



Силабус освітнього компонента Програма навчальної дисципліни



Фармацевтична розробка лікарських засобів

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

**Стрілець Оксана Петрівна**

Oksana.Strilets@khpi.edu.ua

oksanastr1970@gmail.com

Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Досвід науково-педагогічної діяльності – 30 років. Автор та співавтор понад 300 науково-методичних праць, із них: 8 монографій, 3 підручника і 10 навчальних посібників із грифами МОН України, біля 200 статей у наукових і фахових журналах (8 статей у міжнародних наукометричних базах Scopus і Web of Scienceta) інш. Читає курси: «Фармацевтична розробка косметичних препаратів», «Основи наукових досліджень за фахом», «Контроль якості та безпека хіміко-фармацевтичних виробництв». Наукові інтереси: фармацевтичні технології, біотехнології, мікробіологічні дослідження.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Освітній компонент «Фармацевтична розробка лікарських засобів» є вибіркоким освітнім компонентом, вивчає сучасні підходи щодо створення та виробництва лікарських препаратів на основі загальних та окремих закономірностей загальнотеоретичних освітніх компонентів для виконання професійних задач магістра промислової фармації по створенню лікарських засобів.

Мета та цілі дисципліни

Формування уяви та оволодіння компетентностями щодо організації та проведення фармацевтичної розробки лікарських засобів промислового виробництва.

Формат занять

Лекції, практичні 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):

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

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

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

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК08. Здатність використовувати положення та методи фундаментальних наук для вирішення завдань промислової фармації

ФК10. Здатність реалізовувати всі етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та оформлювати результати розробки та досліджень лікарських засобів у форматі матеріалів реєстраційного дос'є.

Результати навчання

РН02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

РН03. 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.

РН07. 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.

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 кредитів ECTS): лекції – 14 год., практичні заняття – 28 год., самостійна робота – 48 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

«Фармацевтична розробка лікарських засобів», як освітній компонент базується на вивченні здобувачами освітніх компонентів "Вступ до спеціальності", "Органічна хімія", "Фармацевтична ботаніка" та закладає основи для вивчення технологічних фахових освітніх компонентів, що передбачає формування компетентностей застосовувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності.

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. Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів. Визначення основних понять та термінів щодо фармацевтичної розробки лікарських засобів. Встановлення основної мети фармацевтичної розробки.	2
Тема 2. Фармацевтичної розробки твердих лікарських форм. Допоміжні речовини у складі твердих лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на функціональні властивості лікарського препарату. Технологія створення твердих лікарських форм.	2
Тема 3. Основні підходи до фармацевтичної розробки рідких лікарських засобів. Фармацевтична розробка рідких лікарських форм (розчинів, суспензій, емульсій).	2
Тема 4. Основні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів з лікарської рослинної сировини. Вимоги до технологічного процесу лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Забезпечення якості лікарських препаратів на основі рослинної сировини.	2
Тема. 5. Основні підходи до фармацевтичної розробки настоянок. Вимоги до технологічного процесу. Забезпечення якості.	2
Тема 6. Основні підходи до фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів. Основні підходи до фармацевтичної розробки супозиторіїв. Допоміжні речовини, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо). Технологія.	2
Тема 7. Фармацевтична розробка як гарантія якості та безпеки лікарського засобу. Вимоги Настанови з якості 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності» до вивчення стабільності лікарських засобів.	2
Загальна кількість годин	14

Практичні заняття

Теми практичних/семінарських занять	Кількість годин	Вагові коефіцієнти α
Тема 1. Фармацевтична розробка – основний етап у формуванні якості лікарських засобів. Визначення основних понять та термінів щодо фармацевтичної розробки лікарських засобів. Встановлення основної мети фармацевтичної розробки.	4	1

Тема 2. Теоретична розробка створення твердих лікарських форм. Вплив фізико-хімічних та біологічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики твердих лікарських форм. Допоміжні речовини у складі твердих лікарських форм.	4	1
Тема 3. Теоретичні та біофармацевтичні аспекти створення рідких лікарських форм. Вплив фізико-хімічних та біологічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики рідких лікарських форм. Допоміжні речовини у складі рідких лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо).	4	1
Тема 4. Принцип та етапи створення лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Настоянки. Вимоги до технологічного процесу лікарських препаратів на основі рослинної сировини.	4	1
Тема 5. Технологічна розробка створення м'яких лікарських форм. Критичні параметри технологічного процесу. Допоміжні речовини у складі м'яких лікарських форм	4	1
Тема 6. Технологічна розробка створення супозиторіїв, критичні параметри технологічного процесу. Вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики супозиторіїв. Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки супозиторіїв.	4	1
Тема 7. Фармацевтична розробка як гарантія якості та безпеки лікарського засобу. Дослідження стабільності лікарських засобів і встановлення терміну придатності та умов зберігання лікарських засобів	4	1
Загальна кількість годин	28	$\sum_{i=1}^n a_i$

Лабораторні заняття

Лабораторні заняття в рамках освітнього компонента не передбачені

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

Тема 1. Ознайомитись зі структурою Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)».	6
Тема 2. Ознайомитись зі структурою розділу 3.2.P.2. «Фармацевтична розробка» модуля 3 «Якість» реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (Common Technical Document- CTD).	6
Тема 3. Підбір первинних пакувальних матеріали для твердих, рідких, м'яких лікарських форм лікарських форм та супозиторіїв із урахуванням можливої взаємодії з лікарським препаратом.	6
Тема 4. Підбір первинних пакувальних матеріали для лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини із урахуванням можливої взаємодії з рослинною сировиною.	6
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. Допоміжні речовини у складі твердих лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на функціональні властивості лікарського препарату.	
Тема 2. Первинні пакувальні матеріали для твердих лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо.	
Тема 3. Допоміжні речовини у складі рідких лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату.	
Тема 4. Первинні пакувальні матеріали для рідких лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо.	
Тема 5. Допоміжні речовини у складі м'яких лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату.	
Тема 6. Допоміжні речовини у складі супозиторіїв, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату.	
Тема 7. Первинні пакувальні матеріали для лікарських препаратів на основі рослинної сировини, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з рослинною сировиною.	
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. Промислова технологія лікарських засобів. Підручник. Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та інш. Х.: НФаУ: «Новий світ 2000» - 2018. - 525 с.
2. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Фармацевтична розробка 2-1:2004. – Київ. – Міністерство охорони здоров'я України. – 2004.
3. Настанова ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Київ Міністерство охорони здоров'я України. - 2011.
4. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 «Лікарські засоби Належна виробнича практика». Київ: МОЗУ, 2015. – 315с.

Додаткова література

1. Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Укл.: О.В. Крищик. – Дніпро: УДХТУ, 2022. – 28 с.
2. Конспект лекцій з дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» //Укл. Крищик О.В. – Дніпро: УДХТУ, 2022. – 144 с.

Інформаційні ресурси

1. Міністерство охорони здоров'я України <http://www.moz.gov.ua/>

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:

$$O = P \cdot k_1 + K \cdot k_2 + I \cdot k_3 + Pk \cdot k_4$$

де: P – середньозважена середня оцінка за поточний контроль

I – оцінка за виконання індивідуального завдання

K – середньозважена оцінка за контрольні роботи

Pk – оцінка за підсумковий контроль

$$P = \frac{P_1 \cdot a_1 + P_2 \cdot a_2 + \dots + P_n \cdot a_n}{\sum_{i=1}^n a_i}$$

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 (П, К, І, ...) 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