



Міністерство охорони здоров'я України  
Івано-Франківський національний медичний університет  
Кафедра фармацевтичного управління, технології ліків та  
фармакогнозії

**СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**Теоретичні та практичні проблеми сучасної фармації**

2022/2023 навчальний рік

Освітньо-наукова програма «Фармація, промислова фармація»  
Рівень вищої освіти Третій (освітньо-кваліфікаційний) рівень  
Кваліфікація освітня Доктор філософії  
Галузь знань 22 Охорона здоров'я  
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

**1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Шифр дисципліни в ОПП</b>	ОК 8 <a href="https://www.ifnmu.edu.ua/uk/publiczna-informatsiya/osvitni-prohramy">https://www.ifnmu.edu.ua/uk/publiczna-informatsiya/osvitni-prohramy</a>
<b>Викладачі</b>	к.фарм.н., доцент Любов ГРИЦИК, д.фарм.н., професор Андрій ГРИЦИК к.фарм.н., доцент Марія МЕЛЬНИК, к.фарм.н., доцент Ірина САС
<b>Електронна сторінка кафедри</b>	<a href="https://www.ifnmu.edu.ua/uk/strukturni-pidrozdili-2/kafedry/kafedra-farmatsevychnoho-upravlinnia-tekhnohii-likiv-ta-farmakohnozii">https://www.ifnmu.edu.ua/uk/strukturni-pidrozdili-2/kafedry/kafedra-farmatsevychnoho-upravlinnia-tekhnohii-likiv-ta-farmakohnozii</a>
<b>Контактний телефон кафедри</b>	+380342-58-52-11
<b>Е-mail кафедри</b>	<a href="mailto:OrgTechDrugsGnosy@ifnmu.edu.ua">OrgTechDrugsGnosy@ifnmu.edu.ua</a>
<b>Формат дисципліни</b>	Нормативна дисципліна
<b>Обсяг дисципліни</b>	6,0 кредити ЄКТС
<b>Мова навчання</b>	українська
<b>Посилання на навчально-методичні ресурси кафедри</b>	<a href="https://ifnmu.sharepoint.com/KFUTLF/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx">https://ifnmu.sharepoint.com/KFUTLF/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx</a> <a href="https://ifnmu.sharepoint.com/Lists/RepositoryLiterature/view1.aspx">https://ifnmu.sharepoint.com/Lists/RepositoryLiterature/view1.aspx</a>
<b>Матеріально-технічне забезпечення</b>	Навчальні кімнати, забезпечені мультимедійними засобами та під'єднані до мережі Wi-Fi; комп'ютерний клас з програмним забезпеченням; навчально практичний центр
<b>Консультації для студентів</b>	Щовівторка

**2. АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

Дисципліна «Теоретичні та практичні проблеми сучасної фармації» належить до циклу обов'язкових дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Фармація, промислова фармація» третього рівня вищої освіти підготовки здобувачів наукового ступеня доктора філософії і полягає у забезпеченні академічної освіти з фундаментальних, хімічних, технологічних, фармацевтичних дисциплін та підготовки випускників до професійної діяльності у галузі фармації, а саме: науково-дослідницької, викладацької, інформаційно-просвітницької.

Навчальна дисципліна «Теоретичні та практичні проблеми сучасної фармації» охоплює широке коло питань, спрямованих на фармакогностичне дослідження рослинної сировини, фармацевтичну розробку нових лікарських засобів та удосконалення існуючих, на цілеспрямованих синтез біологічно активних речовин, стандартизацію і контроль якості та безпеки лікарських засобів.

**Метою** вивчення навчальної дисципліни «Теоретичні та практичні проблеми сучасної фармації» є формування у здобувачів високого інтелектуального та особистісно-професійного потенціалу, умінь і навичок щодо сучасних підходів до пошуку перспективних джерел одержання оригінальних субстанцій та препаратів; створення лікарських засобів на основі загальних та окремих закономірностей будови, фізико-хімічних властивостей та фармакологічної дії речовин; сучасних методик розробки лікарських препаратів у різних лікарських формах та удосконалення складів і технології вже існуючих фармацевтичних засобів; розробки і валідації методик контролю якості біологічно активних речовин в субстанціях, лікарській рослинній сировині, в лікарських засобах аптечного та заводського виготовлення, біологічних рідинах тощо.

Основними **цілями** вивчення здобувачами навчальної дисципліни «Теоретичні та практичні проблеми сучасної фармації» є: обґрунтування основних теоретичних підходів до вибору оптимальних технологій та допоміжних речовин, що використовуються для виготовлення лікарських засобів у промислових умовах; вивчення основних фізико-хімічних та фармакотехнологічних властивостей сучасних лікарських та допоміжних речовин, які впливають на технологію виробництва препаратів; оцінювання якості та стабільності напівпродуктів та готових продуктів фармацевтичного виробництва; засвоєння основ пошуку та створення нових лікарських засобів, загальних принципів моделювання структури нових біологічно активних сполук і вміння обґрунтовувати закономірності зв'язку хімічної структури лікарських речовин з їх фізичними, хімічними та фармакологічними властивостями; обґрунтоване використання основних положень Державної фармакопеї України щодо якості; лікарських засобів при розробці методик контролю якості; вивчення перспективних рослин, сировину яких може бути використано для створення нових лікарських засобів; вміння користуватися сучасною довідковою, нормативною та науково-практичною літературою; узагальнення одержаної інформації як літературних джерел, так і власних досліджень у вигляді рефератів, есе, оглядів, тез, статей, доповідей перед аудиторіями різних рівнів; інтерпретування результатів власних досліджень у вигляді наукових робіт різного рівня, у тому числі у виданнях, що входять до наукометричних баз; розвиток мовних компетенцій та комунікаційних навичок, засвоєння технології презентації результатів наукового дослідження та інших компетенцій, які є необхідними для виконання оригінального наукового дослідження та впровадження наукових результатів.

#### 4. КОМПЕТЕНТНОСТІ, РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ ТА ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ

Дисципліна «Теоретичні та практичні проблеми сучасної фармації» спрямована на оволодіння здобувачами компетентностями, програмними результатами навчання та практичними навичками зазначеними у Робочій програмі з дисципліни, з якою можна ознайомитись за покликанням:

<https://ifnmu.sharepoint.com/KFUTLF/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx>

#### 5. ОРГАНІЗАЦІЯ НАВЧАННЯ

##### 5.1. Структура навчальної дисципліни

##### **Структура залікового кредиту Модулю 1** *«Теоретичні та практичні проблеми сучасної фармації»*

№	Тема	Лекції	Практ. заняття	СРС	Індивідуальна робота
1.	Вимоги належної аптечної практики до виготовлення екстемпоральних лікарських засобів.	<b>0,66</b>	<b>2</b>	4	Підготовка огляду наукової літератури,
2.	Сучасні екстемпоральні лікарські форми	<b>0,66</b>	<b>2</b>	4	

3.	Способи виявлення та попередження фармацевтичних несумісностей	<b>0,66</b>	<b>2</b>	4	проведення наукового дослідження, підготовка доповіді на конференцію
4.	Санітарні норми виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки	<b>1</b>	<b>2</b>	4	
5.	Актуальні підходи до контролю якості екстемпоральних лікарських засобів	<b>1</b>	<b>2</b>	4	
6.	Сучасні вимоги до виготовлення лікарських засобів промислового виробництва	<b>2</b>	<b>2</b>	4	
7.	Класифікація, особливості виробництва та застосування лікарських форм з регульованою швидкістю вивільнення діючих речовин	<b>0,5</b>	<b>2</b>	4	
8.	Новітні лікарські форми	<b>0,5</b>	<b>2</b>	4	
9.	Перспективи застосування нанотехнологій у фармації	<b>0,5</b>	<b>2</b>	4	
10.	Технологічні аспекти отримання ліпосомальних препаратів.	<b>0,5</b>	<b>2</b>	4	
11.	Сучасні методи фармакогностичного аналізу.	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>20</b>	
12.	Сучасні напрямки наукових досліджень лікарських рослин та лікарської рослинної сировини.	<b>2</b>	<b>2</b>		
13.	Ідентичність і доброякісність ЛРС.	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>20</b>	
14.	Товарознавчий аналіз лікарської рослинної сировини.	<b>1</b>	<b>2</b>		
15.	Лікарські рослини і сировина, які містять різні біологічно активні речовини. Культура тканин.	-	<b>2</b>		
16.	Методи отримання та встановлення структури лікарських речовин неорганічної та органічної природи.	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	
17.	Встановлення взаємозв'язку між хімічною структурою та фармакологічною дією сполук. Загальні принципи моделювання структури нових біологічно активних сполук.	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>15</b>	
18.	Сучасні хімічні, фізичні та фізико-хімічні методи ідентифікації та кількісного визначення лікарських речовин.	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	
19.	Застосування сучасних фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів при розробці методик контролю якості лікарських засобів.	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	
20.	<b>Підсумковий контроль Модуля 1</b>	-	<b>2</b>	-	
	<b>Усього годин –180</b>	<b>20</b>	<b>40</b>	<b>120</b>	
	<b>Кредитів ECTS – 6,0</b>	<b>0,67</b>	<b>1,33</b>	<b>4,0</b>	

## 5.2. Методи навчання

Теми *лекційного курсу* розкривають проблемні питання фармацевтичних технологій, фармакогнозії та фармацевтичної хімії. Всі лекції з дисципліни забезпечені мультимедійними презентаційними матеріалами, а також можуть використовуватися створені на кафедрі відеофільми про виготовлення лікарських форм. *Практичні заняття* передбачають обґрунтування складу лікарської форми, підбір допоміжних речовин, виготовлення лікарських засобів та контроль їх якості; пошук та створення нових лікарських засобів, особливості розробки сучасних методик контролю якості лікарських засобів. При проведенні практичних занять використовуються субстанції лікарських речовин, ЛР та ЛРС, допоміжні речовини, аптечний та вимірювальний посуд, прилади та апарати та методи контролю якості (МКЯ) на види лікарських форм та лрс, які включені до програми як об'єкти для вивчення на аудиторних заняттях. Під час виконання *самостійної роботи* здобувачі використовують систему навчально-методичних засобів, передбачених програмою, а саме: підручники; навчальні та методичні посібники; методичні рекомендації; конспекти лекцій; відповідну наукову і періодичну літературу; пошукова мережа Інтернет. *Дистанційні технології* – використання хмарного додатку Teams ліцензійного пакету Microsoft Office чи застосування програми для адміністрування опитування Google Forms яка входить в офісний набір Google Drive.

## 5.3. Система оцінювання

Детальна інформація про систему оцінювання розміщена на електронній сторінці кафедри за покликанням: <https://ifnmu.sharepoint.com/KFUTLF/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx>

### 5.3.1. Оцінювання поточної навчальної діяльності студентів

За поточну навчальну діяльність здобувач може отримати **120** балів. Одержані бали додаються до суми балів, набраних здобувачем за поточну навчальну діяльність.

**Максимальна** кількість балів в сумі за модуль 1 складає 120 (19 занять по 6 балів = 114). **Індивідуальна робота** - 6 балів.

**Мінімальна** кількість балів для допуску до підсумкового модульного контролю модулю 1 – 57 (19 занять по 3 бали = 57).

Бали за **індивідуальну роботу** нараховуються здобувачеві лише при успішному їх виконанні та захисті. Вони додаються до суми балів, набраної здобувачем за поточну навчальну діяльність.

Максимально **6 балів** здобувач може одержати:

- участь у науковій конференції з доповіддю про своє наукове дослідження – 6 балів;
- участь у науковій конференції без доповіді – 5 балів;
- реферат або презентація на тему одного з питань для підготовки до підсумкового модульного контролю №1 та його захист – 4 бали.

### 5.3.2. Підсумковий контроль знань, його форми та оцінювання

Підсумковим контролем з дисципліни є підсумковий модульний контроль (ПМК).

До складання ПМК допускаються студенти, які відвідали усі практичні заняття (чи відпрацювали пропущені) та набрали при вивченні модуля не менше **57 балів**.

Критерії оцінювання ПМК:

Підсумковий модульний контроль зараховується студенту, якщо він набрав не менше **50 балів з 80 балів** (максимально).

Підсумковий модульний контроль проводиться на останньому десятому практичному занятті з модуля 1. Складається з наступних форм оцінювання:

1. Тестовий комп'ютерний контроль **40 тестових завдань (40 балів)** – зараховуються при отриманні не менше **75%** правильних відповідей (не менше **30** тестових завдань (**30 балів**))

2. Індивідуальна розрахункова чи ситуаційна задача – 2 задачі по **10** балів, **20** балів

3. Усна відповідь – 2 запитання по **10** балів, всього **20** балів

Оцінювання тем, які виносяться лише на самостійну позааудиторну роботу, контролюється на підсумковому модульному контролі.

## 6. ПОЛІТИКА ДИСЦИПЛІНИ

Нормативні документи ІФНМУ щодо організації освітнього процесу, протидії булінгу, корупції, дотримання академічної доброчесності, ознайомлення з освітніми програмами тощо, розміщені на сайті Університету за покликанням <https://www.ifnmu.edu.ua/uk/publicna-informatsiia>.

### Процедура відпрацювання та перескладання.

Відвідування здобувачами всіх занять є обов'язковим. Пропущені заняття відпрацьовуються відповідно до Положення про організацію відпрацювання здобувачами освіти пропущених занять у ІФНМУ (<https://www.ifnmu.edu.ua/uk/normatyvni-dokumenty>).

Відпрацювання практичних занять відбуваються на кафедрі згідно затвердженого графіка у чергового викладача. Відпрацювання пропущених практичних занять здійснюється за попереднім записом у лаборантів при наявності дозволу з відділу аспірантури та докторантури чи документа, що засвідчує поважну причину пропуску заняття.

Питання дозволу на відпрацювання здобувачем пропущених практичних занять та

лекцій після дати складання групою ПМК вирішується тільки відділом аспірантури та докторантури.

Здобувачам надається можливість перескладання незадовільних поточних оцінок не пізніше двох тижнів після отримання поточної незадовільної оцінки під час відпрацювання практичних занять або у свого викладача в індивідуально призначений час. Після закінчення двотижневого терміну, до дати складання ПМК, дозвіл на відпрацювання негативної оцінки надає завідувач кафедри, і воно відбувається у вищевикладеному порядку, після складання ПМК – тільки відділ аспірантури та докторантури.

Здобувач, який не набрав мінімального балу з поточної успішності чи має невідпрацьовані пропущені заняття, до складання ПМК не допускається.

Позитивна оцінка, отримана здобувачем при складанні ПМК із дисципліни «Теоретичні та практичні проблеми сучасної фармації» не перескладається.

#### **Акценти на академічній доброчесності, правилах поведінки.**

Здобувач повинен уникати будь-яких порушень академічної доброчесності (Правила внутрішнього розпорядку для осіб, що навчаються в ІФНМУ, Кодекс академічної доброчесності ІФНМУ, Положення про академічну доброчесність в ІФНМУ (<https://www.ifnmu.edu.ua/uk/normatyvni-dokumenty>)). Недопустимими є запізнення на заняття та пропуски без поважних причин; користування мобільним телефоном, планшетом чи іншими мобільними пристроями під час опитування чи виконання письмових завдань (якщо це не передбачено умовами завдання), плагіат. Списування під час практичних занять, підсумкового модульного контролю заборонено (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Мобільні пристрої дозволяється використовувати лише під час он-лайн тестування, дистанційного навчання. Заохочується активність, ініціативність, творчий підхід.

## **7. ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ**

### **7.1. Основна**

1. Фармако-технологічні аспекти рослинних лікарських засобів Навчальний посібник. / / О. П. Шматенко, Р. С. Коритнюк, Л. Л. Давтян [та ін.] Київ: Вид-во Людмила, 2021. 158 с.
2. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В. І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, випр. і допов. Х: НФаУ: Новий світ-2000, 2020. 520 с.
3. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: колективна монографія. За наук. ред. Н.О. Ветютневої Вінниця: ТОВ «Нілан ЛТД», 2018. 400 с.
4. Тихонов О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. Вінниця: Нова книга, 2019. 536 с.
5. Фармакогнозія і ресурсознавство лікарських рослин. Навчальний посібник / Грицик А.Р., Водославський В.М., Мельник М.В. Івано-Франківськ: ПП Голіней О.М., 2019. 248 с.
6. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 2. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. 336 с.
7. Фармацевтичний аналіз: підруч. для студентів вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, Р.Б. Лесик та ін.; за заг ред. В.А. Георгіянц. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2019. 568 с.
8. Michael E. Aulton, Kevin M. G. Taylor. Aulton's pharmaceuticals. The design and manufacture of medicines. Elsevier, 2018. 918 p.
9. Walkiria S. Schlindwein, Mark Gibson. Pharmaceutical quality by design. A practical approach. Wiley, 2018. 337 p.

### **7.2 Додаткова**

1. Фармакогнозія: базовий підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. (фармац. ф-тів) IV рівня акредитації / В.С. Кисличенко, І.О. Журавель, С.М. Марчишин та ін.; за ред. В.С. Кисличенко. Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. 736 с. (Національний підручник).
2. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. 632 с.

3. Кучмістова О.Ф., Шматенко О.П., Кучмістов В.О., Дроздова А.О. Фармакогнозія. Гомеопатія. Фітотерапія: Навчальний посібник. К.: «МП Леся», 2016. 551 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 1. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. 360 с.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 732 с.
8. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. Київ, 2015. 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р.).
9. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. Київ, 2015. 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р.).
10. Медична хімія: навч. посіб. для здобувачів вищих навчальних закладів / І.С. Гриценко, С.Г. Таран, Л.О. Перехода та ін.; за заг. ред. І.С. Гриценка. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 552 с.
11. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянець, І.С. Гриценко, І.В. та ін.; за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. 456 с.
12. European Pharmacopoeia. 6-ed. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines, 2007. 3308 p.
13. David G. Watson. Pharmaceutical analysis. Elsevier, 2017. 461 p.
14. United States Pharmacopoeia. Validation of compendial procedures. USP40–NF35. 2017.

### 7.3. Інформаційні ресурси

1. Нормативно-правові акти [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://dec.gov.ua/ua/normativno-pravovi-akti/>
2. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897\\_009](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009)
3. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP\\_42-4.0\\_2016](http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016).
4. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>.
5. <http://tests.if.ua/>
6. Сайт МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua>
7. Сайт ВООЗ – <http://www.who.int/en/>
8. Лікарські рослини України - <http://plants.land.kiev.ua/>
9. Сайт Державної наукової медичної бібліотеки України – <http://www.library.gov.ua/>
10. Сайт Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – <http://sphu.org/>

Розробники силабуса, к.фарм.н., доцент

к.фарм.н., доцент



Любов ГРИЦИК

Марія МЕЛЬНИК

Завідувач кафедри фармацевтичного управління,  
технології ліків та фармакогнозії



професор Андрій ГРИЦИК