

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
Кафедра технології ліків

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Малосерійне виробництво готових лікарських форм»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: VIII. 4 рік навчання.
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом занять. Кафедра технології ліків Одеса, вул. Малиновського, 37
<b>Викладач(-і)</b>	Д.фарм.н. Борисюк Ірина Юріївна К.фарм. н., доц. Фізор Наталія Селіверстівна
<b>Контактна інформація</b>	Е-mail: <a href="mailto:iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua">iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua</a> Консультації: з 14.00 до 16.00 щочетверга, з 09.00 до 13.00 щосуботи.

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

### **АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Предмет вивчення навчальної дисципліни «Малосерійне виробництво готових лікарських форм»:* основні тенденції розвитку фармацевтичної технології в Україні та інших країнах світу; засвоєння основних положень нормативної документації щодо виготовлення та виробництва лікарських засобів, а також основних принципів у технології малосерійного виробництва готових лікарських засобів у різних лікарських формах, ознайомлення із сучасним аптечним та промисловим обладнанням.

*Пререквізити курсу:* дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, фізіології, фармакогнозії, фармакології; дисципліна є підґрунтям для вивчення належних практик у фармації, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
Кафедра технології ліків

лікарських засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вищезазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знань в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності; дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення, необхідного для здійснення професійної діяльності.

*Постреквізити курсу:* знання, отриманні після закінчення вивчення даної дисципліни необхідні для вивчення таких дисциплін, як-от: біофармація, фармацевтична біотехнологія.

*Мета курсу* – вивчення особливостей малосерійного виробництва готових лікарських засобів, поглиблення теоретичних та практичних знань студентів з виготовлення лікарських засобів, здійснення контролю якості, визначення впливу умов зберігання та виду упакування на стабільність лікарських засобів.

*Завдання дисципліни:*

ознайомлення з окремими положеннями чинних нормативних документів, що регламентують умови та правила виготовлення, виробництва та зберігання лікарських засобів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах; поглиблення знань з розробки та виробництва готових лікарських засобів.

*Очікуванні результати:*

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

*Знати:*

- вимоги чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- теоретичні основи технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах;
- вплив умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;
- вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

*Вміти:*

- Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.
- Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.
- Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.
- Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

## Кафедра технології ліків

деонтології та етики у професійній діяльності.

- Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- Здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.
- Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.
- Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.
- Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформляти їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.
- Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- Проводити постадійний контроль лікарських засобів.
- Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання.
- Набувати навичок щодо удосконалення технологічного процесу, вміти оцінювати втрати та вихід готового продукту, складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах.
- Оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла тощо на стабільність лікарських засобів.
- Обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.

## ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

*Форми і методи навчання.* Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять (30 год.) і організації самостійної роботи студентів (60 год.).

Консультації – індивідуальні.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмінь і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

*Зміст дисципліни*

Тема 1. Розробка і порядок затвердження нормативно-технічної документації, необхідної для виробництва і контролю якості лікарських засобів. Порядок оформлення документів на отримання ліцензії на право промислового виробництва ліків

Тема 2. Виробництво твердих лікарських форм – лікарських рослинних зборів, чаїв, гранул із лікарської рослинної сировини

Тема 3. Виробництво твердих лікарських форм – льодяників, пастилок, лікарських засобів у капсулах

Тема 4. Виробництво лосьйонів Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація. Лосьйони. Характеристика, особливості виробництва. Апаратура. Контроль якості.

Тема 5. Виробництво еліксирів та бальзамів Еліксири. Бальзами. Характеристика, методи виготовлення, контроль якості.

Тема 6. Виробництво м'яких лікарських засобів для наскірного застосування

Тема 7. Виробництво екстракційних препаратів

Тема 8. Комплексна переробка рослинної сировини. Виробництво вітамінних препаратів

Тема 9. Виробництво препаратів із свіжої рослинної сировини

Тема 10. Особливості виробництва лікарських засобів для дітей та геріатричних лікарських засобів

*Перелік основної рекомендованої літератури:*

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків:

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
Кафедра технології ліків

- Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
4. Малосерийное производство готовых лекарственных средств: учебное пособие / П.Д. Пашнев, В.И. Чуешов, В.Г. Демьяненко и др. – Х.: НФаУ, 2003. – 152 с.
  5. Настанова 42-01-2003 Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К.: МОРІОН. – 2003. – 42с.
  6. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. – Київ, 2004. – 16с.
  7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. – 169 с.
  8. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко та ін.; за ред. О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.
  9. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова та ін.; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ ; Оригінал, 2015. – 320 с.
  10. Практикум по аптечной технологии лекарств: учеб. пособие для студ. вузов / А.И. Тихонов, С.А. Тихонова, С.М. Мусоев и др.; под ред. А.И. Тихонова и С.А. Тихоновой. – Х.: Оригінал, 2016. – 462 с.
  11. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.1996 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
  12. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посібн. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
  16. Руководство к учебным занятиям по аптечной технологии лекарств: учебн. пособие для студентов вузов / Л.И. Вишневская, Н.П. Половко, Р.С. Корытнюк и др. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378 с.
  13. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
  - 20
  14. Технологія ліків промислового виробництва: підручн. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доповн. – Х.: НФаУ, Оригінал, 2012. – Ч.1. – 694 с.
  15. Технологія ліків промислового виробництва: підручн. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доповн. – Х.: НФаУ, Оригінал, 2013. – Ч.2. – 638 с.

**ОЦІНЮВАННЯ**

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

діяльність здобувачів контролюється на практичних заняттях. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки здобувачів: усне опитування; тестові завдання; написання наукових повідомлень. Поточне оцінювання студентів відбувається на кожному практичному занятті (повинно бути опитано не менше 30 % студентів). Поточна навчальна діяльність здобувача оцінюється за 4-бальною (традиційною) шкалою: “5”, “4”, “3”, “2”.

*Критерії оцінки знань здобувачів під час практичних занять:*

- оцінка «відмінно» виставляється здобувачу вищої освіти, який систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні та глибокі знання програмного матеріалу, вміє успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності у розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – високий (творчий);
- оцінка «добре» виставляється здобувачу вищої освіти, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їхнього самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – достатній (конструктивно-варіативний);
- оцінка «задовільно» виставляється здобувачу вищої освіти, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на іспиті й при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний);
- оцінка «незадовільно» виставляється здобувачу вищої освіти, який не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги викладача використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний).

Робоча програма курсу передбачає виконання за бажанням здобувача індивідуальної самостійної роботи здобувача (ІСРЗ): 1) виступ здобувача із



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
Кафедра технології ліків

самостійно підготовленою доповіддю на кафедральному турі щорічної університетської наукової конференції. 2) захист реферату на практичному занятті. 3) виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - презентації, стенди тощо). Оцінка за індивідуальне завдання нараховується здобувачу лише за умов успішного його виконання та захисту. Оцінка додається до поточної успішності. Тематика індивідуального завдання може бути запропонована викладачем або здобувачем.

Підсумковий контроль не передбачено програмою.

Як результат вивчення даної дисципліни здобувач отримує «залік», який виставляється на підставі поточної навчальної діяльності здобувача за умов: відсутності пропусків занять або вчасного їхнього відпрацювання, середнього балу за поточну навчальну діяльність не менше 3,00. Залік виставляється у кінці вивчення дисципліни на підставі поточних оцінок у вигляді середнього балу (тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми). Отримане середнє арифметичне з дисципліни дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 200-бальною шкалою для подальшого ранжування за рейтинговою шкалою (ECTS). Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, здобувачі оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS.

## **САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ**

*Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.*

### **ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.*

*Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.*

#### *Політика щодо відвідування та запізнь:*

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

#### *Використання мобільних пристроїв:*

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

#### *Поведінка в аудиторії:*

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
Кафедра технології ліків