

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

Інновації фармацевтичного виробництва

для здобувачів вищої освіти

освітньої програми «Фармація»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

магістерського рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



Вишневська Лілія
Іванівна

liliavyshevskaya@gmail.com



Марченко Михайло
Володимирович

michailvladimirovich87@gmail.com

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

2. Адреса кафедри: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 4-й поверх

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

4. Інформація про викладачів:

Вишневська Лілія Іванівна

Вишневська Лілія Іванівна

Завідувачка кафедри Аптечної технології ліків, докторка фармацевтичних наук. Стаж науково-педагогічної роботи 33 роки.

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

Наукові інтереси: проведення наукових досліджень за напрямом «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини». *Коротка інформація:* доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедрою

Марченко Михайло Володимирович

Кандидат фармацевтичних наук, доцент. Стаж науково-педагогічної роботи 9 років.

Читає лекції та проводить заняття з освітніх компонент: «Технологія ліків аптечного виробництва», «Біофармація».

Наукові інтереси: розробка та дослідження капсул цукрознижувальної дії

Коротка інформація: кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри аптечної технології ліків.

5. Консультації : відбуваються щоп'ятниці з 10.00 до 15.00 черговим викладачем згідно графіку в режимі on line.

6. Анотація освітньої компоненти: освітня компонента «Інновації фармацевтичного виробництва» є вибірковою освітньою компонентною для здобувачів вищої освіти 5 курсу зі спеціальності 226 Фармація, освітня програма «Фармація». Форма контролю – семестровий залік.

7. Мета викладання освітньої компоненти: Викладання освітньої компоненти «Інновації фармацевтичного виробництва» є направлене на оволодіння студентами теоретичними та практичними основами методами досліджень 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.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

- 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.

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

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.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

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.

10. Статус освітньої компоненти: *вибіркова*

11. Пререквізити освітньої компоненти: дисципліна базується на вивченні біофізики з фізичними методами аналізу, технологія ліків аптечного виробництва, заводської технологія ліків, фармакологія, фармакотерапія.

12. Обсяг освітньої компоненти:

для денної форми здобуття вищої освіти 3 кредити ECTS: 90 годин аудиторних занять, з них – 6 годин лекцій, 24 годин – практичних занять, 60 годин самостійної роботи

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять, консультацій для кращого засвоєння навчального матеріалу

Зміст освітньої компоненти: 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 шлях 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.

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.

14. Види та форми контролю:

Поточний контроль: усне опитування, контроль практичних навичок, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач.

Контроль змістових модулів: тестові завдання теоретичної спрямованості, 1 теоретичне запитання та ситуаційне завдання.

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до контролю змістових модулів: Для допуску до контролю змістового модуля 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю 1.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: ... - оцінювання тем 1-5 (робота на заняттях 1-8): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	100 (100 %)
Семестровий контроль з модуля 1	100 (100 %)

Критерії оцінювання кожного з видів контролю (поточний, контроль змістових модулів, семестровий) оприлюднені за посиланням <http://atl.nuph.edu.ua/>

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

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних заняттях, контролю змістових модулів та семестрового заліку (в т.ч. із використанням

мобільних девайсів). Виявлення ознак академічної недобросовісності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

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

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

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

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення дисципліни:

<p>Обов'язкова література</p>	<ol style="list-style-type: none"> Інновації фармацевтичного виробництва : 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. 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.
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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. Буткевич, Т. А. Вивчення впливу допоміжних речовин на фармако-технологічні властивості таблеток сухого порошку біомаси <i>Flammulina velutipes</i> / Т. А. Буткевич, М. Л. Сятиня, В. П. Попович // Фармацевтичний часопис. – 2017. – № 3. – С. 11–14. Гурєва 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. 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. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-НМОЗУ 42-4.0:2016 / МОЗ України; Державна служба України з ЛЗ. – Київ : Моріон, 2016. – 335 с.

	<ol style="list-style-type: none"> 7. Промислова технологія лікарських засобів : баз. підруч. для фармац. 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 фармац. 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.
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Офіційний сайт Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: https://dec.gov.ua 2. Сайт кафедри аптечної технології ліків НФаУ – http://atl.nuph.edu.ua 3. Бібліотека НФаУ: e-mail library@nuph.edu.ua 4. Сайт дистанційного навчання НФаУ – http://pharmel.kharkiv.edu 5. Електронний архів НФаУ – http://dSPACE.nuph.edu.ua
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/login/index.php</p>

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: лабораторії оснащені аптечними меблями, обладнанням та пристроями для дозування та виготовлення ЛЗ (вертушки для лікарських і допоміжних течовин, бюреткові установки, капсульні машинки, універсальна термошафа ED-53 – 3 од., магнітні мішалки (BINDER, Германія) – 2 од., гомогенізатори Salent Crusher М (Heidolph instruments GmbH&Co.

KG) і Daihan Homogenizer with Direct Controller HG-15A (Daihan Scientific, Корея), ламінарний кабінет Streamline SCR-2A1, ваги електронні AXIS BTU-2100, ваги електронні TBE – 3 од., рН метр «рН-305» і рН-150 МИ, мікроскоп Granum R40 (R40003) з відеокамерою цифровою Granum DCM 310, роторний випарювач, установка стерильного фільтрування, клінічна центрифуга LabAnakyt DM 0412, стерилізатор ГП-40 – 1 од., дистильатор ДЭ-10, прилад PTS 3E для визначення розчинності супозиторіїв (PHARMA TEST, Германія), комірка PTSW 0 для визначення розчинності супозиторіїв (PHARMA TEST, Германія), колориметр медичний, лабораторний і допоміжний посуд, тарозакупорювальні матеріали, лікарські та допоміжні речовини, ЛРС. Засоби комунікації, доступ до Інтернет, інтерактивна дошка, комп'ютери – 57 од, принтери – 15 од, сканер – 1 од, мультимедійні проектори Mitsubishi EX-10 – 3 од.