



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра технологій фармацевтичних препаратів

ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти

підготовки _____ другий (магістерський) рівень _____
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань _____ 22 Охорона здоров'я _____
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності _____ 226 Фармація, промислова фармація _____
(код і найменування спеціальності)
освітньої програми _____ Технології фармацевтичних препаратів _____
спеціалізації(-й) _____ _____
(найменування спеціалізації, за наявності)

2023
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти Фармацевтична розробка лікарських засобів спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів ТФПм20(4,10д) здобувачів вищої освіти 3 курсу денної форми.

Розробники:

КУХТЕНКО Олександр – завідувач кафедри технологій фармацевтичних препаратів, доктор фармацевтичних наук, професор
СЕРДЮК Євген – асистент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук
СОЛДАТОВ Дмитро – доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук, доцент
СІЧКАР Антоніна – доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук, доцент

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри
Технологій фармацевтичних препаратів

Протокол від «25__» __08__ 2023 року № 1__

Зав. кафедри



(підпис)

проф. Олександр КУХТЕНКО
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії
з технологічних освітніх компонент

Протокол від «01__» __09__ 2023 року № 1__

Голова профільної комісії
(підпис)



проф. Олена РУБАН
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: вибіркова

Передумови вивчення освітньої компоненти: Будь який лікарський засіб починає своє існування із етапів фармацевтичної розробки. Саме фармацевтична розробка лікарського засобу відповідає за якість отриманого засобу протягом всього періоду «життя» ліків. Освітня компонента «Фармацевтична розробка лікарських засобів» формує у здобувачів вищої освіти другого магістерського рівня теоретичні знання про структуру фармацевтичної розробки нових лікарських засобів, а також уміння застосовувати знання при подальшому навчанні й у майбутній професійній діяльності.

Предметом вивчення освітньої компоненти є структура експериментальних досліджень при розробці лікарських засобів залежно від форми випуску у відповідності з рекомендаціями Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА (ICHQ8); НАКАЗу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 «Про затвердження Порядку 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»; НАКАЗу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 «Про внесення змін до Порядку 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 та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу» та вивчення структури реєстраційного дос'є на новий лікарський засіб у форматі CTD.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти «Фармацевтична розробка лікарських засобів» відводиться **120 годин 4 кредити ECTS**.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою освітньої компоненти «Фармацевтична розробка лікарських засобів» є 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. 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».

Основними **завданнями** освітньої компоненти є формування знань про структуру та обсяг експериментальних досліджень з фармацевтичної розробки нового лікарського засобу залежно від форми випуску, та інформації, яку слід включати в реєстраційне дос'є на готовий лікарський засіб.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Фармацевтична розробка лікарських засобів» забезпечує

набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

інтегральні:

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

загальні:

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

спеціальні (фахові, предметні):

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 2. Здатність проведення фармацевтичної розробки складу лікарських засобів в оптимальній лікарській формі, технології виробництва, фасування, пакування, маркування з реалізацією трансферу технологій

ФК 3. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК 4. Здатність до проектування промислового виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських препаратів з проведенням вибору обладнання згідно з вимогами світових, державних стандартів та нормативних документів.

ФК 5. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP).

ФК 7. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності оптовопосередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій відповідно до принципів Глобальної рамки FIP.

ФК 8. Здатність організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії, оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для охорони здоров'я людини.

ПРН 4. Проводити самостійний пошук, аналіз та синтез інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на

фармацевтичному ринку праці; формувати цілі власної діяльності з урахування суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 7. Використовувати інноваційні та креативні методи та підходи при здійсненні професійної діяльності

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність, використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційнокомунікаційні технології.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 13. Вміти визначати перспективні напрямки та завдання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

ПРН 14. Виконувати вимоги національних нормативно-правових актів, міжнародних та європейських стандартів та рекомендацій, відповідно до яких здійснюється державне регулювання обігу лікарських засобів.

ПРН 15. Визначати потреби галузі охорони здоров'я для забезпечення населення доступними та ефективними лікарськими засобами.

ПРН 16. Застосовувати організаційні заходи для забезпечення гарантії якості лікарських засобів та запобігання обігу фальсифікованої продукції.

ПРН 18. 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.

ПРН 20. Розробляти проекти нових виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів та планувати модернізацію існуючих виробництв у відповідності до вимог належної виробничої практики.

ПРН 22. Розробляти та застосовувати документацію фармацевтичного підприємства щодо досьє виробничої дільниці, матеріалів реєстраційного досьє, специфікацій якості, виробничої рецептури і технологічних інструкцій, протоколів виробництва серій тощо.

ПРН 23. Застосовувати основні закономірності, правила і принципи розробки та впровадження фармацевтичної системи якості, включаючи фармацевтичну розробку, трансфер технологій, промислове виробництво та його припинення.

ПРН 24. Застосовувати підходи до постійного поліпшення функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів на підставі ефективного управління ризиками для якості.

ПРН 28. Забезпечувати конкурентоспроможні позиції та ефективний розвиток промислових фармацевтичних підприємств на основі проведеної дослідницької роботи за усіма елементами комплексу маркетингу.

У **результаті** вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен знати:

- основні терміни та визначення в питаннях фармацевтичної розробки;
- нормативну базу із розробки, впровадження та реєстрації лікарських засобів в Україні;
- загальні принципи до підходів фармацевтичної розробки лікарських форм;
- основні електронні ресурси для роботи в питаннях фармацевтичної розробки;
- підходи до обрання допоміжних речовин при розробці лікарських засобів;
- підходи до обрання пакувальних матеріалів.

вміти:

- аналізувати лікарський засіб щодо його фармацевтичної розробки.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах										
	денна форма					заочна форма					
	усього	у тому числі				усього	у тому числі				
		л	се м.	пз	лаб.		с. р.	л	сем.	пз	лаб.
Модуль 1. Фармацевтична розробка лікарських засобів											
Змістовий модуль 1. Фармацевтична розробка та реєстрація лікарських засобів											
Тема 1. Нормативна документація з регулювання процесу розробки, дослідження, виробництва та реалізації лікарських засобів. Терміни та поняття.	13	2		4		7					
Тема 2. Державна реєстрація в Україні різних типів лікарських засобів.	13	2		4		7					
Тема 3. Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності.	13	2		4		7					
Тема 4. Структура реєстраційного дощу на готові лікарські засоби у форматі CTD Контроль змістового модулю 1	14	2		4		8					
Разом за змістовим модулем 1	53										
Змістовий модуль 2. Підходи до фармацевтичної розробки лікарських форм											
Тема 5. Обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці ЛЗ та форми лікарського засобу.	13	2		4		7					

Тема 6. Фармацевтична розробка твердих лікарських форм	13	2		4		7						
Тема 7. Фармацевтична розробка м'яких лікарських форм	13	2		4		7						
Тема 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів на основі природної сировини	13	2		4		7						
Тема 9. Вибір системи пакування для лікарських засобів Контроль змістового модулю 2	13	2		4		7						
Разом за змістовим модулем 2	65											
Семестровий залік	2		2									
Усього годин	120	18	2	36		64						

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Фармацевтична розробка та реєстрація лікарських засобів

Тема 1. Нормативна документації з регулювання процесу розробки, дослідження, виробництва та реалізації лікарських засобів. Терміни та поняття. Фармацевтична розробка – визначення, терміни. Перелік нормативних документів, що використовують в питаннях фармацевтичної розробки. Історія виникнення фармацевтичної розробки. Стан фармацевтичної розробки в Україні та світі.

Тема 2. Державна реєстрація в Україні різних типів лікарських засобів. Підходи до державної реєстрації лікарських засобів в Україні. Електронні ресурси для роботи у питаннях з реєстрації та фармрозробки.

Тема 3. Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності. Біофармацевтична система класифікацій. Формування розподілу згідно класифікації.

Тема 4. Структура реєстраційного дос'є на готові лікарські засоби у форматі CTD. Історія виникнення дос'є CTD. Структура дос'є. Основні підходи до формування дос'є в залежності від класифікації лікарського засобу.

Змістовий модуль 2. Підходи до фармацевтичної розробки лікарських форм

Тема 5. Обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці ЛЗ та форми лікарського засобу. Вимоги до допоміжних речовин. Підходи до вибору допоміжних речовин в залежності від їх функціонального напрямку використання. Класифікація допоміжних речовин

Тема 6. Фармацевтична розробка твердих лікарських форм. Підходи до фармацевтичної розробки твердих лікарських форм. Контроль якості. Методи дослідження.

Тема 7. Фармацевтична розробка м'яких лікарських форм. Підходи до фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм. Контроль якості. Методи дослідження.

Тема 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів на основі природної сировини. Підходи до фармацевтичної розробки лікарських форм на основі природної сировини. Контроль якості. Методи дослідження.

Тема 9. Вибір системи пакування для лікарських засобів. Аналіз систем пакування для лікарських засобів. Фармацевтичні вимоги.

Семестровий залік

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин Денна форма
1	Нормативна документації з регулювання процесу розробки, дослідження, виробництва та реалізації лікарських засобів. Терміни та поняття.	2
2	Державна реєстрація в Україні різних типів лікарських засобів.	2
3	Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності.	2
4	Структура реєстраційного досьє на готові лікарські засоби у форматі CTD	2
5	Обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці ЛЗ та форми лікарського засобу.	2
6	Фармацевтична розробка твердих лікарських форм	2
7	Фармацевтична розробка м'яких лікарських форм	2
8	Фармацевтична розробка лікарських засобів на основі природньої сировини	2
9	Вибір системи пакування для лікарських засобів	2
РАЗОМ		18

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах Денна форма
1	Семестровий залік	2
Усього годин		2

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах Денна форма
1	Фармацевтична розробка – визначення, терміни. Історія виникнення та розвитку. Нормативні документи, що використовуються у питаннях фармацевтичної розробки	4
2	Підходи до державної реєстрації лікарських засобів в Україні	4
3	Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності	4
4	Реєстраційне досьє на готові лікарські засоби у форматі CTD. Контроль змістовного модуля 1	4
5	Допоміжні речовини при фармацевтичній розробці ЛЗ	4
6	Фармацевтична розробка твердих лікарських форм	4
7	Фармацевтична розробка м'яких лікарських форм	4
8	Фармацевтична розробка лікарських засобів на основі природньої сировини	4
9	Підходи до обрання пакування для лікарських засобів Контроль змістовного модуля 1	4
Усього годин		36

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом

7. Самостійна робота

Завдання для самостійної роботи

1. Тема «**Нормативна документації з регулювання процесу розробки, дослідження, виробництва та реалізації лікарських засобів. Терміни та поняття**». Проаналізувати Настанови, що використовуються для фармацевтичної розробки, визначити ті, що безпосередньо використовуються для фармацевтичної розробки лікарських засобів.
2. Тема «**Державна реєстрація в Україні різних типів лікарських засобів**». Зробити проектне завдання щодо фармацевтичної розробки заданого лікарського засобу із визначенням за біофармацевтичною класифікацією його клас.
3. Тема «**Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності**». Зробити проектне завдання щодо фармацевтичної розробки заданого лікарського засобу із визначенням за біофармацевтичною класифікацією його клас.
4. Тема «**Структура реєстраційного досьє на готові лікарські засоби у форматі CTD**». Підготувати один із підрозділів CTD досьє на заданий лікарський засіб.
5. Тема «**Обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці ЛЗ та форми лікарського засобу**». Проаналізувати запропоновані допоміжні речовини щодо їх властивостей та застосування у фармацевтичній розробці.
6. Тема «**Фармацевтична розробка твердих лікарських форм**». Навести перелік фармако-технологічних досліджень та методик ДФУ необхідних для розробки твердої лікарської форми.
7. Тема «**Фармацевтична розробка м'яких лікарських форм**». Навести перелік фармако-технологічних досліджень та методик ДФУ необхідних для розробки м'якої лікарської форми.
8. Тема «**Фармацевтична розробка лікарських засобів на основі природної сировини**». Навести перелік фармако-технологічних досліджень та методик ДФУ необхідних для розробки лікарської форми на основі природної сировини.
9. Тема «**Вибір системи пакування для лікарських засобів**». Проаналізувати матеріали, що використовуються в якості системи пакування.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – тестовий письмовий контроль, контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістових модулів за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за усі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються. В залежності від кількості набраних балів здобувач може отримати за вивчення змістового модуля максимально 50 балів або мінімально — 30 балів.

Денна форма Модуль 1

Поточне тестування та самостійна робота											Сума
Змістовий модуль №1					Змістовий модуль № 2						
T1	T2	T3	T4	Контроль ЗМ 1	T5	T6	T7	T8	T9	Контроль ЗМ 2	100
7	6	6	6	25	5	5	5	5	5	25	

Примітка : T1, T2 ... T9 – теми практичних занять.

Застосовується така система бальних оцінок: відповідно до календарного плану міні – 3 бали, максимум – 7 бали.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
максимум	виставляється здобувачу вищої освіти, який: • правильно відповів на всі тестові завдання; • виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; • практичне завдання (доповідь, презентація та ін.) виконав самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
4	виставляється здобувачу вищої освіти, який: • виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; • практичне завдання (доповідь, презентація та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок;
3	виставляється здобувачу вищої освіти, який: • виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; • практичне завдання (доповідь, презентація та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок

Критерії оцінки ЗМ1, ЗМ2

Контроль засвоєння змістового модуля		
Змістові модулі	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів
Змістовий модуль 1	15	25
Змістовий модуль 2	15	25

Контроль засвоєння змістових модулів 1-2 проводиться на останніх заняттях вивчення тем змістових модулів. Засобами діагностики знань здобувачів є тестовий контроль та рішення практично-орієнтованої ситуації з теоретичним обґрунтуванням.

До контролю ЗМ допускаються лише ті здобувачі, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою (відпрацьовані пропущені практичні заняття і т.п.)

Структура білета на ЗМ 1-2:

- 2 теоретичні питання – здобувачу вищої освіти виставляється оцінка за шкалою (див. таблицю)
- 10 тестових завдань, одна вірна відповідь на запитання складає 0,5 балів; $10 \times 0,5 = 5$ балів:

Бали		Національна шкала	Критерії оцінки
ЗМ1	ЗМ2		
18-20	18-20	<i>відмінно</i>	виставляється здобувачу вищої освіти, який при відповіді на запитання виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу, правильно та повністю виконав поставлене практичне завдання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання, передбачені на рівні творчого використання
14-17	14-17	<i>добре</i>	виставляється здобувачу вищої освіти, якщо відповіді на питання здобувач вищої освіти виявив повне знання програмного матеріалу, передбачене на рівні аналогічного відтворення, правильно виконав поставлене завдання, показав володіння практичними навичками, але припустив окремі несуттєві помилки
10-13	10-13	<i>задовільно</i>	виставляється, якщо при відповіді на питання здобувач вищої освіти виявив недостатні знання основного програмного матеріалу, в обсязі, що необхідний для подальшого навчання і роботи, передбачених програмою на рівні репродуктивного відтворення; в цілому справився з поставленим завданням, але при цьому окремими навичками володіє невпевнено
0-9	0-9	<i>незадовільно</i>	виставляється, якщо при відповіді на питання здобувач вищої освіти виявив серйозні пробіли в знаннях основного матеріалу, допустив принципові помилки, не зміг виконати практичні завдання, не вирішено задачу, розрахунки проведено невірно тощо

Мінімальна та максимальна кількість балів на змістовому модулі нараховується відповідно таблиці:

Контроль засвоєння змістового модуля		
Змістові модулі	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів
Змістовий модуль 1	30	50
Змістовий модуль 2	30	50

Критерії семестрового заліку

Здобувачі, які набрали за модуль 1 та 2 не менше 91 балів, відвідували лекції, звільняються від здачі семестрового заліку.

Результати інтерпретуються за наступною схемою:

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за чотирибальною шкалою	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	Відмінно	Зараховано
82-89	B	Добре	
74-81	C		
64-73	D	Задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	Незадовільно	Не зараховано
1-34	F		

12. Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання

1. усний контроль,
2. письмовий контроль,
3. контроль практичних вмінь,
4. дидактичні тести,
5. спостереження та ін.

Форма контролю семестровий залік.

13. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти.
2. Методичні матеріали комп'ютерних презентацій лекцій.
3. Силабус «Фармацевтична розробка лікарських засобів».
4. Методичні рекомендації до практичних занять та самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
5. Перелік теоретичних питань до змістового модульного контролю 1-2.
6. Тестові завдання.
7. Білети до контролю змістового модулю 1 та змістового модулю 2.

14. Рекомендована література

Основна

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. Технологія ліків промислового виробництва. Підручник у 2-ох томах. Чуєшов В.І., Гладух Є.В., Сайко І.В. та інш. Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. 3.Т.1. 692 с. Т.2. 638 с.
3. Технология лекарств промышленного производства в 2-х томах Чуєшов В.І., Гладух Є.В., Сайко І.В. та інш. ПП «Нова книга» Вінниця, 2014. Т.1 - 696 с. Т.2 - 664 с.
4. Настанова 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)

Допоміжна

1. СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004 Лікарські засоби. Настанова з якості. Фармацевтична розробка
2. СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004 Лікарські засоби. Настанова з якості. Допоміжні речовини
3. СТ-Н МОЗУ 42-3.9:2014 Лікарські засоби. Домішки в нових лікарських речовинах та нових лікарських препаратах

4. СТ-Н МОЗУ 42-3.15:2014 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка лікарських засобів для педіатричного застосування
5. СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності
6. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів
7. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності

15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Сайт кафедри технологій фармацевтичних препаратів
2. Бібліотека НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua>
3. Сайт дистанційного навчання www.pharmel.kharkiv.edu
4. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
<http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document>
5. Державний експертний центр МОЗ України <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>
6. Міністерство охорони здоров'я України <http://www.moz.gov.ua/>
7. Законодавство України <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>
8. Бібліотека НФаУ: e-mail library@nuph.edu.ua
9. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>
10. <https://www.apteka.ua/article/415047>
11. <https://www.apteka.ua/article/431229>