

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

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор з науково-педагогічної роботи

  
Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2024 року

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**«СУЧАСНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ»**

**Рівень вищої освіти:** другий (магістерський)

**Галузь знань:** 22 «Охорона здоров'я»

**Спеціальність:** 226 «Фармація, промислова фармація»

**Освітньо-професійна програма:** Фармація, промислова фармація

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол № 10 від 27 червня 2024 року).

Розробники: доц. Фізор Н.С.

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків  
Протокол № 1 від «29» серпня 2024 р.

Завідувач кафедри  Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

Погоджено із гарантом ОПП  Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін  
ОНМедУ

Протокол № 1 від «30» серпня 2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

 Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_  
Протокол № \_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_  
Протокол № \_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

## 1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість: Кредитів: 3 Годин: 90 Змістових модулів: 1	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»  Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»  Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Денна форма навчання</i>
		<i>Вибіркова дисципліна</i>
		<i>Рік підготовки: 5</i>
		<i>Семестри IX</i>
		<i>Лекції (0 год.)</i>
		<i>Практичні (30 год.)</i>
		<i>Самостійна робота (60 год.)</i>
		<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>
		<i>Заочна форма навчання</i>
		<i>Вибіркова дисципліна</i>
		<i>Рік підготовки: 6</i>
		<i>Семестри XI</i>
		<i>Лекції (0 год.)</i>
<i>Практичні (4 год.)</i>		
<i>Самостійна робота (86 год.)</i>		
<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>		

## 2. Мета та завдання навчальної дисципліни

**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:

1. поглиблення практичних навичок щодо вміння користуватися сучасною довідковою, нормативною та науково-практичною літературою;
2. аналізувати ситуаційні завдання та обирати необхідні допоміжні речовини, що використовуються для виготовлення лікарських форм в промислових умовах;
3. 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;
4. набуття навичок щодо вдосконалення технологічного процесу;
5. оцінювання якості та стабільності напівпродуктів та готових продуктів фармацевтичного виробництва.

### Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

- ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
- ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.
- ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК06. Здатність працювати в команді.
- ЗК10. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.
- ЗК11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

- ЗК12. Прагнення до збереження навколишнього середовища.
- ЗК 13. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.
- ЗК14. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.
- ЗК15. Знання та розуміння предметної галузі та розуміння професійної діяльності
- ЗК16. Здатність проведення експериментальних досліджень на відповідному рівні.
- спеціальні (фахові, предметні):
- ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
- ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.
- ФК08. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.
- ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.
- ФК16. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувало-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).
- ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).
- ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК25. Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.
- ФК26. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, зокрема вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

#### **Програмні результати навчання для дисципліни (ПРН):**

- ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.
- ПРН03. 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.
- ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

- ПРН07. 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.
- ПРН19. 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.
- ПРН20 – Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.
- ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН27. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- ПРН30. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.
- ПРН36. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик
- ПРН38. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- ПРН43. Організовувати необхідний рівень індивідуальної безпеки (власної та осіб, про яких піклується) у разі виникнення типових небезпечних ситуацій в індивідуальному полі діяльності.

**У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:**

***знати:***

1. 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;
2. правила розробки технологічної документації;
3. сучасну технологію лікарських засобів промислового виробництва;
4. вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик;
5. складання матеріального балансу виробництва лікарських засобів;
6. теоретичні основи екстрагування, масообміні процеси;
7. технологію виготовлення лікарських форм для парентерального застосування;
8. хімічну стійкість скла, вимоги до флаконів для ін'єкційних розчинів;
9. тверді лікарські форми промислового виробництва;
10. промислове виробництво фармацевтичних розчинів, суспензій та емульсій;
11. технологію виготовлення м'яких лікарських форм: лініментів, кремів, мазей, гелей та паст різних типів на фармацевтичних підприємствах;
12. технологію виробництва супозиторіїв (ректальних, вагінальних, паличок) в промислових умовах;
13. промислове виробництво стерильних та асептично виготовлених лікарських форм: технологію, стабілізацію, очистку;
14. технологію промислового виробництва аерозольних систем різних типів;
15. промислове виробництво препаратів методами біотехнології.

***вміти:***

1. проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів;
2. складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення лікарських засобів;
3. складати технологічну документацію щодо промислового виробництва 8 лікарських засобів;

4. обирати оптимальну технологію виготовлення лікарських форм, використовуючи сучасне обладнання;
5. проводити підбір сучасних допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виготовлення лікарських форм;
6. визначати технологічні та фізико-хімічні властивості порошків та гранулятів;
7. проводити підготовку та випробування ампул і флаконів для ін'єкційних розчинів;
8. стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико\_хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин, використовуючи необхідні реактиви.

### **3. 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-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.

**4. Структура навчальної дисципліни**

Тема	Кількість годин. Денна форма здобуття освіти			Кількість годин. Заочна форма здобуття освіти		
	Всього	У тому числі		Всього	У тому числі	
		Пр. заняття	СРЗ		Пр. заняття	СРЗ
<b>Тема 1.</b> Поглиблене ознайомлення зі структурою фармацевтичного підприємства. Нормативна документація. Фармацевтична розробка лікарських препаратів.	10	4	6	10	1	9
<b>Тема 2.</b> Сучасні підходи до виготовлення твердих лікарських форм.	8	2	6	9,5	0,5	9
<b>Тема 3.</b> Виробництво сучасних стоматологічних препаратів.	8	2	6	9,5	0,5	9
<b>Тема 4.</b> Лікарські препарати, що застосовуються у педіатрії.	8	2	6	9,5	0,5	9
<b>Тема 5.</b> Препарати із свіжої рослинної сировини, їх види та класифікація.	8	2	6	9,5	0,5	9
<b>Тема 6.</b> Виробництво вітамінних препаратів, контроль якості готової продукції згідно ДФУ.	10	4	6	10	1	9
<b>Тема 7.</b> Сучасні підходи та технології отримання фармацевтичних аерозолів.	8	2	6	9,5	0,5	9
<b>Тема 8.</b> Сучасні підходи та технології отримання фармацевтичних препаратів для парентерального застосування.	10	4	6	9,5	0,5	9
<b>Тема 9.</b> Сучасні підходи до виробництва м'яких лікарських форм, їх структурно-механічні характеристики.	10	4	6	6,5	0,5	6

Тема 10. Препарати з регульованою швидкістю вивільнення діючих речовин.	10	4	6	6,5	0,5	6
<b>Всього годин:</b>	<b>90</b>	<b>30</b>	<b>60</b>	<b>90</b>	<b>6</b>	<b>84</b>

## 5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять

### 5.1. Теми лекційних занять

Не передбачено навчальним планом.

### 5.2. Теми практичних занять

#### 5.2.1. Денна форма здобуття освіти

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Тема 1. Практичне завдання 1. Поглиблене ознайомлення зі структурою фармацевтичного підприємства.	2
2	Тема 1. Практичне завдання 2. Нормативна документація. Фармацевтична розробка лікарських препаратів.	2
3	Тема 2. Практичне завдання 3. Сучасні підходи до виготовлення твердих лікарських форм.	2
4	Тема 3. Практичне завдання 4. Виробництво сучасних стоматологічних препаратів.	2
5	Тема 4. Практичне завдання 5. Лікарські препарати, що застосовуються у педіатрії.	2
6	Тема 5. Практичне завдання 6. Препарати із свіжої рослинної сировини, їх види та класифікація.	2
7	Тема 6. Практичне завдання 7. Виробництво вітамінних препаратів	2
8	Тема 6. Практичне завдання 8. Контроль якості готової продукції вітамінних препаратів згідно ДФУ	2
9	Тема 7. Практичне завдання 9. Сучасні підходи та технології отримання фармацевтичних аерозолів.	2
10	Тема 8. Практичне завдання 10. Сучасні підходи отримання фармацевтичних препаратів для парентерального застосування.	2
11	Тема 8. Практичне завдання 11. Сучасні технології отримання фармацевтичних препаратів для парентерального застосування.	2
12	Тема 9. Практичне завдання 12. Сучасні підходи до виробництва м'яких лікарських форм.	2
13	Тема 9. Практичне завдання 13. Структурно-механічні характеристики м'яких лікарських форм.	2
14	Тема 10. Практичне завдання 14. Препарати з регульованою швидкістю вивільнення діючих речовин.	2
15	Тема 10. Практичне завдання 15. Препарати з регульованою швидкістю вивільнення діючих речовин.	2
<b>Всього</b>		<b>30</b>

#### 5.2.2. Заочна форма здобуття освіти

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Поглиблене ознайомлення зі структурою фармацевтичного підприємства. Нормативна документація. Фармацевтична розробка лікарських препаратів. Сучасні підходи до виготовлення твердих лікарських форм. Виробництво сучасних стоматологічних препаратів.	2



2	Лікарські препарати, що застосовуються у педіатрії. Препарати із свіжої рослинної сировини, їх види та класифікація. Виробництво вітамінних препаратів, контроль якості готової продукції згідно ДФУ.	2
3	Сучасні підходи та технології отримання фармацевтичних аерозолів. Сучасні підходи та технології отримання фармацевтичних препаратів для парентерального застосування. Сучасні підходи до виробництва м'яких лікарських форм, їх структурно-механічні характеристики. Препарати з регульованою швидкістю вивільнення діючих речовин.	2
<b>Всього</b>		<b>6</b>

## 6. Самостійна робота

### 6.1 Денна форма здобуття освіти

№ п/п	Види СРЗ	Кількість годин
1	Підготовка до практичного заняття 1	3
2	Підготовка до практичного заняття 2	3
3	Підготовка до практичного заняття 3	6
4	Підготовка до практичного заняття 4	6
5	Підготовка до практичного заняття 5	6
6	Підготовка до практичного заняття 6	6
7	Підготовка до практичного заняття 7	3
8	Підготовка до практичного заняття 8	3
9	Підготовка до практичного заняття 9	6
10	Підготовка до практичного заняття 10	3
11	Підготовка до практичного заняття 11	3
12	Підготовка до практичного заняття 12	3
13	Підготовка до практичного заняття 13	3
14	Підготовка до практичного заняття 14	3
15	Підготовка до практичного заняття 15	3
<b>Всього годин</b>		<b>60</b>

### 6.2 Заочна форма здобуття освіти

№ п/п	Види СРЗ	Кількість годин
1	Підготовка практичних занять	84
<b>Всього</b>		<b>84</b>

## 7. Методи навчання.

**Практичні заняття:** бесіда, вирішення ситуаційних задач, проведення контролю знань, умінь і навичок здобувачів вищої освіти, постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю здобувачів вищої освіти, виконання контрольних робіт, їх перевірку, оцінювання. Виконання лабораторних робіт, на яких здобувачі вищої освіти під керівництвом викладача проводять навчальні експерименти у спеціально обладнаних навчальних лабораторіях з використанням устаткування, пристосованого до умов освітнього процесу.

**Самостійна робота:** самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, самостійна робота з банком тестових завдань.

## 8. Форми контролю і методи оцінювання

(у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

**Поточний контроль:** усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання задач.

**Підсумковий контроль:** залік.

**Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:**

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
  - методи: опитування, вирішення ситуаційної задачі
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:
  - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

### **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.

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

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

### **9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти**

Отриманий середній бал за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертується з традиційної чотирибальної шкали у бали за 200-бальною шкалою, як наведено у таблиці:

**Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну шкалу**

<b>Традиційна чотирибальна шкала</b>	<b>Багатобальна 200-бальна шкала</b>
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного

здобувача із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація традиційної оцінки (середній бал за навчальну дисципліну) в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, досягнення здобувачів оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS. Подальше ранжування за рейтинговою шкалою ECTS дозволяє оцінити досягнення здобувачів з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів.

Шкала ECTS є відносно-порівняльною рейтинговою, яка встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність). Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» – оцінці «добре» тощо. При конвертації з багатобальної шкали межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» за шкалою ECTS не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам, які відвідали усі заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

Здобувачі, які навчаються на одному курсі (однієї спеціальності), на підставі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

#### **Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS**

<b>Оцінка за шкалою ECTS</b>	<b>Статистичний показник</b>
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

#### **10. Методичне забезпечення:**

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Мультимедійні презентації
- Ситуаційні завдання
- Методичні розробки практичних занять
- Методичні рекомендації для здобувачів з самостійної позааудиторної роботи
- Електронний банк тестових завдань за темами з дисципліни

#### **11. Питання для підсумкового контролю**

1. Охарактеризуйте методи культивування ізольованих клітин і тканин.
2. Способи зберігання мікроорганізмів-продуцентів антибіотиків.
3. Як обчислюються три контрольні нормативи якості вимірювання вмісту компонента?
4. Охарактеризуйте хімічні методи іммобілізації ферментів, причини втрати активності ферментів.
5. Характеристика об'єктів фармацевтичної біотехнології.
6. Одержання фармакологічно активних ферментних препаратів (осадження органічними розчинниками, висалювання, виборча денатурація, хроматографія).
7. Способи оцінки вмісту домішок (специфічних та загального вмісту) методом тонкошарової хроматографії.
8. Основні вимоги процесу, культивування мікроорганізмів – продуцентів білків і ферментів.
9. Поясніть явище електрофорезу білків, виходячи із властивостей молекул білка.

10. Охарактеризуйте устаткування для стерилізації повітря при одержанні фармацевтичних субстанцій і готових препаратів.
11. Мікробіологічний і біохімічний контроль процесів мікробіологічного синтезу при одержанні антибіотиків.
12. Особливості зонального електрофорезу та приклад його використання для аналізу біологічних об'єктів. Принцип автоматичного концентрування речовин на старті при електрофорезі в поліакриламідному гелі.
13. Проаналізуйте схему отримання рекомбінантного інсуліну.
14. Зупинка або скасування акредитації випробувальної лабораторії.
15. На чому базуються стандарти якості ДСТУ ISO 9000 (8 принципів)?
16. Вуглеводи, моносахариди, полісахариди та їх значення для біотехнології.
17. Охарактеризуйте основні методи осадження, відділення та концентрації продуктів фармацевтичної біотехнології.
18. Дайте оцінку методів центрифугування, включаючи центрифугування в градієнті густини, при одержанні продуктів фармацевтичної біотехнології.
19. Основні задачі клітинної інженерії, вимоги до культуральних поживних середовищ.
20. Електрофорез, суть методу. Ізоелектрична фокусировка білкових молекул
21. Порядок проведення внутрішньолабораторного контролю якості аналітичних робіт. Зовнішній контроль якості аналітичних робіт.
22. Основи фармацевтичної біотехнології.
23. Високоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ). Використання ВУРХ в аналізі фармацевтичних продуктів, одержаних біотехнологічним способом.
24. Призначення та принцип системи лабораторного контролю якості аналітичних робіт.
25. Основні поняття та задачі генетичної інженерії у фармацевтичній біотехнології.
26. Охарактеризуйте значення вуглеводів: моно- та полісахаридів для біотехнології.
27. Проаналізуйте основні вимоги до культуральних середовищ для вирощування вірусів і культури клітин-продуцентів біотехнологічних продуктів.
28. Можливості та перспективи фармацевтичної
29. Флуоресцентна спектроскопія, суть методу. Діаграма Яблонського, методи аналізу білкових структур.
30. Порядок розробки системи управління якістю. Планування якості. Як працює система управління якістю і які переваги вона надає виробнику?
31. Проаналізуйте використання методу стерилізуючої фільтрації у фармацевтичній біотехнології.
32. На чому базуються стандарти якості ДСТУ ISO 9000 (8 принципів)?
33. Промислові апарати для сухо повітряної та парової стерилізації обладнання та первинної упаковки фармацевтичних препаратів.
34. Дати оцінку сучасним методам генної інженерії у фармацевтичній біотехнології.
35. Проаналізувати причини нестабільності рекомбінантних продуцентів.
36. Дати оцінку ролі біотехнологічного виробництва вакцин в сучасний час і привести класифікацію.
37. Дайте оцінку ефективності лікарських форм вітамінів, описати їх класифікацію і властивості. Охарактеризувати штами продуценти вітамінів.
38. Проаналізуйте основні критичні точки і визначити фактори ризику при виробництві інтерферону людини.
39. Етапи та критерії акредитації випробувальних лабораторій.
40. Дайте оцінку ефективності лікарських форм антибіотиків, описати їх класифікацію і властивості. Охарактеризуйте штами продуценти антибіотиків.
41. Права та обов'язки випробувальних лабораторій.
42. Дайте оцінку сучасним методам генної інженерії у фармацевтичній біотехнології.
43. Дайте оцінку основним перевагам нанотехнологічних продуктів. Охарактеризуйте принципи валідації технологічного процесу на прикладі отримання ліпосом.

44. Засоби стерилізації живильних середовищ. Перерахуйте устаткування для стерилізації середовищ.
45. Основні особливості технології сучасних фармацевтичних біотехнологічних виробництв та тенденції її розвитку.
46. Дайте оцінку рекомбінантним штамам, які продукують антибіотики і вказати переваги рекомбінантних продуцентів.
47. Визначте основні вимоги до контролю якості виробництва субстанцій вітамінів і готового препарату.
48. Статистичний аналіз та його задачі. Який вигляд мають контрольні карти, які показники до них входять? Які дані заносять в контрольні карти між двома діаграмами? Які варіанти висновків можуть бути зроблені на основі аналізу контрольних карт?
49. Гідродинамічний метод розподілу білкових молекул. Оцінка молекулярної маси біомолекул.
50. Причини зниження ферментативної активності іммобілізованих ферментів. Вибір методу іммобілізації.
51. Селекція мікроорганізмів при одержанні антибіотиків та вітамінів.
52. Розширення галузі акредитації випробувальних лабораторій
53. Проаналізуйте переваги лікарських форм на основі наночасток у порівнянні з вільними формами лікарських препаратів.
54. Інженерна ензимологія та її роль.
55. Агенти, що зшивають «містки», вимоги, фізико-хімічні властивості для іммобілізації ферментів.
56. Призначення та принцип системи лабораторного контролю якості аналітичних робіт.
57. Дайте оцінку методів ультрафільтрації та гель-фільтрації при одержанні продуктів фармацевтичної біотехнології. .
58. Наведіть приклади устаткування для стерилізації повітря, виробничого обладнання та інвентарю.
59. Основні принципи регуляції метаболізму та швидкості росту мікроорганізмів.
60. Обґрунтуйте систему лабораторного контролю препаратів пробіотиків.

## 12. Рекомендована література.

### 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. 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:**

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.

### **13. 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](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.