



Силабус освітнього компонента Програма навчальної дисципліни



Допоміжні речовини у фармацевтичній технології

Шифр та назва спеціальності

226 - Фармація, промислова фармація)

Спеціалізація

-

Освітня програма

Промислова фармація

Рівень освіти

Другий (магістерський)

Семестр

4

Інститут

ННІ Хімічні технології та інженерія

Кафедра

Органічного синтезу та фармацевтичних технологій (184)

Тип дисципліни

Вибіркова

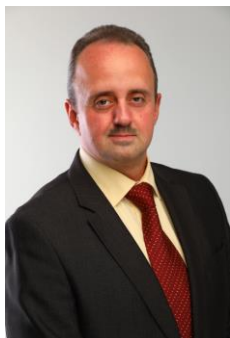
Форма навчання

Денна

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники

**Спиридонов Сергій Володимирович**

Serhii.Spiridonov@khpi.edu.ua

Кандидат фармацевтичних наук, доцент.

Досвід науково-педагогічної діяльності - 26 років. Автор та співавтор понад 100 наукових і навчально-методичних публікацій. Провідний лектор з курсів: «Технологія лікарських препаратів промислового виробництва», «Теоретичні основи фармацевтичної технології», «Наноструктури та наноматеріали у сучасних технологіях» для студентів хіміко-фармацевтичних спеціальностей.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Освітній компонент «Допоміжні речовини у фармацевтичній технології» спрямований на набуття здобувачами вищої освіти знань щодо переліку та властивостей різних груп допоміжних речовин, що застосовуються при виробництві фармацевтичної продукції.

Мета та цілі дисципліни

Формування у здобувачів системи знань щодо застосування існуючих сучасних допоміжних речовин при створенні різних видів лікарських форм препаратів, які вони можуть використовувати у подальшому в практичній роботі.

Основними завданнями освітнього компонента «Допоміжні речовини у фармацевтичній технології» є формування у здобувачів вищої освіти теоретичних та практичних навичок щодо випадків та особливостей застосування допоміжних речовин при створенні фармацевтичної продукції.

Формат занять

Лекції, лабораторні заняття, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – диференційований залік.

Компетентності

інтегральні:

Здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у галузі промислового виробництва лікарських засобів..

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

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

СК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах..

СК05. Здатність забезпечувати потреби галузі охорони здоров'я з розроблення та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

СК08. Здатність використовувати положення та методи фундаментальних наук для вирішення завдань промислової фармації.

СК12. Здатність здійснювати підготовку вихідної сировини, матеріалів, приміщень та обладнання до проведення технологічних процесів виробництва лікарських засобів.

Результати навчання

РН3. 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.

РН6. Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

РН11. Застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, оптимальної лікарської форми, технології виробництва, фасування, пакування, маркування та реалізовувати трансфер технологій. Визначати та оцінювати біофармацевтичні фактори, які впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів..

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 90 год. (3 кредити ECTS): лекції – 14 год., лабораторні заняття – 28 год., самостійна робота – 48 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

«Допоміжні речовини у фармацевтичній технології» базується на вивченні здобувачами таких освітніх компонентів, як "Загальна та неорганічна хімія", "Органічна хімія", "Фізична та колоїдна хімія", "Аспекти створення лікарських засобів".

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Навчання проходить онлайн на платформі Teams, а за безпечних умов в аудиторіях та лабораторіях кафедри, а також із залученням підприємств-роботодавців для проведення онлайн або офлайн ознайомчих екскурсій.

На лекційних та практичних заняттях з метою активізації навчально-пізнавальної діяльності здобувачів при вивченні освітнього компоненту використовуються інформаційні мультимедійні технології, пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, частково-пошуковий методи навчання.

Програма навчальної дисципліни

Навчальні заняття

Лекції

Теми лекцій	Кількість годин
Тема 1. Допоміжні речовини як складові фармацевтичних дисперсних систем. Основні поняття активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, фармацевтичної системи.	2
Тема 2. Значення допоміжних речовин при створенні дисперсних фармацевтичних систем. Вимоги до допоміжних речовин. Взаємозв'язок допоміжних речовин з терапевтичною ефективністю ліків.	2
Тема 3. Допоміжні речовини при створенні новітніх ліків. Системи з контрольованим вивільненням та адресною доставкою.	2
Тема 4. Взаємодія допоміжних речовин та активних фармацевтичних інгредієнтів. Вплив допоміжних речовин та терапевтичну дію лікарських засобів.	2
Тема. 5. Допоміжні речовини при створенні твердих лікарських форм. Класифікація та групи допоміжних речовин при створенні твердих лікарських форм.	2
Тема 6. Допоміжні речовини при створенні рідких лікарських форм. Класифікація та групи допоміжних речовин при створенні рідких лікарських форм.	2
Тема 7. Допоміжні речовини при створенні м'яких лікарських форм. Класифікація та групи допоміжних речовин при створенні м'яких лікарських форм.	2
Загальна кількість годин	14

Практичні заняття

Практичні заняття в рамках освітнього компонента не передбачені

Лабораторні заняття

Теми лабораторних занять	Кількість годин	Вагові коефіцієнти α
Тема 1-2. Ознайомлення з допоміжними речовинами як складовими фармацевтичних дисперсних систем. Ознайомлення з основними поняттями активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, фармацевтичної системи.	4	1
Тема 3-4. Ознайомлення зі значенням допоміжних речовин при створенні дисперсних фармацевтичних систем. Ознайомлення з вимогами до допоміжних речовин. Взаємозв'язок допоміжних речовин з терапевтичною ефективністю ліків.	4	1

Тема 5-6. Ознайомлення зі значенням допоміжних речовин при створенні новітніх ліків. Знайомство з системами з контрольованим вивільненням та адресною доставкою..	4	1
Тема 7-8. Ознайомлення із взаємодією допоміжних речовин та активних фармацевтичних інгредієнтів. Набуття знань щодо впливу допоміжних речовин на терапевтичну дію лікарських засобів.	4	1
Тема. 9-10. Ознайомлення із застосуванням допоміжних речовин при створенні твердих лікарських форм. Отримання знань щодо класифікації та груп допоміжних речовин при створенні твердих лікарських форм.	4	1
Тема 11-12. Ознайомлення із застосуванням допоміжних речовин при створенні рідких лікарських форм. Отримання знань щодо класифікації та груп допоміжних речовин при створенні рідких лікарських форм.	4	1
Тема 13-14. Ознайомлення із застосуванням допоміжних речовин при створенні м'яких лікарських форм. Отримання знань щодо класифікації та груп допоміжних речовин при створенні м'яких лікарських форм.	4	1
Загальна кількість годин	28	$\sum_{i=1}^n a_i$

Контрольні роботи

Контрольні роботи в рамках освітнього компонента не передбачені

Самостійна робота

До самостійної роботи відноситься самостійне опрацювання теоретичного матеріалу та виконання індивідуального завдання (реферат).

Опрацювання теоретичного матеріалу

Теми для самостійного вивчення	Кількість годин
Тема 1. Субстанції неорганічного походження та їх застосування в якості допоміжних речовин при створенні лікарських препаратів.	4
Тема 2. Субстанції органічного походження та їх застосування в якості допоміжних речовин при створенні лікарських препаратів.	4
Тема 3. Фізико-хімічні та технологічні властивості порошкоподібних допоміжних речовин та їх вплив на якість лікарських форм препаратів.	4
Тема 4. Фізико-хімічні та технологічні властивості рідких допоміжних речовин та їх застосування при створенні лікарських препаратів.	4
Тема 5. Допоміжні речовини вітчизняного та закордонного походження.	4
Тема 6. Основні показники якості допоміжних речовин.	4
Загальна кількість годин	24

Тематика індивідуальних завдань

Реферат передбачає виконання індивідуального звіту, розкривати обрану тематику, демонструвати вміння аналізувати інформацію та оформлювати текстові документи відповідно до мети освітнього компоненту. Здобувач обирає конкретну тему в межах загальної тематики за погодженням з викладачем. Обсяг звіту: 15–20 сторінок основного тексту. Звіт має бути оформлений відповідно до вимог. Завдання виконується протягом навчальних тижнів і подається на перевірку до заліку.

Теми індивідуального завдання

Тема 1. Значення допоміжних речовин при створенні різних видів лікарських форм фармацевтичної продукції.

Тема 2. Основні показники якості допоміжних речовин, що застосовуються при створенні лікарських засобів.

Тема 3. Безпека та екологічність допоміжних речовин.

Тема 4. Можливі види взаємодії допоміжних речовин та активних фармацевтичних інгредієнтів.

Тема 5. Допоміжні речовини та їх можливий негативний вплив на організм людини.

Тема 6. Допоміжні речовини полімерного походження та їх застосування у виробництві лікарських засобів.

Тема 7. Допоміжні речовини, що виконують роль консервантів у фармацевтичному виробництві.

Тема 8. Допоміжні речовини, що використовуються у виробництві твердих лікарських форм.

Тема 9. Допоміжні речовини, що використовуються у виробництві м'яких лікарських форм.

Тема 10. Допоміжні речовини, що використовуються у виробництві рідких лікарських форм

Тема 11. Допоміжні речовини, що регулюють вивільнення активних фармацевтичних інгредієнтів.

Тема 12. Новітні допоміжні речовини на фармацевтичному ринку та їх застосування у промисловості.

Загальна кількість годин

24

Неформальна освіта

До неформальної освіти відносяться: професійні курси/тренінги, громадянська освіта, онлайн освіта, професійні стажування тощо. Зарахування результатів навчання, набутих у неформальній освіті розповсюджується як на нормативні, так і на вибіркові навчальні дисципліни/освітні компоненти. Рекомендовані в силабусі елементи неформальної освіти можуть бути зараховані за спрощеною процедурою без додаткової валідації результатів (створення предметної комісії). Надати перелік рекомендованих професійних курсів/тренінгів, стажувань тощо (за наявності).

Література, навчальні матеріали та інформаційні ресурси

Основна література

1. Перцев, І.М. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність. Навчальний посібник. [Текст] / І.М. Перцев, Д.І. Дмитрієвський, В.Д. Рибальчук [та ін.] // Харків: Золоті сторінки, 2010. – 600с.
2. Гладух, Є.В. 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. - (Серія "Національний підручник").

3. Чуєшов, В.І. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с. : іл. (Серія "Національний підручник").
4. Дмитрієвський, Д.І. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : Навчальний посібник / Д. І. Дмитрієвський, Л. І. Богуславська, Л. М. Хохлова [та ін.] // Вінниця : Нова Книга, 2008. – 280с.
5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / 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. ISBN 978-966-97390-0-1
6. Державна Фармакопея України: в 3 т. / 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. — ISBN 978-966-96478-8-7
7. Державна Фармакопея України: в 3 т. / 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. — ISBN 978-966-96478-9-4
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 1. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. — 360 с. ISBN 978-966-97390-2-5
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с. ISBN 978-966-97390-3-2
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 416 с. ISBN 978-966-97390-4-9.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 4. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. — 600 с. ISBN 978-966-97390-5-6.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 5. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. — 424 с. ISBN 978-966-97390-6-3.

Додаткова література

1. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 "Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)" [Текст] / Міністерство охорони здоров'я України. – Київ, 2011 р. – 42с.
2. СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 "Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини" / Міністерство охорони здоров'я України. – Київ, 2011 р. – 20с.

Інформаційні ресурси

1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
<http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document>
2. Державний експертний центр МОЗ України <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>
3. Міністерство охорони здоров'я України <http://www.moz.gov.ua/>
4. Законодавство України <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>

Система оцінювання

Підсумкова оцінка з освітнього компонента визначається відповідальним лектором за темами, видами занять, тощо у відповідності до силабусу і є інтегральною оцінкою результатів усіх вид навчальної діяльності здобувача вищої освіти. Підсумкова оцінка повинна відображати всі оцінки за складовими навчального процесу з урахуванням їх вагових показників k :

Поточний контроль (практичні заняття), k_1	Контрольні роботи (за наявності), k_2	Індивідуальне завдання (за наявності), k_3	Підсумковий контроль (для ОК з іспитом), k_4
0,6	0	0,4	0

Сума коефіцієнтів повинна складати одиницю: $k_1 + k_2 + k_3 + k_4 = 1$. Підбір вагових коефіцієнтів підсумкової оцінки здійснює розробник курсу.

Розрахунок підсумкової оцінки проводиться за формулою:

$$O = \Pi \cdot k_1 + K \cdot k_2 + I \cdot k_3 + \Pi_k \cdot k_4$$

де: Π – середньозважена середня оцінка за поточний контроль

I – оцінка за виконання індивідуального завдання

K – середньозважена оцінка за контрольні роботи

Π_k – оцінка за підсумковий контроль

$$\Pi = \frac{\Pi_1 \cdot a_1 + \Pi_2 \cdot a_2 + \dots + \Pi_n \cdot a_n}{\sum_{i=1}^n a_i}$$

де: a_i - ваговий коефіцієнт за кожне практичне (семінарське) або лабораторне заняття.

$$K = \frac{K_1 \cdot b_1 + K_2 \cdot b_2 + \dots + K_m \cdot b_m}{\sum_{i=1}^m b_i}$$

де: b_i - ваговий коефіцієнт за кожну контрольну роботу.

Поточні оцінки за кожну складову (Π , K , I , ...) виставляються за 100-бальною шкалою згідно з положенням «Про критерії та систему оцінювання знань та вмінь і про рейтинг здобувачів вищої освіти» НТУ «ХПІ».

Підсумкова оцінка виставляється відповідно до розрахованої O з округленням до найближчого цілого числа в більшу сторону.

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 (потрібне додаткове вивчення)	FX
1–34	Незадовільно (потрібне повторне вивчення)	F

Норми академічної етики і політика курсу

Здобувач вищої освіти 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

30.08.2025



Завідувач кафедри
Оксана СТРИЛЕЦЬ

30.08.2025



Гарант ОП
Сергій КУЦЕНКО