



## Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

# Аспекти створення лікарських засобів

Шифр та назва спеціальності

226 - Фармація

Інститут

ННІ Хімічних технологій та інженерії

Освітня програма

Фармація, промислова фармація

Кафедра

Органічний синтез і фармцевтичні технології (184)

Рівень освіти

Бакалавр

Тип дисципліни

Вільного вибору

Семестр

4

Мова викладання

Українська

## Викладачі, розробники



### Спиридонов Сергій Володимирович

[Serhii.Spiridonov@khpi.edu.ua](mailto:Serhii.Spiridonov@khpi.edu.ua)

Кандидат фармацевтичних наук, доцент.

Автор понад 80 наукових і навчально-методичних публікацій. Провідний лектор з курсів: «Технологія лікарських препаратів промислового виробництва», «Теоретичні основи фармацевтичної технології», для студентів фармацевтичної спеціальності.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

## Загальна інформація

### Анотація

Освітній компонент «Аспекти створення лікарських засобів» спрямований на набуття студентом теоретично-практичних навичок щодо методів виробництва і застосування продуктів із заданою атомною структурою у різних галузях. Контроль – семестровий залік.

### Мета та цілі дисципліни

Формування у здобувачів знань щодо підходів до пошуку та створення нових лікарських засобів. Детальне і ґрунтовне ознайомлення з шляхами пошуку, створення, дослідженням їх якості організацією виробництва, доклінічного та клінічного вивчення нових лікарських засобів, нормативної документації з розробки та виробництва ліків, що дає можливість більш повно засвоїти матеріал, який вивчається, реалізувати творчий потенціал здобувача, озброює його знаннями, які так чи інакше будуть використані в практичній роботі.

### Формат занять

Лекції, практичні заняття, самостійна робота. Підсумковий контроль – залік.

## Компетентності

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК)

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу на основі загальних технічних понять, логічних аргументів, достовірних фактів та інженерних методик.

ФК4. Вміння використовувати інформаційні технології та ресурси для здійснення професійної діяльності.

## Результати навчання

Програмні результати навчання згідно освітньої програми.

ПРН1. Розуміння відповідальності за розвиток професійних знань, застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності

## Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 90 год. (3 кредитів ECTS): лекції – 16 год., практичні роботи – 16 год., самостійна робота – 58 год.

## Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

«Вступ до спеціальності. Ознайомча практика»

## Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Опитування усні та письмові, тестування, лекції, лабораторні заняття. Програмне забезпечення: MS Office 365, MS Teams, ZOOM.

## Програма навчальної дисципліни

### Теми лекційних занять

Тема 1. Основні напрямки і перспективи створення лікарських засобів. Термінологія.

Тема 2. Комплексне планування пошуку нових лікарських засобів. Нормативна документація з регулювання процесу розробки нових ЛЗ.

Тема 3. Допоміжні та діючі речовини.

Тема 4. Роль допоміжних речовин при розробці лікарських засобів.

Тема 5. Розвиток біофармації як науки. Аспекти застосування біофармації.

Тема 6. Вплив фармацевтичних факторів на терапевтичну ефективність лікарських засобів.

Тема 7. Біологічна доступність лікарських засобів. Біоеквівалентність лікарських засобів.

Тема 8. Фармакотехнологічні та біофармацевтичні методики Державної фармакопеї України

### Теми практичних занять

Тема 1. Основні напрямки і перспективи створення лікарських засобів. Термінологія.

Тема 2. Комплексне планування пошуку нових лікарських засобів. Нормативна документація з регулювання процесу розробки нових ЛЗ.

Тема 3. Допоміжні та діючі речовини.

Тема 4. Роль допоміжних речовин при розробці лікарських засобів.

Тема 5. Розвиток біофармації як науки. Аспекти застосування біофармації.

Тема 6. Вплив фармацевтичних факторів на терапевтичну ефективність лікарських засобів.

Тема 7. Біологічна доступність лікарських засобів. Біоеквівалентність лікарських засобів.

Тема 8. Фармакотехнологічні та біофармацевтичні методики Державної фармакопеї України

### Теми лабораторних робіт

Лабораторні заняття відсутні

## Самостійна робота

Самостійна робота за дисципліною включає опрацювання лекційного матеріалу, підготовку до лабораторних занять, самостійне вивчення тем та питань, які не викладаються на лекційних заняттях, а також виконання індивідуального завдання у формі реферативної роботи за темами, що розглядалися впродовж навчання з індивідуальним варіантом для кожного студента.

## Література та навчальні матеріали

### Основна література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
4. 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.
5. Гладух Є. В., Рубан О. А., Сайко І. В. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підруч. для студентів вищ. навч. фармацевт. закладу (фармацевт. ф-тів). Харків : НФаУ ; Оригінал, 2016. – 632 с.

### Додаткова література

1. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
3. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/>.
4. Державний формуляр лікарських засобів. Київ, 2021. Вип. 13. 1288 с.
5. Наказ МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», що зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, (із змінами).
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», що затверджена наказом МОЗ України від 29 липня 2016 року № 798

## Система оцінювання

### Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкової оцінки складаються з результатів оцінювання у вигляді контрольних робіт (20%), поточного оцінювання (60%) та індивідуального завдання (20%).

Залік: письмове завдання та усна доповідь.

Поточне оцінювання: контрольний захист лабораторних робіт.

### Шкала оцінювання

| Сума балів | Національна оцінка                            | ECTS |
|------------|---|------|
| 90–100     | Відмінно                                      | A    |
| 82–89      | Добре   | B    |
| 75–81      | Добре   | C    |
| 64–74      | Задовільно                                    | D    |
| 60–63      | Задовільно                                    | E    |
| 35–59      | Незадовільно<br>(потрібне додаткове вивчення) | FX   |
| 1–34       | Незадовільно<br>(потрібне повторне вивчення)  | F    |

## Норми академічної етики і політика курсу

Студент повинен дотримуватися «Кодексу етики академічних взаємовідносин та доброчесності НТУ «ХПІ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, доброзичливість, чесність, відповідальність. Конфліктні ситуації повинні відкрито обговорюватися в навчальних групах з викладачем, а при неможливості вирішення конфлікту – доводитися до відома співробітників дирекції інституту. Нормативно-правове забезпечення впровадження принципів академічної доброчесності НТУ «ХПІ» розміщено на сайті: <http://blogs.kpi.kharkov.ua/v2/nv/akademichna-dobrochesnist/>

## Погодження

Силабус погоджено

Дата погодження, підпис

Завідувач кафедри  
Сергій КУЦЕНКО

Дата погодження, підпис

Гарант ОП  
Оксана СТРИЛЕЦЬ