



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичний
Кафедра аптечної технології ліків

СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки _____ доктора філософії (третій 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) _____
(найменування спеціалізації, за наявності)

2023 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти Сучасна фармацевтична розробка спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація 226ФPhd (4,0д), 226ФPhd (4,0з), 226ФPhd (4,0в) спеціалізації (й) здобувачів вищої освіти рівня доктора філософії 2 курсу.

Розробники:

ВИШНЕВСЬКА Лілія, завідувачка кафедри аптечної технології ліків, д.фарм.н., проф.
ОЛІЙНИК Світлана, доцент ЗВО каф. аптечної технології ліків, к.фарм.н.

(вказати ПРИЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри аптечної технології ліків

Протокол від “ 1 ” вересня _____ 2023 року № 1

Завідувач кафедри аптечної технології ліків _____



(підпис)

проф. Лілія ВИШНЕВСЬКА

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з технологічних дисциплін

Протокол від “1” вересня _____ 2023 року № 1

Голова профільної комісії _____



(підпис)

проф. Олена РУБАН

(прізвище та ініціали)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська.

Статус освітньої компоненти: вибіркова.

Передумови вивчення освітньої компоненти: базується на вивченні фармакогнозії, фармакології, аптечної технології ліків, промислової технології лікарських засобів, організації та економіки фармації, фармацевтичної хімії;

освітня компонента закладає основи організації та проведення науково-дослідної роботи з фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм відповідно до вимог належної аптечної та виробничої практик, документального оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Сучасна фармацевтична розробка» є основні етапи створення лікарських препаратів; вимоги сучасної нормативної документації щодо фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів; основні елементи фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів та препаратів-генериків; методологічні та теоретичні підходи до фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм; документальне оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться **90** годин **3,0** кредитів ECTS.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Сучасна фармацевтична розробка» є оволодіння знаннями та уміннями щодо організації та проведення науково-дослідної роботи з фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм відповідно до вимог належної аптечної та виробничої практик; документального оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)».

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Сучасна фармацевтична розробка» є засвоєння здобувачами вищої освіти основних етапів створення лікарських препаратів; вимог сучасної нормативної документації щодо фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів; основних елементів фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів та препаратів-генериків; методологічних підходів до фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм; документального оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Сучасна фармацевтична розробка» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

- *інтегральна:*

здатність розв'язувати комплексні проблеми фармацевтичної освіти та науки, професійної та дослідницько-інноваційної діяльності у сфері фармації на основі переосмислення наявних та створенні нових цілісних теоретичних і практичних знань й професійної фармацевтичної практики.

- *загальні:*

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

- *спеціальні (фахові, предметні):*

ФК 2. Здатність виконувати оригінальні наукові дослідження в галузі фармації, які дозволяють створювати інноваційні продукти та формують знання, що мають теоретичне і прикладне значення для фармації та медицини в цілому.

ФК 5. Здатність використовувати одержані в ході наукових досліджень результати та знання для синтезу нових ідей, визначення нових цілей та перспектив розвитку фармацевтичної науки та галузі в цілому.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітній компонент:

ПРН 1. Мати передові концептуальні та методологічні знання з фармації і на межі предметних галузей, а також дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні останніх світових досягнень з відповідного напрямку, отримання нових знань та/або здійснення інновацій.

ПРН 3. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних досліджень (опитувань, спостережень, моніторингу тощо) і математичного та/або комп'ютерного моделювання, наявні літературні дані.

ПРН 4. Розробляти та досліджувати концептуальні, математичні і комп'ютерні моделі процесів і систем, ефективно використовувати їх для отримання нових знань та/або створення інноваційних продуктів у фармації та дотичних міждисциплінарних напрямках.

ПРН 5. Планувати і виконувати експериментальні та/або теоретичні дослідження з технології ліків, організації фармацевтичної справи та судової фармації; фармацевтичної хімії та фармакогнозії; фармакології; стандартизації та організації виробництва лікарських засобів і дотичних міждисциплінарних напрямів з використанням сучасних інструментів, критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо досліджуваної проблеми.

ПРН 6. Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, обробки та аналізу інформації, зокрема, статистичні методи аналізу У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен даних великого обсягу та/або складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи.

ПРН 7. Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проекти, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі наукові проблеми у фармації з дотриманням норм академічної етики і врахуванням соціальних, економічних, екологічних та правових аспектів.

ПРН 8. Глибоко розуміти загальні принципи та методи фармацевтичних наук, а також методологію наукових досліджень, застосувати їх у власних дослідженнях у сфері фармації та у викладацькій практиці.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен

знати:

- основні етапи створення лікарських препаратів;
- вимоги сучасної нормативної документації щодо фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів;
- основні елементи фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів та препаратів-генериків;
- загальні методологічні та теоретичні основи фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм;
- документальне оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм.

вміти:

- орієнтуватися в 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 та м'яких лікарських форм
- проводити біофармацевтичну оцінку нових лікарських препаратів у вигляді твердих, рідких та м'яких лікарських форм.
- обирати оптимальне первинне пакування твердих, рідких та м'яких лікарських препаратів.
- 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.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма 226ФPhd (4,0д)						вечірня форма 226ФPhd (4,0в)					
	усьо го	у тому числі					усьо го	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с.р.		л	сем.	пз	лаб.	с.р.
<i>I</i>	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Модуль 1. «Сучасна фармацевтична розробка». Змістовий модуль 1.												
Тема 1. Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів	17	2		8		7	17	2		8		7
Тема 2 Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм	12	1		4		7	12	1		4		7
Тема 3 Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм	12	1		4		7	12	1		4		7
Тема 4 Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм	13	2		4		7	13	2		4		7
Тема 5 Методологія фармацевтичної розробки супозиторіїв	12	1		4		7	12	1		4		7
Тема 6 Методологія фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини	12	1		4		7	12	1		4		7
Тема 7 Контроль змістового модуля 1	11	-		3		8	11	-		3		8
Разом за змістовим модулем 1	89	8		31		50	89	8		31		50
Семестровий залік з модуля 1	1	-		1		-	1	-		1		-
<i>Усього годин</i>	90	8		32		50	90	8		32		50

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	заочна форма 226ФPhd (4,0з)					
	усь го	у тому числі				
л		сем.	пз	лаб.	с.р.	
<i>1</i>	2	3	4	5	6	7
Модуль 1. «Сучасна фармацевтична розробка». Змістовий модуль 1.						
Тема 1. Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів	18	1		2		15
Тема 2 Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм	11,5	0,5		1		10
Тема 3 Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм	11,5	0,5		1		10
Тема 4 Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм	13	1		2		10
Тема 5 Методологія фармацевтичної розробки супозиторіїв	11,5	0,5		1		10
Тема 6 Методологія фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини	11,5	0,5		1		10
Тема 7 Контроль змістового модуля 1	12	-		1		11
Разом за змістовим модулем 1	89	4		9		76
Семестровий залік з модуля 1	1	-		1		-
<i>Усього годин</i>	90	4		10		76

5. Зміст програми освітньої компоненти

Модуль 1. Сучасна фармацевтична розробка. Змістовий модуль 1.

Тема 1. Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів.

Сучасні нормативні документи, що регламентують порядок створення та впровадження у виробництво лікарських препаратів. Структура Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». Структура розділу 3.2.P.2. «Фармацевтична розробка» модуля 3 «Якість» реєстраційного дос'є у форматі загального технічного документу (Common Technical Document- CTD). Основні етапи створення лікарських препаратів. Алгоритм розробки складів та технології нових лікарських препаратів у різних лікарських формах: принципи вибору діючих речовин, допоміжних речовин. Основні алгоритми розробки різних лікарських форм. Основні принципи розробки технологічного процесу. Взаємозв'язок кафедр НФаУ щодо створення, впровадження та стандартизації готових лікарських препаратів.

Тема 2. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм.

Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм (порошків, капсул, гранул тощо). Біофармацевтичні аспекти створення твердих лікарських форм. Вплив фізико-хімічних та біологічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики твердих лікарських форм. Допоміжні речовини у складі твердих лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на функціональні властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо). Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки твердих лікарських форм. Технологічні аспекти створення твердих лікарських форм, критичні параметри технологічного процесу. Критичні показники якості для твердих лікарських форм. Первинні пакувальні матеріали для твердих лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності твердих лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність ТЛФ.

Тема 3. Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм.

Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм (розчинів, суспензій, емульсій). Біофармацевтичні аспекти створення рідких лікарських форм. Вплив фізико-хімічних

та біологічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики рідких лікарських форм. Допоміжні речовини у складі рідких лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо). Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки рідких лікарських форм. Технологічні аспекти створення рідких лікарських форм, критичні параметри технологічного процесу. Критичні показники якості для рідких лікарських форм. Первинні пакувальні матеріали для рідких лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності рідких лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність РЛФ.

Тема 4. Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм.

Методологічний підхід до фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм (мазей, кремів, гелів тощо). Біофармацевтичні аспекти створення м'яких лікарських форм. Вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики м'яких лікарських форм. Допоміжні речовини у складі м'яких лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо). Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм. Технологічні аспекти створення м'яких лікарських форм, критичні параметри технологічного процесу. Критичні показники якості для м'яких лікарських форм. Первинні пакувальні матеріали для м'яких лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності м'яких лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність м'яких лікарських форм.

Тема 5. Методологія фармацевтичної розробки супозиторіїв.

Методологічний підхід до фармацевтичної розробки супозиторіїв. Біофармацевтичні аспекти створення супозиторіїв. Вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики супозиторіїв. Допоміжні речовини у складі супозиторіїв, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо). Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки супозиторіїв. Технологічні аспекти створення супозиторіїв, критичні параметри технологічного процесу. Критичні показники якості для супозиторіїв. Первинні пакувальні матеріали для супозиторіїв, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності супозиторіїв; чинники, що впливають на стабільність супозиторіїв.

Тема 6. Методологія фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини.

Нормативні документи, які регламентують порядок створення і впровадження у виробництво лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Принцип та етапи створення лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Вимоги до технологічного процесу лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Забезпечення якості лікарських препаратів на основі рослинної сировини: загальноприйнятий підхід, універсальні дослідження та критерії. Дослідження стабільності препаратів на основі лікарської рослинної сировини. Реєстрація лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини.

Тема 7. Контроль змістового модуля 1 за темою «Сучасна фармацевтична розробка».

Модульний контроль ЗМ 1 проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу. Теоретичні знання контролюються шляхом письмового опитування за картками.

Семестровий залік з модуля 1

Проводиться підбиття підсумків вивчення модуля, підвищення рейтингу за бажанням та заповнення звітної документації.

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах		
		Денна форма	Вечірня форма	Заочна форма
1	Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів	2	2	1
2	Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм	1	1	0,5
3	Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм	1	1	0,5
4	Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм	2	2	1
5	Методологія фармацевтичної розробки супозиторіїв	1	1	0,5
6	Методологія фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини	1	1	0,5
	Усього годин	8	8	4

7. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах		
		Денна форма	Вечірня форма	Заочна форма
1	Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів	8	8	2
2	Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм	4	4	1
3	Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм	4	4	1
4	Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм	4	4	2
5	Методологія фармацевтичної розробки супозиторіїв	4	4	1
6	Методологія фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини	4	4	1
7	Контроль змістового модуля 1 за темою «Сучасна фармацевтична розробка».	3	3	1
8	Семестровий залік з модуля 1	1	1	1
	Усього годин	32	32	10

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом

10.Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах		
		Денна форма	Вечірня форма	Заочна форма
1	Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів Структура Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». Структура розділу 3.2.P.2. «Фармацевтична розробка» модуля 3 «Якість» реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (Common Technical Document- CTD).	7	7	15
2	Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм Допоміжні речовини у складі твердих лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на функціональні властивості лікарського препарату. Первинні пакувальні матеріали для твердих лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності твердих лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність ТЛФ..	7	7	10
3	Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм Допоміжні речовини у складі рідких лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату. Первинні пакувальні матеріали для рідких лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності рідких лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність РЛФ.	7	7	10
4	Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм Допоміжні речовини у складі м'яких лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату. Первинні пакувальні матеріали для м'яких лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності м'яких лікарських форм та супоиторіїв; чинники, що впливають на стабільність МЛФ.	7	7	10
5	Методологія фармацевтичної розробки супозиторіїв Допоміжні речовини у складі супозиторіїв, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату. Первинні пакувальні матеріали для супозиторіїв. Ознаки нестабільності супозиторіїв; чинники, що впливають на стабільність супозиторіїв.	7	7	10
6	Методологія фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини Допоміжні речовини у складі лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини. Первинні пакувальні матеріали для лікарських препаратів на основі рослинної сировини, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з рослинною сировиною. Реєстрація лікарських препаратів на основі рослинної сировини.	7	7	10
7	Контроль змістового модуля 1 за темою «Сучасна фармацевтична розробка». Підготовка до модульного контролю	8	8	11
Усього годин		50	50	76

Завдання для самостійної роботи

1. Засвоїти сучасні вимоги нормативної документації, що регламентує порядок створення та впровадження у виробництво лікарських препаратів.
2. Ознайомитись зі структурою Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)».
3. Ознайомитись зі структурою розділу 3.2.P.2. «Фармацевтична розробка» модуля 3 «Якість» реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (Common Technical Document- CTD).
4. Засвоїти методологію фармацевтичної розробки твердих, рідких, м'яких лікарських форм та супозиторіїв.
5. Засвоїти методологію фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини.
6. Засвоїти вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики твердих, рідких, м'яких лікарських форм та супозиторіїв.
7. Засвоїти принцип підбору та функціональне призначення допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки твердих, рідких, м'яких лікарських форм та супозиторіїв.
8. Засвоїти принцип підбору та функціональне призначення допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини.
9. Оволодіти визначенням ознак нестабільності твердих, рідких, м'яких лікарських форм та супозиторіїв.
10. Підбір первинних пакувальних матеріали для твердих, рідких, м'яких лікарських форм лікарських форм та супозиторіїв із урахуванням можливої взаємодії з лікарським препаратом.
11. Підбір первинних пакувальних матеріали для лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини із урахуванням можливої взаємодії з рослинною сировиною.
12. Засвоїти порядок реєстрації лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти «Сучасна фармацевтична розробка» розроблені відповідно до «Положення про порядок оцінювання знань студентів при кредитно-модульній організації навчального процесу у НФаУ».

Оцінка успішності здобувача вищої освіти з освітньої компоненти є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Оцінювання (в балах) відображені у календарно-тематичних планах практичних занять.

Схема нарахування та розподіл балів (226Фphd (4,0д), 226Фphd (4,0в), 226Фphd (4,0з))

Поточне тестування та самостійна робота							Сума
Модуль 1. «Сучасна фармацевтична розробка». Змістовий модуль 1							
T1	T2	T3	T4	T5	T6	КЗМ 1	60-100
6-10	6-10	6-10	6-10	6-10	6-10	24-40	
36-60							

T1, T2 ... T6 – теми модулю.

Кількість балів, які отримує здобувач вищої освіти на практичному занятті складає від 6,0 до 10,0.

критерії оцінювання	Кількість балів
	6,0-10,0
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ показав всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу за темою заняття, що викладений у текстах лекцій та додатковій літературі; ➤ бездоганно виконав домашнє завдання; ➤ дав вичерпні відповіді на теоретичні питання викладача <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ відмінно виконав практично-орієнтоване завдання. 	10,0
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ показав повні знання теоретичного матеріалу за темою заняття, що викладений у текстах лекцій; ➤ без помилок виконав домашнє завдання; ➤ дав відповіді на теоретичні питання викладача з невеликими недоліками <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ виконав практично-орієнтоване завдання з невеликими недоліками. 	8,0-9,0
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ показав задовільні знання теоретичного матеріалу за темою заняття; ➤ виконав домашнє завдання з помилками; ➤ дав відповіді на теоретичні запитання з помилками, які усунув за допомогою викладача <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ виконав практично-орієнтоване завдання з помилками. 	6,0-7,0
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ не виконав домашнє завдання; ➤ не ознайомився з теоретичним матеріалом за темою заняття, що викладений у текстах лекцій; ➤ не відповів на теоретичні питання викладача <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ не виконав практично-орієнтоване завдання. 	0,0-5,0

Самостійна робота студента контролюється під час кожного практичного заняття, при контролі змістового модуля. В тому випадку, коли здобувач вищої освіти з'явився на заняття не підготовленим, він повинен бути присутнім на занятті.

Засвоєння теми (поточний контроль) контролюється на практичних заняттях у відповідності з конкретними цілями та під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачем вищої освіти. Рекомендується застосовувати такі засоби визначення засвоєння навчального матеріалу студентами: усне опитування, розв'язування практично-орієнтованих завдань тощо.

Контроль засвоєння змістового модуля проводиться на останньому занятті вивчення тем змістового модуля. Засобами діагностики знань здобувачів вищої освіти є письмове опитування за картками. До контролю ЗМ допускаються лише ті здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою (відпрацьовані пропущені практичні заняття і т.п.)

Структура білета:

- 2 теоретичних питання;
- 1 практично-орієнтоване завдання.

критерії оцінювання	Кількість балів
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав вичерпну відповідь на теоретичні запитання; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ відмінно виконав практично-орієнтоване завдання. 	36-40
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав відповідь на теоретичні запитання з невеликими недоліками; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ виконав практично-орієнтоване завдання з невеликими недоліками. 	31-35
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ дав відповідь на теоретичні запитання з помилками; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ виконав практично-орієнтоване завдання з помилками. 	24-30
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ не відповів на теоретичні запитання; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ не виконав практично-орієнтоване завдання. 	0-23

Сума балів за вивчення ЗМ складає суму балів, яку отримав здобувач вищої освіти протягом вивчення всіх тем змістового модуля.

12. Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання – залік.

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – засвоєння теми контролюється на практичних заняттях у відповідності з конкретними цілями та під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачем вищої освіти: контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми модуля за поточну навчальну діяльність здобувачам вищої освіти виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення модуля сумуються.

Контроль засвоєння змістового модуля проводиться на останніх заняттях вивчення теми змістового модуля. Проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу з освітньої компоненти.

Засобами діагностики знань здобувачів вищої освіти є письмове опитування за картками. Кожен здобувач вищої освіти отримує картку з 2 питаннями теоретичної спрямованості та 1 практичним завданням.

Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку на останніх заняттях.

Проводиться в обсязі навчального матеріалу, визначеного навчальною програмою, й у терміни, встановлені навчальним планом.

Проводиться підбиття підсумків вивчення модуля, підвищення рейтингу за бажанням та заповнення звітної документації.

Форма контролю – семестровий залік.

13. Методичне забезпечення

1. Робоча навчальна програма
2. Календарні план лекцій та практичних занять
3. Підручник
4. Навчальні посібники
5. Дистанційний курс
6. Мультимедійні тексти лекцій
7. Методичні рекомендації для аудиторної роботи здобувачів вищої освіти.
8. Методичні рекомендації для самостійної та позааудиторної роботи студентів.
9. Методичні рекомендації для підготовки до підсумкового модульного контролю.

10. Методичне забезпечення контролю знань здобувачів вищої освіти (контрольні завдання), критерії їх оцінки, еталони відповідей:
 - Білети до контролю змістового модулю 1;
 - Білети до комплексної контрольної роботи;
11. Набір практично-орієнтованих завдань до занять.
12. Навчальне обладнання, технічні засоби навчання.

14. Рекомендована література

Основна

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник, Л. В. Бондарева, Н. Ф. Орловецкая, Р. С. Коритнюк, Т. М. Шакіна, В. Г. Нікітюк, О. А. Рухмакова., ст-н МОЗУ 42-4.6:2015. Київ. Міністерство охорони здоров'я України, 2016. – 127с.
2. Державна Фармакопея України / ДП «Науково–експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
6. Державна Фармакопея України. Доповнення 1 / ДП «Науково–експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків : РІРЕГ, 2004. – 494 с.
7. Державна Фармакопея України. Доповнення 2 / ДП «Науково–експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків : ДП «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
8. Державна Фармакопея України. Доповнення 3 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
9. Державна Фармакопея України. Доповнення 4 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. – 540 с.
10. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / авт.–уклад. І. М. Перцев. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
11. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування) : метод. рек. / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних. – Київ : Агентство Медичного Маркетингу, 2016. – 352 с.
12. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.96 № 123/96-ВР.
13. Лікарські засоби. Валідація процесів : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2004. Настанови з якості / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2004. – 12 с.
14. Лікарські засоби. Випробування стабільності : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. Настанови з якості / В. Георгієвський [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2004. – 60 с.
15. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2004. Настанови з якості / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2004. – 11 с.
16. Лікарські засоби. Допоміжні речовини : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004. Настанови з якості / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2004. – 12 с.
17. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42–4.0:2015 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2016. – 315 с.

18. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004. Настанови з якості / В. Георгієвський [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2004. – 39 с.
19. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : настанова СТ-Н МОЗУ 42-01-2003 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2003. – 42 с.
20. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2012. – 22 с.
21. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2012. – 28 с.
22. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2012. – 30 с.
23. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 / О. Безугла [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2016. – 14 с.
24. Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації : настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2016. – 32 с.
25. Методологічний підхід до фармацевтичної розробки супозиторіїв : навч. посіб. для позааудиторної роботи здобувачів освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, В. М. Чушенко, Ю. В. Левачкова, Г. Б. Юр'єва. – Х. : НФаУ, 2018. – 24 с.
26. Методологія створення лікарських препаратів на основі лікарської сировини : метод. рек. / М. І. Борщевська, Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, О. А. Рухмакова. – Харків : НФаУ, 2015. – 39 с.
27. Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів : навч. посіб. для позааудиторної роботи здобувачів освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, Н. В. Хохленкова. – Х. : НФаУ, 2018. – 43 с.
28. Методологія фармацевтичної розробки препаратів з лікарської сировини : навч. посіб. для позааудитор. роботи здобувачів вищ. освіти третього рівня (д-ра філософії) / Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, О. І. Тихонов, Г. М. Мельник. – Харків : НФаУ, 2018. – 42 с.
29. Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм : навч. посіб. для позааудиторної роботи здобувачів освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, Ю. М. Азаренко. – Х. : НФаУ, 2018. – 50 с.
30. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських засобів : навч. посіб. для позааудиторної роботи здобувачів освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. С. Данькевич. – Х. : НФаУ, 2018. – 32 с.
31. Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем».
32. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень».
33. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
34. Наказ МОЗ України № 812 від 15.12.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (приготування) лікарських засобів в умовах аптеки».
35. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець [та ін.]. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 296 с.
36. Промислова технологія лікарських засобів : баз. підруч. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. (фармацевт. ф-тів) IV рівня акредитації / С. В. Гладух [та ін.] ; НФаУ. – Харків : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с.
37. 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. – Харків : НФаУ, 2019. – 84 с.

38. Теоретичні основи створення лікарських препаратів : підручник для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, Г. М. Мельник, О. А. Рухмакова, С. В. Олійник. – Харків : НФаУ, 2020. – 216 с.

Допоміжна

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О. І., Ярних Т. Г.; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с., іл..
2. Аналітичне забезпечення фармацевтичної розробки з ніфуроксазидом у формі суспензії для орального застосування / О. С. Назаров [та ін.] // Фармаком. – 2014. – № 4. – С. 45–55.
3. Бегунова Н. В. Фармацевтична розробка. Вибір адьювантів для сиропу на основі амінокислот / Н. В. Бегунова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевтиці. – 2014. – № 3. – С. 12–16.
4. Білоус С. Б. Актуальні питання фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування / С. Б. Білоус, Т. Г. Калинюк, Н. І. Гудзь // Фармацевтичний журнал. – 2010. – № 2. – С. 16–27.
5. 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.
6. Данькевич О. С. До питання розробки емульсії з хлорофіліптом для лікування ринітів / О. С. Данькевич, Н. Ф. Орловецька // Запорозький медичинський журнал. – 2011. – Т. 13, № 4. – С. 102–103.
7. Демчук М. Б. Сучасний стан створення, виробництва та дослідження таблетованих лікарських препаратів / М. Б. Демчук, С. М. Гуреева, Т. А. Грошовий // Фармацевтичний часопис. – 2015. – № 3. – С. 93–99.
8. Дослідження з розробки та введення монографії на сировину кори дуба до Державної Фармакопеї України / А. Г. Котов [та ін.] // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2013. – № 1 (11). – С. 81–82.
9. Завалько І. В. Розробка складу та технології суспензійного лікарського засобу для лікування глаукоми / І. В. Завалько // Фармацевтичний часопис. – 2013. – № 1. – С. 94–97.
10. Кучеренко Л. І. Розробка плівкоутворюючого складу і технології нанесення полімерної оболонки на таблетки Індотрил / Л. І. Кучеренко // Запорозький медичинський журнал. – 2013. – № 5. – С. 76–79.
11. Назарова О. С. Вивчення розчинності субстанції ніфуроксазиду в буферних розчинах / О. С. Назарова // Фармаком. – 2014. – № 3. – С. 15–22.
12. Належні практики у фармацевтиці : навч.-метод. посіб. для студентів V курсу (Модуль 1, X семестр) фармацевт. ф-тів спец. «Фармація» / Л. Г. Черковська [та ін.]. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 71 с.
13. Належні практики у фармацевтиці : практикум для студентів вищ. мед. і фармацевт. навч. закл. III-IV рівня акредитації (ЦМК МОЗУ протокол № 3 від 16.10.2012 р.) / за ред. Т. Г. Калинюка. – Вінниця : Нова книга, 2013. – 368 с.
14. Науменюк Л. Г. Вибір антимікробних консервантів, коригентів смаку і запаху для суспензії на основі ніфуроксазиду / Л. Г. Науменюк // Вісник фармацевти. – 2013. – № 2. – С. 15.
15. Никитюк В. Г. Надлежащая документация фармацевтической компании–систематизация, структурирование, управление и оценка / В. Г. Никитюк, Т. Н. Шакина // Фармацевтическая отрасль. Промышленное обозрение. – 2016. – № 2 (55). – С. 78–83.
16. Пантелеева А. В. Захист інтелектуальної власності фармацевтичної галузі: аспекти економічної безпеки / А. В. Пантелеева // Вчені записки Університету «КРОК». – 2013. – Вип. 33. – С. 154–160.
17. Перцев І. М. Допоміжні речовини: сучасний погляд у контексті створення фармацевтичних систем / І. М. Перцев, О. А. Рубан // Еженедельник Аптека. – 2015. – № 2 (973). – С. 12.
18. Раціональний дизайн ліків – новий напрям у фармакології / І. С. Чекман [та ін.] // Вісник НАН України. – 2014. – № 4. – С. 48–54.

19. Слободянюк М. М. Теоретичні основи і методичне обґрунтування комплексного аналізу та моделювання доцільності й ефективності розробок нових лікарських засобів / М. М. Слободянюк, О. С. Самборський, Т. Германовські // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. – Т. 3, № 4. – С. 19–31.

20. Слободянюк М. М. Теоретичні основи та методика обґрунтування ефективності й інвестиційної привабливості розробок та впровадження лікарських засобів на основі проектного планування та комп'ютерної обробки : метод. рек. / М. М. Слободянюк, О. С. Самборський. – Київ : Український центр наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи МОЗ України, 2017. – 36 с.

21. Шакін Є. С. Підходи щодо схематизації технологічних процесів з метою оптимізації процедур розробки, впровадження та промислового виробництва лікарських засобів / Є. С. Шакін, Т. Г. Ярних, В. Г. Нікітюк // Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної напрямленості дії : матеріали I Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 12-13 листоп. 2015 р. – Харків : НФаУ, 2015. – С. 264–265.

22. Deepak K. Taste masking of bitter pharmaceuticals by spray drying technique / K. Deepak, D. Harish // J. Of Chemical and Pharm. Research. – 2015. – № 7. – P. 950–956.

23. European Pharmacopoeia. – 7.5 th ed. – Strasbourg : Council of Europe, 2011. – 2416 p.

24. Garg T. Patented microencapsulation techniques and its application / T. Garg, O. Singh, S. Arora // J. of Pharm. Research. – 2011. – № 4. – P. 2097–2102.

25. Monteiro N. Liposomes in tissue engineering and regenerative medicine / N. Monteiro, A. Martins, R. L. Reis // J. R. Soc. Interface. – 2014. – Vol. 11. – P. 101-108.

26. Particle coating: from conventional to advanced / V. Chavda, Moinuddin M. Soniwala, R. Jayant // International J. of Pharm. and Med. Research. – 2013. – № 1. – P. 1–17.

27. Shakin E. S. Definition of cause-and-effect relationship as element of risk-based approach during the pharmaceutical development by the example of solid dosage forms / E. S. Shakin, V. G. Nikityuk, T. G. Yarnykh // Proceedings of academic science – 2016 : materials of the XII International scientific and practical conference, Sheffield, August 30 – September 7, 2016. – Sheffield : Science and education, 2016. – Vol. 5. – P. 36–38.

28. Tryhubchak O. Study of excipients quantities influence in the composition of the powder in sachet packages / O. Tryhubchak, S. Gureyeva, O. Yuryeva // ScienceRise. Pharmaceutical Science. – 2018. – № 1 (11). – P. 31–35.

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

1. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : офіційний веб-сайт. – Режим доступу : www.moz.gov.ua – (дата звернення 11.11.22 р.).

2. Національний фармацевтичний університет [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : <http://lib.nuph.edu.ua> (дата звернення 07.11.22 р.).

3. Національний фармацевтичний університет. Кафедра аптечної технології ліків [Електронний ресурс] : сайт кафедри аптечної технології ліків. – Режим доступу : <http://atl.nuph.edu.ua> (дата звернення 07.11.22 р.).

4. Електронний архів бібліотеки НФаУ. <http://lib.nuph.edu.ua>; e-mail library@nuph.edu.ua

5. Учбовий портал <http://pharmel.kharkiv.edu> – центр дистанційних технологій НФаУ.