

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ НАНОТЕХНОЛОГІЇ

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної форми здобуття освіти (4,10 р.н.)

освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»

(назва освітньої програми)

галузі знання «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

магістерського рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Ніколайчук
Ніна Олексіївна**



nina.nik@i.ua

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра технологій фармацевтичних препаратів.

2. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 2-й поверх, т. (0572) 67-91-51.

3. Веб-сайт: <http://tfp.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Ніколайчук Ніна Олексіївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – більше 20 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Теоретичні основи фармацевтичної технології» «Промислова технологія фармацевтичних препаратів». Наукові інтереси: розробка та дослідження готових лікарських препаратів.

5. Консультації відбуваються щочетверга з 9.00 до 12.00 на кафедрі технологій фармацевтичних препаратів.

6. Коротка анотація: освітня компонента «Нанотехнології» є вибірковою компонентою для другого (магістерського) рівня зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітня програма «Технології фармацевтичних препаратів». Підсумковий контроль – залік.

7. Мета викладання освітньої компоненти: Метою викладання навчальної дисципліни є представлення фармацевтичної розробки на основі активних фармацевтичних інгредієнтів, одержаних методами нано- та біотехнології як основи створення нових якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми: Згідно з вимогами стандарту освітня компонента забезпечує набуття здобувачами вищої освіти

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 1. Здатність діяти соціально відповідально та з громадянською свідомістю.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

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

спеціальні (фахові, предметні):

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних 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 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 12. Здатність проведення кваліфікаційних та валідаційних процесів

ФК 14. Здатність створення безпечних умов ведення технологічного процесу та забезпечення охорони навколишнього середовища.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 1. Застосовувати знання зі своїх соціальних та громадських прав та обов'язків

ПРН 3. Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.

ПРН 5. Застосовувати знання законів та тенденцій сучасного економічного розвитку для розвитку підприємства

ПРН 10. Обирати способи та стратегії спілкування для забезпечення ефективної командної роботи

ПРН 13. Використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 16. Брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ПРН 19. 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.

ПРН 24. Проводити кваліфікаційні та валідаційні процеси виробництва лікарських засобів

ПРН 26. Створювати безпечні умови ведення технологічного процесу виробництва лікарських засобів та забезпечувати охорону навколишнього середовища.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти дисципліни: базується на вивченні здобувачами вищої освіти «Теоретичних основ фармацевтичної технології», «Промислової технології фармацевтичної технології», «Аспектів створення лікарських засобів», «Загальної біохімії і молекулярної біології»; «Основи наукових досліджень та планування експерименту», «Промислової біотехнології».

12. Обсяг освітньої компоненти: Освітня компонента вивчається протягом одного семестра; 3,5 кредити ЕКТС: осінній семестр 105 годин, з них – 14 годин лекцій, 18 години – практичних занять, 4 години семінару, 69 годин самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять та семінарів.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1.**Тема 1. Нанотехнології та наноматеріали, їх особливості****Тема 2. Нанотехнології у фармації. Наноматеріали. Методи нанотехнології****Тема 3. Сучасний стан наукових досліджень зі створення лікарських засобів на основі нанотехнологій в Україні та світі****Тема 4. Нанорозмірні речовини у складі лікарських засобів, їх функції****Контроль засвоєння змістового модулю 1.****Змістовий модуль 2.****Тема 5. Наночастинки металів як перспективні об'єкти досліджень з метою створення антимікробних засобів****Тема 6. Нормативно-правові документи, які регулюють проведення фармацевтичної розробки на основі нано- та біотехнології в Україні та на міжнародному рівні****Тема 7. Загальні методологічні підходи до проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі нанотехнології****Контроль засвоєння змістового модулю 2.****Семестровий залік.****14. Види та форми контролю:**

1. Поточний контроль. Перевірка виконання домашніх завдань

2. Контроль змістових модулів (розрахункові задачі, тестові завдання, ситуаційні задачі, контрольна робота, контроль практичних навичок).

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля необхідна наявність мінімальної кількості балів з тем змістового модулю.

Після оволодіння знаннями щодо фармацевтичної розробки та реєстрації лікарських засобів, обробки та представлення їх результатів, здобувач вищої освіти отримує семестровий залік.

3. Форма семестрового контролю: семестровий залік. Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних або семінарських занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти: Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS. Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

ЗМ1	ЗМ2	
50 балів	50 балів	
4 практичних занять – 50 б	5 практичні заняття – 50 б	
50 балів	50 балів	Всього 100 балів
Семестровий контроль		100 балів

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.

16. Політики освітньої компоненти:

Політика освітньої компоненти («правила гри») визначається вимогами кафедри до здобувача вищої освіти при вивченні освітньої компоненти щодо академічної доброчесності, щодо відвідування занять, щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості, щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій) тощо. Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та

семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недобросовісності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем. Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки. Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи. Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення дисципліни:

Обов'язкова література	1. Сучасні фармацевтичні технології Навчальний посібник// О.А. Рубан, Л.М. Хохлова, Л.О. Бобрицька та ін. 2019. Х. : НФаУ. – 24 с. 2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1. 1128 с.; Т. 2. 724 с.; Т. 3. 732 с. 3. Білоус С. Б. Нанотехнології у фармації. <i>Фармацевт Практик</i>. 2015. № 1 (132). С. 16-17. 4. Білоус С. Б. Нормативне регулювання фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі наноматеріалів в Україні. <i>Інтегративна антропологія</i>. 2017. № 1. С. 78-79.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. Anti-inflammatory, analgesic and anti-tumor properties of gold nanoparticles / R. F. de Aranjó Júnior, A. A. de Aranjó, J. B. Aranjó et al. <i>Pharmacological Reports</i>. 2017. Vol. 69 (1). P. 119-129. 2. Role of nanotechnology in cosmeceuticals: a review of recent advances / S. Kaul, N. Gulati, D. Verma et al. <i>Journal of Pharmaceutics</i>. 2018. Article ID 3420204. 19 p. URL: https://doi.org/10.1155/2018/3420204 3. WHO global strategy for containment of antimicrobial resistance. WHO. 105 p. URL: http://www.who.int/drugresistance/WHO_Global_Strategy_English.pdf 4. Білоус С. Б. Фармацевтичні основи розробки нанопрепаратів. Нанонаука, нанобіологія, нанофармація. Монографія / І. С. Чекман, З. Р. Ульберг, В. О. Маланчук та ін. Київ, 2012. С. 228 - 239. 5. Білоус С. Б. Дослідження з фармацевтичної розробки очних крапель з наноконпозицією срібла. Збірник наук. праць НМАПО імені П. Л. Шупика. 2016. Вип. 26. С. 132-138.

Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	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. https://www.apteka.ua/article/415047 9. Фармацевтична енциклопедія. URL: www.pharmencyclopedia.com.ua
Система дистанційного навчання Moodle	

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютер персональний Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400
 Microsoft Windows 10, Microsoft Office 2016
 Мультимедійний проектор EPSON ED-824H (2017)
 Екран 240*180
 Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання - Google Workspace for Education Standard.
 Програма для організації відеоконференцій ZOOM.
 Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8.