

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ ОПТИМІЗАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної форми здобуття освіти (4.10 р.н.)
освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Січкарь
Антоніна
Анатоліївна**

antoneo@ukr.net

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

2. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 2-й поверх, т. (057) 267-91-51.

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

4. Інформація про викладачів:

Січкарь Антоніна Анатоліївна

Доцент кафедри ТФП, відповідальна за Освітню програму ТФП, методист кафедри ТФП, вчене звання - доцент, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 23 роки. Читає курси: «Промислова технологія синтетичних субстанцій», «Оптимізація виробництва та контролю якості ГЛЗ» «Промислова технологія лікарських засобів». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка.

5. Консультації: у п'ятницю по II тижню з 12.50 до 16.25 на кафедрі технологій фармацевтичних препаратів

6. Коротка анотація: освітня компонента «Оптимізація виробництва та контролю якості готових лікарських засобів» є освітньою компонентою вільного вибору для другого (магістерського) рівня зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітня програма «Технології фармацевтичних препаратів». Підсумковий контроль – залік.

7. Мета освітньої компоненти: формування у студентів професійних знань та умінь з сучасних методів і напрямів проведення оптимізації виробництва та контролю якості лікарських засобів у різних лікарських формах, оптимізації технологічних параметрів, від яких залежить якість лікарських препаратів, оптимізації фармацевтичних досліджень методами математичного планування експерименту.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

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 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

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

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

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

ФК 4. Здатність 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).

9. Програмні результати навчання:

ПРН 3. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання

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).

За результатами вивчення освітньої компоненти здобувач освіти зможе

знати:

- спеціальні наукові методи, що дозволяють отримати кількісні і якісні оцінки варіантів розв'язання технологічних задач;
- методи планування експерименту;
- методи оптимізації технологічних процесів виробництва ЛЗ ;
- організацію, планування та прогнозування наукових досліджень.
- новітні допоміжні речовини для розробки і вдосконалення складу лікарських препаратів у різних лікарських формах;
- прогресивні технології отримання нових лікарських засобів;
- принципи вибору фармацевтичних факторів, що впливають на основні властивості лікарських засобів;
- використання планів дисперсійного аналізу при плануванні експерименту з якісними факторами;
- застосування латинських квадратів у задачах оптимізації досліджень з розробки лікарських засобів;

вміти:

- самостійно працювати із спеціальною літературою;
- використовувати методи планування експерименту при створенні і вдосконаленні нових лікарських препаратів;
- використовувати спеціальні наукові методи, що дозволяють отримати кількісні і якісні оцінки варіантів розв'язання інженерних задач;
- сформулювати мету і задачі експерименту;
- скласти план експерименту;
- обробити результати експерименту;
- оформити звіт за результатом досліджень.

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова

11. Пререквізити освітньої компоненти: загальна та неорганічна хімія, фізика, фізичні методи аналізу, органічна хімія, філософія, фізична та колоїдна хімія, процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв, інженерної і комп'ютерної графіки, інформаційних технологій в промисловій фармації, загальної хімічної технології, автоматизації хіміко-

технологічних процесів, промислової технології фармацевтичних препаратів, належні фармацевтичні практики, обладнання та проектування ХФ виробництв, основи матеріалознавства, тара та пакування і охорона праці в галузі

12. Обсяг освітньої компоненти: 3,5 кредити ЄКТС: 36 годин аудиторних занять, з них – з них – 14 годин лекцій, 18 годин – практичних занять та 4 годин семінарських занять; 54 години самостійної роботи.

Формат викладання освітньої компоненти:

проведення лекцій, семінарських і практичних занять для кращого розуміння тем.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Особливості проведення досліджень зі створення ЛЗ

Тема 1. Використання нових допоміжних речовин в складі таблеток

Тема 2-3. Застосування функції бажаності Харрінгтона для оптимізації якісних показників лікарського засобу

Змістовий модуль 2. Оптимізація складу і технологічних процесів створення нових ЛЗ

Тема 4. Латинські квадрати у задачах оптимізації досліджень з розробки лікарських засобів

Тема 5. Дисперсійний аналіз експериментальних даних

Тема 6. Побудова і дисперсійний аналіз багатофакторних дробних планів на основі греко-латинських квадратів

Тема 7. Новітні допоміжні речовини і перспективні технології у виробництві м'яких лікарських форм

Тема 8. Новітні допоміжні речовини і перспективні технології у виробництві парентеральних лікарських засобів

14. Види та форми контролю:

Система оцінювання результатів навчання передбачає поточний і підсумковий контроль.

Поточний контроль: здійснюється на практичних і семінарських заняттях у вигляді усного опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач.

Контроль змістових модулів: розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

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

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

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

При вивченні освітньої компоненти «ОВКЯГЛЗ» здобувачі за бажанням можуть виконувати індивідуальні завдання у вигляді *рефератів* за індивідуальними поглибленими темами.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 1-10 балів, контроль змістового модулю – 30-50. Результати семестрового контролю оцінюються за шкалою ECTS, 100-бальною та чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно»). В разі отримання оцінки менш 60 балів – семестровий залік вважається не зданим.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль)
МОДУЛЬ 1	
Змістовий модуль 1: Особливості проведення досліджень зі створення ЛЗ – Оцінювання тем (1-3) на заняттях (усне опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач) – Контроль змістового модуля 1 (відповіді на тестові завдання, вирішення розрахункових і ситуаційних задач)	50 (50%)
Змістовий модуль 2: Оптимізація складу і технологічних процесів створення нових ЛЗ. – Оцінювання тем (4-8) на заняттях (усне опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач,) – Контроль змістового модуля 2 (відповіді на тестові завдання, вирішення розрахункових і ситуаційних задач)	50 (50%)
Семестровий контроль модуля 1	100

16. Політики освітньої компоненти: визначаються 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 недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування лекцій і занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати лекції і 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».

У випадку інших форм порушень і подій – реагування відповідно до відповідних положень НФаУ.

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. 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.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 1, 2012.— 694 с. : іл. 2. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. 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.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 2, 2013.— 638 с. : іл. 3. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. — Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. — 632 с. : іл. — (Серія «Національний підручник»). 4. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. — Харків : Золоті сторінки, 2016. — 720 с. 5. Державна фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; 2015. — Т.1. — 1128 с. 6. Теоретичні основи фармацевтичної технології: навч. посіб. / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, О.О. Ляпунова, Д.П. Солдатов.— Х.: НФаУ, 2016.— 203 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. Фармацевтична енциклопедія / НАН України, НАМН України, НФаУ ; голова ред. ради та авт. передм. В. П. Черних. — 3-те вид., допов. — Київ : Моріон, 2016. — 1952 с. 2. Оптимізація складу та технології таблеток магнію аспарагілату з вітаміном В6 [Текст] / М. М. Васенда, Т. А. Грошовий // Фармацевтичний часопис. - 2011. - N 1. - С. 25-27. 3. Оптимізація складу і технології таблеток цинку аспарагілату [Текст] / В. М. Коваль, Т. А. Грошовий // Фармацевтичний часопис. - 2011. - N 1. - С. 32-35. 4. Оптимізація складу і технології таблеток-ядер кислоти ацетилсаліцилової з тіотріазоліном [Текст] / О. В. Тригубчак, Л. І. Кучеренко, Т. А. Грошовий // Актуальні питання фармац. і мед. науки та практики. - 2011. - N 3. - С. 86-89. 5. Оптимізація складу та технології таблеток, що містять магній аспарагілат, гліцин і тіотріазолін [Текст] / М. М. Васенда [та ін.] // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики : науково-практичний журнал. - 2012. - N 1. - С. 51-53. 6. Оптимізація властивостей розчинів катіонних антисептиків для зовнішнього застосування як лікарської форми [Текст] / М. О. Ляпунов, О. В. Пуртов, О. В. Дунай // Фармаком. - 2012. - № 3. - С. 70-77. 7. Оптимізація методики визначення технологічних домішок у субстанції Тіотріазоліну [Текст] / Л.І. Кучеренко, В.В. Ващенко, З.Б. Моряк та ін. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. - 2013. - N 1. - С. 49-53 8. Оптимізація процесу екстракції біологічно активних речовин з листя евкаліпту: вибір екстрагенту [Текст] / О. М. Кошовий [та ін.] // Фармацевтичний журнал. - 2012. - № 5. - С. 54-57. 9. Оптимізація процесу спиртової екстракції біологічно активних речовин з травами деревію звичайного (Achillea millefolium) [Текст] / О. А. Кисличенко, О. М. Кошовий, А. М. Комісаренко // Фармацевтичний журнал. - 2012. - № 6. - С. 51-54. 10. Оптимізація процесу модифікації спиртового екстракту з листя евкаліпту [Текст] / О.М. Кошовий, О.С. Кухтенко, А.М. Комісаренко та ін. //

	Український біофармацевтичний журнал. - 2012. - N 4. - С. 74-76 11. Оптимізація екстрагування фруктанів із культивованих in vitro "бородатих" коренів цикорію [Текст] / К. С. Мазник, Н. А. Матвеева // Biotechnologia Acta : наук. журн. - 2013. - Т. 6, N 3. - С. 83-88. 12. Оптимізація складу і технології таблеток на основі кріоліофілізованої ксенодерми свині [Текст] / Ю.А. Равлів, Т.А. Грошовий, О.В. Тригубчак // Фармацевтичний часопис. - 2013. - N 3. - С. 55-57 13. Оптимізація складу і технології таблеток цинку аспарагінату з кислотою аскорбіною та екстрактом ехінацеї [Текст] / В. М. Коваль // Фармацевтичний часопис. - 2013. - № 4. - С. 88-91. 14. Оптимізація параметрів вилучення антоціанів з плодів бузини чорної та калини звичайної [Текст] / О. В. Гергель // Фітотерапія. Часопис. - 2014. - N 3. - С. 66-68 15. Грошовий Т.А. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ, 2008. – 368 с.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. НФаУ. Кафедра технологій фармацевтичних препаратів [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: tfp@nuph.edu.ua (дата звернення: 22.02.2022). – Назва з екрана. 2. Наукова бібліотека НФаУ [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: https://lib.nuph.edu.ua (дата звернення: 22.09.2022). – Назва з екрана.
Система дистанційного навчання Moodle	Сайт центру дистанційних технологій http://www.pharmel.kharkiv.edu. Покликання на освітню компоненту ОВКЯГЛЗ: https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2873&lang=uk

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:
Комп'ютер персональний Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400 (2016) 17 од. Microsoft Windows 10, Microsoft Office 2016. Мультимедійний проектор EPSON ED-824H (2017). Комп'ютер з процесором №2R-Line i3-8100 (2019 р.). Екран 240*180 – 1 од. Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання - Google Workspace for Education Standard, тип ліцензії - free license for education, безстрокова. Програма для організації відеоконференцій ZOOM, тип ліцензії - free license for education на 1 рік з можливістю подовження. Набір наглядного матеріалу. Програмне забезпечення для роботи з матеріалами освітньої компоненти: MS Excel та Mathcad 14
Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8 тип ліцензії - Open Source.