

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Силабус навчальної дисципліни
«Теоретичні основи технології лікарських форм»

Обсяг навчальної медицини	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії (цикл фармакогнозії). м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37
Викладач (-і):	Рожковський Ярослав Володимирович, д.мед.н., професор, завуч кафедри. Еберле Лідія Вікторівна, к.б.н., асистент
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Пристапа Богдан Володимирович, завуч кафедри 093-45-10-278 E-mail: gnosy@onmedu.edu.ua Очні консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 https://moodle.odmu.edu.ua/ або через Telegram / Viber

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 / Telegram (через створені у Viber / Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни - фізико-хімічні закономірності перетворення лікарських засобів з допоміжними речовинами в лікарські форми.

Мета дисципліни: формування у здобувачів теоретичних знань та набуття практичних навичок щодо основних принципів і закономірностей розробки та виробництва лікарських препаратів різних груп, теоретичного обґрунтування раціональної технології ліків, залежності якості лікарських засобів від технологічних параметрів виробництва.

Завдання навчальної дисципліни: формування у здобувачів освіти технічного та фармацевтичного мислення, знання історичних аспектів розвитку фармацевтичної технології; ознайомлення з теоретичними основами технології різноманітних лікарських форм; ознайомлення з основними технологічними процесами подрібнення, розчинення, дифузії, фільтрації, емульгування, екстракції та іншими загальними процесами виробництва різноманітних лікарських форм.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

- *Знати:* класифікацію лікарських форм; сучасні завдання і перспективи фармацевтичної технології; вплив фармацевтичних чинників на біодоступність ЛЗ; призначення допоміжних речовин; вплив фізико-хімічних та технологічних

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

властивостей на технологію лікарських форм; теоретичні основи подрібнення, просіювання і змішування лікарської сировини; теоретичні основи створення компактного тіла; механізми і типи розчинення; закономірності розчинення твердих та рідких речовин; характеристики розчинників; способи отримання води очищеної; теоретичні основи процесу очищення рідин і газів від механічних домішок; особливості екстрагування сировини з клітинною структурою; основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування; принципи підвищення стабільності лікарських форм; закономірності окислювально-відновних процесів; методи стабілізації нестійких речовин; механізми дії стабілізаторів і антиоксидантів; вплив природи емульгаторів, будови, співвідношення, гідрофільно-ліпофільного балансу на стабільність емульсій; фактори, що впливають на фізичну, хімічну і мікробіологічну стабільність емульсій.

- *Вміти*: визначати біоеквівалентність твердих і м'яких лікарських форм методом «in vitro»; визначати технологічні властивості порошкоподібних матеріалів; обирати обладнання та способи подрібнення в залежності від властивостей матеріалів; обирати обладнання для просіювання та змішування порошків в залежності від властивостей матеріалів; проводити пресування порошкоподібних матеріалів; проводити процеси розчинення лікарських речовин в оптимальних умовах; визначати обладнання для якісної фільтрації рідких лікарських форм; проводити фільтрацію рідких лікарських форм; визначати оптимальні режими екстрагування БАР з сировини з клітинною структурою, використовуючи розрахункові, експериментальні методи; вибирати методи стабілізації нестійких речовин, спираючись на загальні закономірності процесів стабілізації; проводити оцінку поверхнево-активних речовин, що застосовуються в технології ГЛЗ; проводити оцінку якості емульсій і вибирати найбільш стабільну у побудованому ряду, враховуючи фізико-хімічні і технологічні властивості систем.

- *Оволодіти навичками*: оцінювання ефективності проведення технологічного процесу виробництва лікарських препаратів різних лікарських форм; раціонального вибору допоміжних речовин; засвоїти взаємозв'язок теоретичних основ фармацевтичних технологій і промислової технології фармацевтичних препаратів; володіння інформацією про стабілізацію та збільшення термінів придатності лікарських препаратів; оцінюванням взаємозв'язку фармацевтичних факторів та терапевтичної ефективності лікарських засобів.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі семінарських занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання:

Семінарські заняття: словесні (бесіда); наочні (мультимедійні презентації, схеми, таблиці).

Самостійна робота: передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення. Питання з тем, що відведені на самостійне вивчення включені до контрольних заходів.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Історичні аспекти становлення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні.

Тема 2. Фармацевтична технологія. Сучасні завдання і перспективи фармацевтичної технології. Основні терміни і поняття фармацевтичної технології.

Тема 3. Фармако-технологічні властивості порошкоподібних матеріалів.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

- Тема 4. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Теорії подрібнення твердих тіл.
- Тема 5. Методи визначення розміру часток твердих тіл. Просіювання і змішування порошкоподібних матеріалів. Теоретичні основи пресування.
- Тема 6. Критерії та методи оцінки поверхнево-активних речовин.
- Тема 7. Класифікація емульгаторів. Властивості поверхнево-активних речовин (ПАР). ПАР, їх класифікація і призначення.
- Тема 8. Вплив ГЛБ емульгаторів та технології одержання на якісні параметри емульсій. Типи емульсій. Види нестійкості емульсій.
- Тема 9. Реологічні властивості мазевих основ. Методи визначення реологічних властивостей.
- Тема 10. Особливості екстрагування сировини з клітинною структурою. Стадії процесу екстрагування.
- Тема 11. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування.
- Тема 12. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування.
- Тема 13. Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали.
- Тема 14. Теорії окисно-відновних процесів. Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Фізичні методи стабілізації лікарських засобів.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості : підруч. для студентів вищ. навч. закл. III-IV рівня акредитації / М.В. Стасевич та ін.; 2-ге вид., перероб. і допов. – Львів : Новий світ-2000, 2018. – 410 с.
2. Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с.
3. 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.
4. Екстракція рослинної сировини : навч. Посібник / Ю. І. Сидоров, І. І. Губицька, Р. Т. Конечна, В. П. Новіков. – Львів : Вид-во Нац. Ун-ту «Львівська політехніка», 2018. – 336 с.
5. Історія медицини та фармації : навч. посіб. для студентів вищ.фармац. навч. закл. та фармац. ф-тів ВНЗ МОЗ України / А. А. Котвіцька, В. В. Горбаньов, О. О. Суріков та ін. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 168 с.
6. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ42 – 4.5: 2015 //За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015р.).

Додаткова:

1. Гладух Є.В. Теоретичні основи фармацевтичної технології. Навчальний посібник для позааудиторної самостійної роботи / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, А.А. Січка, Д.П. Солдатов. Х.: НФаУ, 2016. - 202 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва (т. 2 з 2-х). Чуєшов В. І., Гладух Є. В., Сайко І. В., Ляпунова О. О., Січка А. А., Крутських Т. В., Рубан О. А. Х.: НФаУ; Золоті сторінки, 2013. – 638 с.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

3. Технологія ліків промислового виробництва (т. 1 з 2-х). Чуєшов В. І., Гладух Є. В., Сайко І. В., Ляпунова О. О., Січкарь А. А., Крутських Т. В., Рубан О. А. Х.: НФаУ; Золоті сторінки, 2012. – 694 с.

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю: усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, приймає активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час виконання та інтерпретації практичної роботи з теми заняття, висловлює свою думку з теми заняття.
Добре «4»	Здобувач добре володіє матеріалом, приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної роботи з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, з суттєвими помилками виконує практичну роботу.
Незадовільно «2»	Здобувач не володіє матеріалом, не приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, не демонструє практичні навички під час виконання практичної роботи з теми заняття.

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення. Питання, що відведені на самостійне вивчення включені до контрольних заходів.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-наушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

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 Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.