



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ



**ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ,
ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА І РЕЄСТРАЦІЯ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**



**Освітня програма Управління охороною здоров'я та фармацевтичним
бізнесом**

Спеціальність 073 Менеджмент



ШАНОВНІ СТУДЕНТИ

На сьогодні вітчизняна промислова фармацевтична галузь одна із найпотужніших в Україні.

Фармацевтичні підприємства України відповідають всім сучасним європейським вимогам

Рівень ОФІЦІЙНОЇ заробітної плати та соціального пакету є **НАЙВИЩИМ** в Україні

Середньомісячна заробітна плата штатних працівників за видами економічної діяльності у промисловості в 2022 році (січень)



Державна служба статистики України

<http://www.ukrstat.gov.ua/>

Вид діяльності

грн

Січень

% до відповідного періоду попереднього року

Промисловість	15 441	115,5
Добувна промисловість і розроблення кар'єрів	19 887	111,6
з них добування кам'яного та бурого вугілля	18 788	104,7
Переробна промисловість	13 826	116,9
виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів	12 685	113,8
текстильне виробництво, виробництво одягу, шкіри, виробів зі шкіри та інших матеріалів	9 020	123,2
виготовлення виробів з деревини, виробництво паперу та поліграфічна діяльність	11 873	117,9
виробництво коксу та продуктів нафтоперероблення	20 357	116,1
виробництво хімічних речовин і хімічної продукції	13 404	109,2
виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	26 032	121,5
виробництво гумових і пластмасових виробів, іншої неметалевої мінеральної продукції	13 120	120,0
металургійне виробництво, виробництво готових металевих виробів, крім машин і устаткування	17 248	110,6
виробництво комп'ютерів, електронної та оптичної продукції	14 387	117,4
виробництво електричного устаткування	13 091	127,9
виробництво машин і устаткування, не віднесених до інших угруповань	12 645	116,5
виробництво автотранспортних засобів, причепів і напівпричепів та інших транспортних засобів	14 328	129,0
виробництво меблів, іншої продукції, ремонт і монтаж машин і устаткування	13 335	114,4
Постачання електроенергії, газу, пари та кондиційованого повітря	20 723	114,3
Водопостачання; каналізація, поводження з відходами	11 988	118,3

Ми добре знаємо про потужні фармацевтичні виробництва, такі як

*ПАТ «Фармак (м.Київ),
ФФ «Дарниця» (м.Київ),
ПАТ НВЦ «Борцагівський ХФЗ» (м. Київ),
ФК «Здоров'я» (м. Харків),
ТДВ «ІнтерХім (м. Одеса),
Корпорація Артеріум (м.Київ),
ПАТ ХФЗ «Червона Зірка» (м. Харків),
ПАТ ФФ «Віола» (м. Запоріжжя),
група фармкомпаній «Лекхім»...*

Фармак

ARTERIUM

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

БХФЗ  **bcpp**

ДАРНИЦЯ

ВІОЛА

ІнтерХім

Здоров'я
фармацевтична компанія

**ХІМФАРМЗАВОД
ЧЕРВОНА ЗІРКА**

В Україні є також значна кількість виробництв, що займаються розробкою нових лікарських засобів, ветеринарних препаратів, косметичної продукції тощо...

і ВСІ ці підприємства потребують

Фахівця у питаннях розробки, впровадження у виробництво та реєстрації лікарських засобів, ветеринарних препаратів, косметичної продукції, дієтичних добавок!!!

Мета навчальної дисципліни:

– закладання теоретичних основ та практичних навичок із фармацевтичної розробки лікарських засобів різних форм випуску відповідно до вимог нормативної документації:

1. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»;
2. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»;
3. Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 «Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» тощо.



Формат навчальної дисципліни:

– проведення лекцій і практичних занять

Програмні результати навчання:

- теоретично обґрунтовувати методологію фармацевтичної розробки лікарських засобів за різними формами випуску;
- розуміти питання пов'язані із реєстрацією лікарських засобів в Україні;
- практичним шляхом виконувати експериментальні дослідження із використанням методик, зазначених у Державній фармакопеї України.



СХЕМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ


– ЛЕКЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

№ n/n	Тематика лекції	Матеріали навчально-методичного комплексу
1	Нормативна документації з регулювання процесу розробки та дослідження нових лікарських засобів. Терміни та поняття.	1. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»;
2	Структура реєстраційного досьє на готові лікарські засоби у форматі CTD.	2. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»; 3. Наказ МОЗ України №460 від 23.07.2015 «ПОРЯДОК проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».
3	Компоненти лікарського засобу. Фізико-хімічні властивості компонентів лікарського засобу.	1. Промислова технологія лікарських засобів : підруч. для студ. вищ. учб. заклад. / Е.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. – Вінниця : Нова книга, 2016 – 631 с.
4	Обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці ЛЗ та форми лікарського засобу.	2. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад.: І. М. Перцев та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2010. 600 с.
5	Об'єм експериментальних досліджень при розробці рідких лікарських форм.	3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
6	Об'єм експериментальних досліджень при розробці м'яких лікарських форм.	4. Сучасні наукові статті спеціалістів практичної фармації України та світу
7	Об'єм експериментальних досліджень при розробці твердих лікарських форм.	
8	Етапи досліджень при обґрунтуванні вибору пакувальних матеріалів.	
9	Дослідження стабільності лікарських засобів та встановлення терміну придатності лікарських засобів.	



СХЕМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

– ПРАКТИЧНА РОБОТА

№ п/п	Практичні заняття	Матеріали навчально-методичного комплексу
1	 <p>Нормативна документації з регулювання процесу розробки та досліджень нових лікарських засобів Настанова 42-3.0:2011, 42-7.2:2018 терміни та поняття. Структура реєстраційного досьє на готові лікарські засоби у форматі CTD. Компоненти лікарського засобу. Фізико-хімічні властивості компонентів лікарського засобу. Обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці ЛЗ та форми лікарського засобу. Контроль самостійної роботи студентів.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»;2. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»;3. Наказ МОЗ України №460 від 23.07.2015 «ПОРЯДОК проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».4. Промислова технологія лікарських засобів : підруч. для студ. вищ. учб. заклад. / Е.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. – Вінниця : Нова книга, 2016 – 631 с.5. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад.: І. М. Перцев та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2010. 600 с.6. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.7. Сучасні наукові статті спеціалістів практичної фармації України та світу
2	Підходи до розробки ветеринарних засобів, косметичної продукції, дієтичних добавок	
3	Об'єм експериментальних досліджень при розробці рідких, м'яких та твердих лікарських форм. Контроль самостійної роботи студентів.	
4	Етапи досліджень при обґрунтуванні вибору пакувальних матеріалів. Дослідження стабільності лікарських засобів та встановлення терміну придатності. Контроль самостійної роботи студентів. Підсумковий контроль.	

Інформація про викладачів дисципліни



Кухтенко Олександр Сергійович



Завідувач кафедри технологій фармацевтичних препаратів,
Академік Національної академії наук вищої освіти України,
професор, доктор фармацевтичних наук.



Освіта: у 2003 р. з відзнакою закінчив Національний
фармацевтичний університет за спеціальністю «Технологія
фармацевтичних препаратів». Кваліфікація – інженер-технолог;
у 2016 р. отримав диплом магістра з відзнакою за спеціальністю
«Педагогіка вищої школи», кваліфікація – викладач університетів та ВНЗ.



Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 18 років.



Викладає курси:
«Аспекти створення лікарських засобів»
«Фармацевтична розробка лікарських засобів»
«Прикладна механіка»



Наукові інтереси: технологія лікарських засобів,
фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

Консультація
проводиться
щочетверга
з 9.00 до 12.00
на кафедрі

**технологій
фармацевтичних
препаратів**

**Лікарські засоби, що були розроблені співробітниками
кафедри**

Шановний студент!
Обираючи навчання за дисципліною
**Фармацевтичні технології,
фармацевтична розробка і
реєстрація
лікарських засобів,**
Ви отримujete значний багаж знань,
який дозволить Вам у майбутньому
бути високоякісним фахівцем у
питаннях розробки та впровадження
у виробництво фармацевтичних
препаратів
за будь якою формою випуску!



НАЦІОНАЛЬНИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
NATIONAL
UNIVERSITY OF
PHARMACY



ШАНОВНИЙ СТУДЕНТ!

Після проходження даного курсу Ви зможете почати працювати над створенням нових ліків, які будуть допомагати хворим, розробляти косметичні засоби, харчові добавки та пропонувати свої підходи до виробництва ветеринарних препаратів...

ВИ БУДЕТЕ НЕОБХІДНІ ТА ЗАТРЕБУВАНІ!!!

ВАША ОСВІТА СТАНЕ ВАШИМ ЗАРОБІТКОМ!!!

*Create
your
future*

***Завідувач кафедри Технологій
фармацевтичних препаратів:***

Кухтенко Олександр

E-mail: tfp@nuph.edu.ua

Сайт кафедри: <https://tfp.nuph.edu.ua/>



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

Ми їмо їжу, яку вирощують інші люди. Ми носимо одяг, яку пошили інші люди. Ми говоримо на мовах, які були придумані іншими людьми. Ми використовуємо математику, але її теж розвивали інші люди ... Я думаю, ми всі постійно це говоримо. Це прекрасний привід створити щонебудь таке, що могло б стати корисним людству.

Стів Джобс

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

E-mail: mail@nuph.edu.ua
<https://nuph.edu.ua>