що впливають на біологічну доступність активних фармацевтичних інгредієнтів. Вплив температури тіла на біодоступність лікарських препаратів. Вплив магнітного поля та метеорологічних умов на біодоступність лікарських препаратів.

**Тема 5. Біоеквівалентність, її роль в оцінці якості лікарських засобів. Біодоступність та методи її визначення. Вплив технологічних чинників на швидкість вивільнення АФІ та на стабільність ЛЗ. Контроль змістового модуля 1.**

Поняття біоеквівалентності, фармакодинаміки та фармакокінетики лікарських препаратів та їх взаємозв'язок із перемінними фармацевтичними чинниками. Розрахунки фармакокінетичних параметрів. Сучасна номенклатура брендів і генериків на вітчизняному фармацевтичному ринку. Заміна лікарських препаратів аналогами.

Біологічна доступність, її види та визначення. Вивчення біодоступності при розробці нових препаратів, для контролю існуючих та порівняльної оцінки лікарських препаратів, виготовлених різними підприємствами. Сучасні модифіковані види лікарських форм.

### **3. Форма семестрового контролю успішності навчання (залік)**

Семестровий залік проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу та навчочок по проведенню біофармацевтичних досліджень.

### **4. Методичне забезпечення:**

1. Календарні план лекцій та семінарських занять.
2. Навчальні посібники.
3. Мультимедійні тексти лекцій.
4. Методичні рекомендації для аудиторної роботи здобувачів вищої освіти.
5. Методичне забезпечення контролю знань здобувачів вищої освіти (контрольні, ситуаційні завдання та тести), критерії їх оцінки, ситуаційні еталони відповідей.

6. Білети для контролю змістового модулю.
7. Технічні засоби навчання.

## 5. Рекомендована література. Основна (базова)

1. Біофармація : підруч. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ. медич. навч. закл. IV рівня акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, І. А. Зупанець, Л. І. Вишневська, О. С. Шпичак, Н. П. Половко, О. С. Данькевич, О. Є. Богуцька, Н. В. Бездітко, Ю. М. Азаренко, Ю. В. Левачкова, Т. М. Зубченко; За ред. О. І. Тихонова, 2-ге вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 256 с.
2. Практикум з біофармації : навчальний посібник для здобувачів вищої освіти / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, О. Є. Богуцька, О. С. Данькевич, О. М. Котенко, Половко Н. П. — 2-ге вид., перероб. та допов. – [Електронний ресурс]. – Харків : НФаУ, 2023. – 104 с. – Назва з екрана.

### Допоміжна

1. Богуцька О. Є., Вишневська Л. І. Вплив їжі на фармакотерапевтичну активність лікарських засобів // Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика. – Київ, 2018. – Вип. 32. – С. 70–80.
2. Богуцька О. Є., Вишневська Л. І. Проблемні питання хрономедицини і хронотерапії та шляхи їх подолання // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : зб. наук. пр. – Харків : НФаУ, 2017. – Вип. 3. – С. 38–40.
3. Буткевич, Т. А. Вивчення впливу допоміжних речовин на фармако- технологічні властивості таблеток сухого порошку біомаси *Flammulina velutipes* / Т. А. Буткевич, М. Л. Сятиня, В. П. Попович // Фармацевтичний часопис. – 2017. – № 3. – С. 11–14.
4. Гуреева С. М., Альбедхані О. С., Грошовий Т. А. Застосування біофармацевтичної системи класифікації у розробці нових лікарських препаратів // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики. – 2015. – № 3. – С. 38–43.
5. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності, що затверджена Наказом МОЗ України від 02 листопада 2018 року № 2014 : настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 / МОЗ України. – Київ, 2018. – 80 с.
6. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 / МОЗ України; Державна служба України з ЛЗ. – Київ : Моріон, 2016. – 335 с.
7. Промислова технологія лікарських засобів : баз. підруч. для фармацев. ВНЗ (фармац. ф-тів) IV рівня акредитації / Є. В. Гладух [та ін.] ; НФаУ. – Харків : НФаУ : Оригі-нал, 2016. – 632 с.
8. Про лікарські засоби: Закон України №123/96-ВР від 4.04.1996 (зі змінами та доп.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
9. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків : підруч. для студентів фармацев. ф-тів ВНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – 4-те вид., випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
10. Фармацевтична опіка : посібник / І. А. Зупанець, В. П. Черних, С. Б. Попов та ін. ; під ред. І. А. Зупанця та В. П. Черних. – Х. : ТОВ «Фармацевт Практик». – 2016. – 208 с.
11. Definition and Classification of Generic Drugs Across the World / R. Alfonso-Cristancho, T. Andia, T. Barbosa, J. H. Watanabe // Applied Health Economics and Health Policy. – 2015. – Vol. 13, Suppl 1. – P. 5–11.
12. European Pharmacopoeia / European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). – Council of Europe. – 9-th ed. – Strasbourg, 2016. – 4016 p.
13. Good pharmacopoeial practices : 15th Rep / WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations: Fiftieth report (WHO Technical Report Series; No. 996), Annex 1. – Geneva : World Health Organization, 2016. – P. 67.
14. Skelly, J. P. A History of Biopharmaceutics in the Food and Drug Administration 1968–1993 / J. P. Skelly // AAPS J. – 2010. – Vol. 12, № 3. – P. 44–50.
15. The International Pharmacopoeia. – 7th Edition, 2017 [Electronic resource]. – Access mode: <http://apps.who.int/phint/2017/index.html#p/home> (Date of access: 28.02.2020). – The name from the screen.
16. USP 41 – NF 36. – The United States Pharmacopoeia and National Formulary 2018 / United States Pharmacopoeial Convention, 2017. – 8200 p.

## 6. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Офіційний сайт Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України

- [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://dec.gov.ua>
2. Сайт кафедри технології ліків НФаУ – <http://tl.nuph.edu.ua>
  3. Бібліотека НФаУ: e-mail [library@nuph.edu.ua](mailto:library@nuph.edu.ua)
  4. Сайт дистанційного навчання НФаУ – <http://pharmel.kharkiv.edu>
  5. Електронний архів НФаУ – <http://dspace.nuph.edu.ua>