



Силабус освітнього компонента Програма навчальної дисципліни



Аспекти створення лікарських засобів

Шифр та назва спеціальності

І8 – Фармація (за спеціалізаціями)

Спеціалізація

І8.02 – Промислова фармація

Освітня програма

Промислова фармація

Рівень освіти

Другий (магістерський)

Семестр

3

Інститут

ННІ Хімічні технології та інженерія

Кафедра

Органічного синтезу та фармацевтичних технологій (184)

Тип дисципліни

Обов'язкова

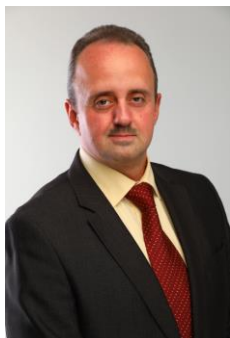
Форма навчання

Денна

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники

**Спиридонов Сергій Володимирович**

Serhii.Spiridonov@khpi.edu.ua

bravesvs@gmail.com

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

Мета та цілі дисципліни

Формування у здобувачів знань щодо підходів до пошуку та створення нових лікарських засобів. Детальне і ґрунтовне ознайомлення з шляхами пошуку, створенням, 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, 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.

ЗК08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

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

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

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.

ФК16. Здатність розробляти нові лікарські засоби, з впровадженням нових та підвищенням ефективності існуючих фармацевтичних технологій їх отримання.

Результати навчання

ПРН1. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

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.

ПРН11. 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 120 год. (4 кредитів ECTS): лекції – 16 год., практичні заняття – 32 год., самостійна робота – 72 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

«Аспекти створення лікарських засобів», як освітній компонент, базується на вивченні здобувачами освітніх компонентів «Вступ до спеціальності», «Загальна та неорганічна хімія», «Фармацевтична ботаніка», «Фізіологія з основами анатомії людини», «Інформаційні технології в промисловій фармації».

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. Основні напрямки і перспективи створення лікарських засобів. Термінологія. Аспекти вибору та створення видів лікарських форм, термінологія.	2
Тема 2. Пошук нових лікарських засобів. Нормативна документації у фармації. Комплексне планування пошуку нових лікарських засобів. Нормативна документація з регулювання процесу розробки нових лікарських засобів.	2
Тема 3. Активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) та допоміжні речовини. Класифікація АФІ та допоміжних речовин. Їх значення в створенні лікарських засобів. Групи допоміжних речовин, що застосовуються при створенні різних видів лікарських форм.	2
Тема 4. Види несумісностей при створенні лікарських засобів. Уявлення щодо видів несумісностей, їх класифікація, шляхи уникнення.	2
Тема. 5. Супутні речовини при створенні лікарських засобів. Класифікація супутніх речовин, їх вплив на фізіко-хімічні характеристики та фармакокінетику препаратів.	2
Тема 6. Біофармація та її роль у сфері створення лікарських засобів. Розвиток біофармації як науки. Застосування біофармації в сфері створення лікарських засобів.	2
Тема 7. Фармацевтичні фактори та ефективність лікарських засобів. Вплив фармацевтичних факторів на фармакологічну дію лікарських засобів. Поняття про біодоступність, біоеквівалентність лікарських засобів.	2
Тема 8. Державна фармакопея України як головний законодавчий нормативний документ у сфері фармації. Структура фармакопеї, фармако-технологічні та біофармацевтичні методики. Фармакопеї інших країн світу.	2
Загальна кількість годин	16

Практичні заняття

Теми практичних/семінарських занять	Кількість годин	Вагові коефіцієнти <i>a</i>
Тема 1. Ознайомлення з основними напрямками і перспективами створення лікарських засобів. Основні аспекти вибору та створення видів лікарських форм, знайомство з термінологією.	2	1

Тема 2. Ознайомлення з пошуком нових лікарських засобів. Знайомство з комплексним плануванням пошуку нових лікарських засобів. Знайомство з основними видами нормативної документації з регулювання процесу розробки нових лікарських засобів.	2	1
Тема 3. Знайомство з видами активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Ознайомлення з класифікацією АФІ та їх фармако-технологічними, фізико-хімічними властивостями з метою створення лікарських засобів.	2	1
Тема 4. Знайомство видами допоміжних речовин. Класифікація допоміжних речовин. Їх значення в створенні лікарських засобів. Групи допоміжних речовин, що застосовуються при створенні різних видів лікарських форм.	2	1
Тема 5-6. Ознайомлення з несумісностями при створенні лікарських засобів. Уявлення щодо видів несумісностей, їх класифікація, шляхи уникнення.	4	1
Тема 7-8. Ознайомлення з супутніми речовинами при створенні лікарських засобів. Класифікація супутніх речовин, їх вплив на фізико-хімічні характеристики та фармакокінетику препаратів.	4	1
Тема 9-10 Знайомство з біофармацією та її значенням у сфері створення лікарських засобів. Розвиток біофармації як науки. Застосування біофармації в сфері створення лікарських засобів.	4	1
Тема 11-13. Ознайомлення з фармацевтичними факторами та ефективністю лікарських засобів. Вплив фармацевтичних факторів на фармакологічну дію лікарських засобів. Поняття про біодоступність, біоеквівалентність лікарських засобів.	6	1
Тема 14-15. Знайомство з Державною фармакопеею України (ДФУ). ДФУ - головний законодавчий документ у сфері фармації. Структура фармакопеї, фармако-технологічні та біофармацевтичні методики. Фармакопеї інших країн світу.	4	1
Тема 16. Знайомство з належною виробничою практикою. Ознайомлення з основними принципами належної виробничої практики у сфері фармацевтичного виробництва.	2	1
Загальна кількість годин	32	$\sum_{i=1}^n a_i$

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

Теми для самостійного вивчення	Кількість годин
Тема 1. Створення лікарських засобів обов'язкова складова здоров'я нації та економічного зростання суспільства та країни.	6
Тема 2. Сучасний стан різноманіття лікарських форм.	6
Тема 3. Різноманіття груп фармацевтичних препаратів на ринку України.	6
Тема 4. Основні підрозділи фармацевтичного виробництва, їх значення.	6
Тема 5. Аптечне та промислове виробництво лікарських засобів, їх відмінність.	6
Тема 6. Основні види нормативно-технічної документації у виробництві фармацевтичної продукції.	6
Загальна кількість годин	36

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. Вплив фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей активних фармацевтичних інгредієнтів на створення лікарських засобів..
Тема 2. Вплив фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей допоміжних речовин на створення лікарських засобів..
Тема 3. Хіміко-фізичні несумісності та їх запобігання при створенні лікарських засобів.
Тема 4. Фармакологічні несумісності та їх запобігання при створенні лікарських засобів.
Тема 5. Вплив супутніх речовин на технологічні аспекти створення лікарських засобів.
Тема 6. Біофармацевтичні аспекти в створенні лікарських препаратів.
Тема 7. Вплив фармацевтичних факторів на створення лікарських препаратів.
Тема 8. Біодоступність лікарських засобів та її вплив на терапевтичну ефективність.
Тема 9. Біоеквівалентність та її роль при створенні лікарських засобів.
Тема 10. Основні нормативні документи України у промисловому виробництві лікарських препаратів та їх значення.
Тема 11. Нормативні документи країн світу у промисловому виробництві фармацевтичної продукції.

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. 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 доп. – 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 доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
3. Державний формуляр лікарських засобів. Київ, 2021. Вип. 13. 1288 с.
4. 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).
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», що затверджена наказом МОЗ України від 29 липня 2016 року № 798.

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