

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.

(підпис)
25 листопада 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
СУЧАСНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ

Підготовки магістра фармації
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікації професійної «Фармацевт»

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні Студентської ради
Протокол № 07/11
від 25 листопада 2021 р.

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні спільної Вченої Ради
фармацевтичних факультетів
Протокол № 4
від 23 листопада 2021 р.

1. Контактна інформація:

Зав. кафедри: проф. Кучеренко Людмила Іванівна

e-mail: *farm_chem@bigmir.net*

кафедра: фармацевтичної хімії

адреса: пр. Маяковського, 26, 69035, м. Запоріжжя, Україна

1. Сучасні фармацевтичні технології (ВК 46)

Обсяг: загальна кількість годин - 90 годин, 3 кредити ЄКТС. Лекційні заняття – 10 годин, практичні заняття – 6 годин, контрольні заняття – 10 годин, самостійна робота – 64 годин.

2. Час і місце проведення навчальної дисципліни

Семестр(и): 8.

3. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Пререквізити:

Для вивчення курсу студенти потребують базових знань з дисциплін: медична фізика, вища математика, неорганічна хімія, органічна хімія, аналітична хімія, фізична та колоїдна хімія, фармацевтична та косметична хімія.

Кореквізити:

Організація та економіка фармації, фармакогнозія, фармакологія, технологія ліків, клінічна фармакологія.

Постреквізити:

Опанування та осмислення навчального матеріалу курсу «Сучасні фармацевтичні технології».

4. Характеристика навчальної дисципліни

4.1 Призначення навчальної дисципліни. Предметом вивчення дисципліни є вивчення теоретичних законів різних процесів перетворення лікарських засобів і допоміжних речовин в лікарські форми, поглиблене вивчення сучасних фізичних та фізико-хімічних методів, які широко використовуються для оцінювання якості лікарських засобів..

4.2. Мета курсу: формування системних знань і умінь студентів з виготовлення і контролю якості лікарських засобів в різних лікарських формах.

4.3 Завдання вивчення дисципліни:

- вивчення теоретичних законів різних процесів перетворення лікарських засобів і допоміжних речовин в лікарські форми;
- навчання студентів здатності до вибору складу і раціональної технології лікарських форм на основі сучасної біофармацевтичної концепції;
- формування у студентів практичних умінь виготовлення і оцінки якості лікарських засобів в аптечних умовах формування знань структури та основних положень Державної Фармакопеї України щодо якості субстанцій та лікарських форм промислового виробництва;
- розуміння принципів створення та вимог до аналітичної нормативної документації (специфікації) на субстанцію, лікарські форми промислового виробництва та аптечного виготовлення;
- поглиблене вивчення сучасних фізичних та фізико-хімічних методів, які широко використовуються для оцінювання якості лікарських засобів.
- *Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).*
- Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:
 - - загальні: ЗК1; ЗК2; ЗК4; ЗК6; ЗК9; ЗК12.
 - - фахові: ФК 14.

4.4 Зміст навчальної дисципліни:

Програма навчальної дисципліни складається з:

Одного блоку на двох розділів:

Розділ 1.1. "Фармацевтична технологія. Стан ринку лікарських засобів. Перспективи створення нових вітчизняних лікарських засобів"

Розділ 1.2. «Вимоги та основні елементи належної аптечної практики, впровадження стандартів GMP в сучасне виробництво»

4.5 План вивчення навчальної дисципліни

Розділ 1.1. "Фармацевтична технологія. Стан ринку лікарських засобів. Перспективи створення нових вітчизняних лікарських засобів"

Конкретні цілі:

Засвоїти чинні законодавчі та нормативні акти, що регламентують права та обов'язки фахівця з перевірки правильності прописування рецептів і відпуску ліків різних фармакотерапевтичних груп. Вивчити види лікарських взаємодій та можливі наслідки

Тема 1. Біофармація–теоретична основа виробництва і раціонального застосування лікарських препаратів.

Мета: вивчення теоретичних законів різних процесів перетворення лікарських засобів і допоміжних речовин в лікарські форми

Фармацевтичні фактори, що впливають на біологічну доступність ліків.

Біофармацевтичні аспекти технології ліків.

Тема № 2. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи.

Мета: навчання студентів здатності до вибору складу і раціональної технології лікарських форм на основі сучасної біофармацевтичної концепції.

Лікарські форми з рідким дисперсійним середовищем. Технологічні вимоги, характеристика розчинників. Рідкі гомогенні та гетерогенні дисперсні системи. Стабільність суспензій та емульсій. Стабілізатори та емульгатори.

Ліки з пластично-пружно-в'язким дисперсійним середовищем. Значення м'яких лікарських засобів у сучасній фармакотерапії. Класифікація. Сучасні носії та вимоги до них. Принципи підбору, технологія та контроль якості мазей, кремів, гелів, паст та лініментів. М'які лікарські засоби на ринку України. Використання мазей для лікування раневої патології з урахуванням фаз раневого процесу, грибкових уражень шкіри, дерматологічних захворювань (екзема, псоріаз та ін.). Ректальні та вагінальні лікарські засоби у сучасній фармакотерапії. Супозиторні ліки. Класифікація. Характеристика супозиторних основ. Інші ректальні форми: ректальні капсули, ректальні м'які лікарські засоби. Асортимент супозиторних ліків на фармацевтичному ринку України. Стерильні та асептично виготовлені лікарські препарати. Вимоги GMP до організації виробництва стерильних ліків. Технологія лікарських засобів для парентерального застосування у відповідності з вимогами ДФ України. Сучасний стан та перспективи виробництва стерильних ліків на Україні. Лікарські засоби для парентерального застосування. Номенклатура, стабілізація, стерилізація, зберігання. Вимоги до їхньої якості. Лікарські засоби для місцевого лікування офтальмологічних захворювань. Номенклатура, стабілізація, стерилізація, зберігання очних лікарських засобів. Вимоги до їхньої якості. Очні краплі та мазі на фармацевтичному ринку України. Лікарські форми з антибіотиками.

Тема № 3. Вікові ліки. Актуальні питання і перспективи створення вікових ліків в Україні.

Мета: визначити особливості приготування, контролю, зберігання та відпуску лікарських препаратів, підбір допоміжних речовин при виготовленні ліків

Особливості приготування, контролю, зберігання та відпуску лікарських препаратів для дітей. Біологічні особливості дитячого організму та його реакції на введення ліків. Вибір шляхів введення та виду лікарської форми при лікуванні дітей. Підбір допоміжних речовин при виготовленні ліків для дітей. Особливості технології ліків для новонароджених та дітей до 1 року. Лікарська терапія хворих похилого та старечого віку. Особливості дії лікарських речовин у старіючому організмі. Геріатричні препарати. Побічна дія ліків та ускладнення лікарської терапії у хворих похилого та старечого віку. Перспективи створення вікових ліків в Україні.

Тема № 4. Врахування взаємодії лікарських речовин при виготовленні (виробництві) та зберіганні.

Мета: засвоїти та вивчити види лікарських взаємодій та можливі наслідки

Види лікарських взаємодій та можливі наслідки. Характеристика та методи усунення фармацевтичних несумісностей. Небезпечні взаємодії ліків при комбінованій терапії.

Тема № 5. Сучасний стан та перспективи виробництва вітчизняних лікарських препаратів.

Мета: вивчити препарати пролонгованої дії та з заданими фармако-кінетичними властивостями.

Державна програма виробництва ліків. Лікарські препарати пролонгованої дії та з заданими фармако-кінетичними властивостями. Лікарські препарати нового покоління. Лікарські терапевтичні системи для перорального, трансдермального та інфузійного застосування. Аптечна заготівля.

Розділ 1.2. «Вимоги та основні елементи належної аптечної практики, впровадження стандартів GMP в сучасне виробництво»

Засвоїти чинні законодавчі та нормативні акти, що регламентують права та обов'язки фахівця з перевірки правильності прописування рецептів і відпуску ліків різних фармакотерапевтичних груп.

Контроль засвоєння отриманих знань студентами.

Тема № 6. Вимоги та основні елементи належної аптечної практики (GPP).

Мета: вивчити чинні законодавчі та нормативні акти, що регламентують права та обов'язки фахівця з перевірки правильності прописування рецептів і відпуску ліків різних фармакотерапевтичних груп.

Вимоги належної аптечної практики (GPP). Забезпечення хворих ліками та іншими виробами медичного призначення, відповідною інформацією, порадами, а також спостереження за ефектами від застосування ліків. Сприяння раціональному та економічному призначенню і правильному використанню лікарських препаратів. Діяльність провізора, пов'язана з постачанням і використанням лікарських препаратів, необхідних для лікування. Забезпечення хворих оптимальними лікарськими препаратами з найменшою вартістю, що зменшує витрати на фармакотерапію. Чинні законодавчі та нормативні акти, що регламентують права та обов'язки фахівця з перевірки правильності прописування рецептів і відпуску ліків різних фармакотерапевтичних груп. Роль провізора в складанні та наданні інформації про лікарські препарати спеціалістам охорони здоров'я і споживачам. Мета і задачі медичної валеології.

Тема № 7. Впровадження стандартів GMP в сучасне виробництво.

Мета: вивчити нормативно правові акти та стандарти GMP

Основні поняття GMP (Good Manufacturing Practice – практика якісного виробництва фармацевтичної продукції). Нормативно-правові акти (настанова 42-01-2001 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затверджена наказом МОЗ України № 506 від 14.12.2001 р.), направлені на приведення у повну відповідність вимог по виготовленню лікарських препаратів в Україні з міжнародними нормами гарантії якості ліків і визнання міжнародних і Європейських стандартів ISO-9000, EN 4500 і правил GMP.

Тема № 8. Фармакоекономіка як сучасна наука.

Мета: оволодіти та ознайомитися з фармакоекономічними дослідженнями та раціональним застосуванням лікарських засобів.

Значення фармакоекономічних досліджень для забезпечення раціонального застосування лікарських засобів.

Тема № 9. Гомеопатичні ліки в сучасній медицині.

Мета: вивчити загальні поняття та основні принципи гомеопатії

Загальні поняття та основні принципи гомеопатії. Поняття про комплексні гомеопатичні препарати. Технологія гомеопатичних ліків.

Тема № 10. Технологія гомеопатичних ліків.

Мета: ознайомитися з технологією гомеопатичних ліків.

Діючі та допоміжні речовини, які використовують при виробництві гомеопатичних ліків.

5. Самостійна робота студента:

№ з /п	Назва теми	Кіль кість годи н
	Блок 1	
1	Біофармація–теоретична основа виробництва і раціонального застосування лікарських препаратів.	5
2	Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи.	6
3	Вікові ліки. Актуальні питання і перспективи створення вікових ліків в Україні.	6
4	Врахування взаємодії лікарських речовин при виготовленні (виробництві) та зберіганні.	10
5	Сучасний стан та перспективи виробництва вітчизняних лікарських препаратів.	5
6	Вимоги та основні елементи належної аптечної практики (GPP).	5
7	Впровадження стандартів GMP в сучасне виробництво.	5
8	Фармакоекономіка як сучасна наука.	6
9	Гомеопатичні ліки в сучасній медицині.	6
10	Технологія гомеопатичних ліків.	10
Разом		64

6. Список основної та додаткової літератури

6.1 Основна література

Базова (основна)

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 723 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Укр. науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 1. – 1126 с.

4. Закон України «Про наукову і науково-технічну діяльність». Прийнятий Верховною Радою України 13 грудня 1991р., із змінами та доповненнями станом на 16.10.2012 р.

5. Алфьоров С.М. Логіка для юристів: Навчальний посібник / С.М.Алфьоров, Р.В.Бараннік, Г.Г.Шпитальов. – Київ: КНТ Дакор, 2011. – 108 с.

6. Білуха М. Т. Методологія наукових досліджень: Підручник / М.Т.Білуха. — К.: АБУ, 2002. — 480 с.

7. Грабченко А.І. Методи наукових досліджень: Навчальний посібник / А.І.Гребченко, В.О.Федорович, Я.М.Гарашенко. – Харків: НТУ«ХП», 2009. – 142 с.

8. Основи методології та організації наукових досліджень: Навчальний посібник для студентів, курсантів, аспірантів та ад'юнтів / За ред.. А.Є.Конверського. – Київ: Центр учбової літератури, 2010. – 352 с.

6.2 Додаткова література

1. Артюх С. Основи наукових досліджень: [підручник] / Українська інженерно-педагогічна академія. — Х. : УПА, 2006. — 277с.

2. Афанасьєв А. Основи наукових досліджень: Навч. посібник / Харківський національний економічний ун-т. — Х. : ХНЕУ, 2005. — 96с.

3. Білоусова Т. Основи наукових досліджень: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Кам'янець-Подільський держ. ун-т. — Кам'янець-Подільський, 2004. — 120с.

4. Габович А. Основи наукових досліджень: Підруч. для студ. вищ. навч. закл., які навч. за напрямом "Інформаційна безпека" / Державний ун-т інформаційно-комунікаційних технологій / Володимир Олексійович Хорошко (ред.). — К. : ДУІКТ, 2006. — 174с.

5. Грищенко І. Основи наукових досліджень: Навч. посібник / Київський національний торговельно-економічний ун-т. — К. : Вид-во КНТЕУ, 2001. — 185с.

6. Ковальчук В. Основи наукових досліджень: Навчальний посібник/ Володимир Ковальчук, Лев Моїсєєв; Під наук. ред. В. О. Дроздова; М-во науки і освіти України, Акад. пед. наук України, Південний наук. центр АПН України. - 3-є вид. перероб. і доп.. - Київ: ВД "Професіонал", 2005. - 238 с.

7. Крушельницька О. Методологія та організація наукових досліджень: Навчальний посібник/ Ольга Крушельницька,. - К.: Кондор, 2003. - 189 с.

7. Контроль і оцінка результатів навчання

7.1. Види контролю: вхідний, поточний і підсумковий.

7.2. Форми контролю

Вхідний контроль здійснюється на кожному занятті у вигляді комп'ютерного тестування.

Поточний контроль здійснюється на семінарських та практичних заняттях в процесі вивчення навчальної дисципліни з метою виявлення ступеня розуміння студентами засвоєного навчального матеріалу та вміння застосовувати його у практичній роботі.

Використовується стандартизована форма контролю теоретичної та практичної підготовки студентів. На кожному практичному занятті студент відповідає на тестові завдання, питання за темою практичного заняття, знання яких необхідні для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу і самостійної роботи, які стосуються поточного заняття, демонструє знання та вміння практичних навичок згідно з темою лабораторного заняття.

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, контролюється при підсумковому контролі. Оцінка практичної підготовки студентів – за результатом виконання практичної частини – оформлюється у вигляді протоколу.

Підсумковий контроль здійснюється по завершенню вивчення дисципліни у формі заліку.

До диференційованого заліку допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні дисципліни набрали кількість балів, не меншу за мінімальну, а також не мають невідпрацьованих лекційних та практичних занять. Форма проведення диференційованого заліку є стандартизованою і включає контроль теоретичної і практичної підготовки.

8. Політика навчальної дисципліни: обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

При організації навчального процесу обов'язково враховується присутність студента на заняттях та його активність під час практичних робіт. Допускається запізнення на заняття не більше ніж на 10 хвилин.

Протягом практичних занять студенти/-ки мають приймати активну участь в обговоренні теми, бути готовими детально розбиратися в матеріалі, ставити запитання, висловлювати свою точку зору, дискутувати. Під час дискусії важливі: повага до колег; толерантність до інших та їхнього досвіду; сприйнятливість та неупередженість; здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки; ретельна аргументація своєї думки та сміливість змінювати свою позицію під впливом доказів; я-висловлювання, коли людина уникає непотрібних узагальнювань, описує свої почуття і формулює свої побажання з опорою на власні думки і емоції; обов'язкове знайомство з першоджерелами. Вітається творчий підхід у різних його проявах.

Під час занять дозволяється:

—за потреби залишати аудиторію на короткий час тільки з дозволу викладача;

—фотографувати слайди презентацій;

не дозволяється:

—користування мобільним телефоном, планшетом чи іншими мобільними пристроями (крім випадків, передбачених навчальним планом та методичними рекомендаціями викладача);

—нецензурно висловлюватися або вживати слова, які ображають честь і гідність колег та професорсько-викладацького складу;

—наносити шкоду матеріально-технічній базі університету (псувати інвентар, обладнання; меблі, стіни, підлоги, засмічувати приміщення і території).