

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

**Силабус курсу**  
**«Сучасні фармацевтичні технології»**

<b>Обсяг</b>	Загальна кількість годин – 90; кількість кредитів ЄКТС –3
<b>Семестр, рік навчання</b>	XI семестр, VI рік навчання (ЗАО)
<b>Дні, час, місце</b>	Відповідно до затвердженого розкладу занять
<b>Викладач (-і)</b>	Фізор Наталія Селіверстівна кандидат фармацевтичних наук, доцент
<b>Контактний телефон</b>	+380950863908
<b>E-mail</b>	Фізор Н.С.: <a href="mailto:nataliya.fizor@onmedu.edu.ua">nataliya.fizor@onmedu.edu.ua</a>
<b>Робоче місце</b>	Одеса, вул. Малиновського, 37, кафедра технології ліків, каб. 124
<b>Консультації</b>	<i>Он лайн- консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams Очні консультації: з 14.00 до 17.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи Онлайн- консультації: з 16.00 до 18.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи.

**КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (заочно). 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**

*Предметом є* 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; 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.

*Пререквізити:* дисципліна відноситься до вибіркової дисципліни (заочна форма навчання) базується на знаннях, отриманих при вивченні загальних

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

дисциплін: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, промислова технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

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

*Мета* – 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:* набуття 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; 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.

*Очікуванні результати:*

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

*Знати* : цілі і завдання стажування, його 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 GMP та інших належних фармацевтичних практик; складання матеріального балансу виробництва лікарських засобів; теоретичні основи екстрагування, масообмінні 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;

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

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 проектів. 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:*

Курс буде викладений у формі практичних занять (6 год.) організація самостійної роботи студентів (84 год).

При проведенні практичних занять використовуються методи навчання : на лекціях використовується мультимедійна презентація; на практичних заняттях-навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки засвоєних знань та умінь — тестові та розрахункові завдання , для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.

*Зміст навчальної дисципліни:*

**Тема 1.** Поглиблене ознайомлення зі структурою фармацевтичного підприємства. Нормативна документація. Фармацевтична розробка лікарських препаратів.

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

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-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:*

*а) 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. Пуляев – 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.

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

10. 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.
11. 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. 3. – 732 с.
12. 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.).
13. 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 література*

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.
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. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

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](http://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. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
6. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

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

## **ОЦІНЮВАННЯ**

*Форми і методи контролю:* усне опитування; тестування, ситуаційні завдання, виконання практичних навичок, розв'язання задач.

### **Критерії поточного оцінювання на практичному занятті**

<b>Оцінка</b>	<b>Критерії оцінювання</b>
«5»	Здобувач бере активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дає не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповідає на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформив протокол.
«4»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускає окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«3»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«2»	Здобувач не бере участь в обговоренні складних питань з теми, дає менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дає відповідей на них, не виконує практичну роботу та не оформлює протокол.

*Форми і методи підсумкового контролю :* здобувач допускається до іспиту за умови виконання вимог навчальної програми та в разі, якщо поточну навчальну діяльність він отримав не менше 3,00 балів і склав тестовий контроль за тестами «Крок-2» не менш ніж на 90% ( 50 завдань).

Тестовий контроль проводиться в Навчально-виробничому комплексі інноваційних технологій навчання, інформатизації та безперервної освіти ОНМедУ на останньому занятті напередодні іспиту.

*Можливість і умови отримання додаткових (бонусних) балів :* не передбаченно.

## **САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ**

Самостійна робота здобувача передбачає підготовку до кожного практичного заняття.

## **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 щодо академічної доброчесності:* здобувачам 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 ОНМедУ.

**Одеський національний медичний університет**  
**Факультет фармацевтичний**  
**Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків**

**Одеський національний медичний університет**  
**Факультет фармацевтичний**  
**Кафедра фармацевтичної хімії та технології**  
**ліків**