

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Сучасні фармацевтичні технології»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37.
Викладач(-і)	Наталія ФІЗОР к.ф.н., доцент
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій Володимирович, завуч кафедри 067-485-11-06; Ірина Володимирівна Кливяк, ст. лаборант кафедри (048)777-98-28 E-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua ; Фізор Наталія Селівестрівна +380950863908 E-mail: nataliya.fizor@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14:00 год. до 17:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Онлайн консультації: з 16:00 год. до 18:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Посилання на онлайн-консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

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 - поглиблення практичних навичок щодо вміння користуватися сучасною довідковою, нормативною та науково-практичною літературою; аналізувати ситуаційні завдання та обирати необхідні допоміжні речовини, що використовуються для виготовлення лікарських форм в промислових умовах.

Мета дисципліни: детальне і ґрунтовне ознайомлення з основами виробництва сучасних та новітніх лікарських форм і субстанцій у промислових умовах, а також з сучасним технологічним обладнанням, що при цьому використовується; поглиблене вивчення та отримання практичних навичок щодо використання сучасних допоміжних речовин та їх впливу на якість лікарських препаратів.

Завдання навчальної дисципліни: вміння користуватися сучасною довідковою, нормативною та науково-практичною літературою; аналізувати ситуаційні завдання та обирати необхідні допоміжні речовини, що використовуються для виготовлення лікарських

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

форм в промислових умовах; визначати та аналізувати основні фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості лікарських та допоміжних речовин, які впливають на технологію виробництва препаратів з використанням сучасного обладнання в умовах підприємства; набуття навичок щодо вдосконалення технологічного процесу; оцінювання якості та стабільності напівпродуктів та готових продуктів фармацевтичного виробництва.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

Знати:

зв'язок з професійно орієнтованими дисциплінами; вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації; правила розробки технологічної документації; сучасну технологію лікарських засобів промислового виробництва; вимоги ОМР та інших належних фармацевтичних практик; складання матеріального балансу виробництва лікарських засобів; теоретичні основи екстрагування, масообміні процеси; технологію виготовлення лікарських форм для парентерального застосування; хімічну стійкість скла, вимоги до флаконів для ін'єкційних розчинів; тверді лікарські форми промислового виробництва; промислове виробництво фармацевтичних розчинів, суспензій та емульсій; технологію виготовлення м'яких лікарських форм: лініментів, кремів, мазей, гелей та паст різних типів на фармацевтичних підприємствах; технологію виробництва супозиторіїв (ректальних, вагінальних, паличок) в промислових умовах; промислове виробництво стерильних та асептично виготовлених лікарських форм: технологію, стабілізацію, очистку; технологію промислового виробництва аерозольних систем різних типів; промислове виробництво препаратів методами біотехнології.

Вміти:

проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів; складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення лікарських засобів; складати технологічну документацію щодо промислового виробництва 8 лікарських засобів; обирати оптимальну технологію виготовлення лікарських форм, використовуючи сучасне обладнання; проводити підбір сучасних допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виготовлення лікарських форм; визначати технологічні та фізико-хімічні властивості порошків та гранулятів; проводити підготовку та випробування ампул і флаконів для ін'єкційних розчинів; стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин, використовуючи необхідні реактиви.

Оволодіти навичками: застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувачів.

Методи навчання:

Практичні заняття: навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки набутих знань і вмінь тестові та розрахункові завдання.

Самостійна робота: робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Поглиблене ознайомлення зі структурою фармацевтичного підприємства.

Нормативна документація. Фармацевтична розробка лікарських препаратів.

Структура фармацевтичного підприємства, його основні підрозділи, служби. Види НД.

Розділи технологічного регламенту. Технологічні та апаратурні схеми виробництва, опис стадій технології виробництва, матеріальний баланс та його розрахунок, технологічні інструкції, охорона навколишнього середовища. Основні принципи фармацевтичної розробки препаратів, її нормативна та законодавча база.

Тема 2. Сучасні підходи до виготовлення твердих лікарських форм.

Сучасні підходи до виготовлення таблеток «шипучих», таблеток з лікарської рослинної сировини, таблеток для жування, каплет; пелет, таблеток та капсул з модифікованим вивільненням лікарських речовин та з рідкими лікарськими компонентами. Вимоги до сировини, що використовується в технології ТЛФ. Способи отримання. Допоміжні речовини у їх складі, використовуване обладнання. Контроль якості готової продукції згідно ДФУ.

Тема 3. Виробництво сучасних стоматологічних препаратів.

Сучасні підходи до виробництва стоматологічних препаратів: лаків, гелів, плівок, їх класифікація. Переваги та недоліки стоматологічних препаратів, вимоги до них, особливості використання. Основні діючі та допоміжні речовини. Технологія виробництва та обладнання, що використовується. Контроль якості готової продукції згідно ДФУ.

Тема 4. Лікарські препарати, що застосовуються у педіатрії.

Класифікація лікарських препаратів, що використовуються в педіатрії. Основні підходи до розробки їх складу та технології отримання. Переваги та недоліки, особливості використання та первинного пакування.

Тема 5. Препарати із свіжої рослинної сировини, їх види та класифікація. Виробництво максимально очищених (новогаленових) субстанцій. Способи очищення та промислове обладнання. Інтенсифікація процесу екстрагування. Використання сублімації (ліофілізації) при одержанні фітосубстанцій. Комплексна переробка рослинної сировини.

Тема 6 Виробництво вітамінних препаратів, контроль якості готової продукції згідно ДФУ.

Тема 7. Сучасні підходи та технології отримання фармацевтичних аерозолів. Технологія отримання фармацевтичних аерозолів та пінних терапевтичних систем.

Тема 8. Сучасні підходи та технології отримання фармацевтичних препаратів для парентерального застосування. Сучасні підходи щодо виготовлення інфузійних розчинів в ПВХ-контейнерах, м'яких пакетах з багатошарової плівки з поліпропілену та поліетилену. Використання технології bottlepack. Технологічні аспекти виготовлення переднаповнених шприців, карпул. Виробництво емульсій для парентерального застосування та swor-

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

емульсій. Умови та обладнання, що використовується, контроль якості готової продукції згідно ДФУ.

Тема 9. Сучасні підходи до виробництва м'яких лікарських форм, їх структурно-механічні характеристики. Виробництво гелів для внутрішнього застосування. Механізм процесу гелеутворення. Виробництво лікарської форми желе для внутрішнього застосування. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей та їх вплив на якість м'яких лікарських засобів.

Тема 10. Препарати з регульованою швидкістю вивільнення діючих речовин. Лікарські форми з регульованою швидкістю вивільнення діючих речовин.

Класифікація та технологія трансдермальних терапевтичних систем, контроль якості готової продукції згідно ДФУ.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] - Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. - 632 с. : іл.
2. 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.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. - Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
4. Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. - Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
5. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. - Х.: НФаУ, 2016. - 80 с.
6. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв - Х.: НФаУ, 2016. - 63 с.
7. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. - Х.: Золоті сторінки, 2016. - 720 с.
8. 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.
9. 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.
10. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 - 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. - Київ, 2015. - 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
11. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 - 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. - Київ, 2015. - 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

Додаткова:

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. - 3-тє вид., переробл. і доповн. - К.: «МОРІОН», 2016. - 1952 с.
2. О. А. Рубан, С. В. Спиридонов, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій Сучасні фармацевтичні технології: метод. реком. зі стажування / О. А. Рубан [та ін.]. - Х. : НФаУ, 2018. - 26 с.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

3. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. - випуск 2. - Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. - с. 29-31.
4. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневецька, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. - Х.: Вид-во НФаУ, 2017. - с. 155-160.
5. 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.
6. 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. 3. 732 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - сайт кафедри технології ліків ОНМедУ
2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ
3. www.moz.gov.ua - офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) - офіційний сайт ОНМедУ
5. Компендіум: лікарські препарати. - [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> - станом на 10.10.2016 р.
6. Державний реєстр лікарських засобів України. - [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> - станом на 10.01.2017 р.

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 бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну креативну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

	запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь в занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на семінарських заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

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 з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;

Самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- 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;

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

- 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-навушників, 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 запізень:

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