

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



ДИЗАЙН ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

для здобувачів вищої освіти 1 курсу денної форми здобуття освіти
Освітньої програми «Промислова біотехнологія»
Спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»
Галузі знань 16 «Хімічна інженерія та біоінженерія»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

ХОХЛЕНКОВА Наталія Вікторівна	завідувачка кафедри біотехнології, доктор фармацевтичних наук, професор	hohnatal@gmail.com https://biotech.nuph.edu.ua/khokhlenkova-natalia-viktorivna/
---	--	--

1. **Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра біотехнології
2. **Адреса кафедри:** 61121, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 0572-67-91-72.
3. **Веб-сайт кафедри:** <http://biotech.nuph.edu.ua/>
4. **Консультації :** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри біотехнології (за посиланням <https://biotech.nuph.edu.ua/osvitnij-protses-z-01-09-2022/>).
5. **Анотація освітнього компонента:** освітній компонент «Дизайн лікарських засобів» відноситься до обов'язкових освітніх компонент для здобувачів вищої освіти галузі знань 16 «Хімічна інженерія та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія». Розглядає сучасні підходи та методи раціонального дизайну інноваційних ЛЗ, сучасні нормативні документи, що регламентують підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів, підходи до фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм, а також генериків та біосимілярів, документацію щодо оформлення фармацевтичної розробки лікарського препарату.
6. **Мета викладання освітнього компонента:** надання студентам теоретичних знань та практичних навичок щодо організації та проведення науково-дослідної роботи з фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм відповідно до вимог; документального оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів
7. **Компетентності відповідно до освітньої програми:**
Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):
 ЗК01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
 ЗК03. Здатність мотивувати людей та рухатися до спільної мети.
Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):
 ФК04. Здатність розробляти та реалізовувати комерційні та науково-технічні плани і проекти у галузі біотехнології з урахуванням всіх аспектів вирішуваної проблеми, включаючи технічні, виробничі, експлуатаційні, комерційні, правові, питання охорони праці і навколишнього середовища.
 ФК05. Здатність розробляти нові біотехнологічні об'єкти і технології та підвищувати ефективність існуючих технологій на основі експериментальних та/або теоретичних досліджень та/або комп'ютерного моделювання.
 ФК06. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи у галузі біотехнологій з використанням сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

- ФК08. Здатність прогнозувати напрямки розвитку сучасної біотехнології у контексті загального розвитку науки і техніки.
- ФК13. Здатність використовувати професійні знання в обсязі, необхідному для розробки і отримання активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів, харчових продуктів лікувально-профілактичної дії, продуктів для сільського господарства і ветеринарії, застосовувати методи інтенсифікації у галузі біотехнологій, методи одержання БАР з рослинної та тваринної сировини, їх клітин та тканин, культур мікроорганізмів.
- ФК14 Здатність впроваджувати принципи сучасного управління якістю, а також методи забезпечення й поліпшення якості продукції промислової біотехнології.

8. Програмні результати навчання (ПРН):

- ПР08. Планувати та управляти науково-дослідними, науково-технічними та/або виробничими проектами у галузі біотехнології, базуючись на сучасних тенденціях розвитку науки, техніки та суспільства.
- ПР12. Аналізувати і враховувати у практичній діяльності тенденції науково-технічного розвитку суспільства та біотехнологічної галузі.
- ПР13. Формулювати і оцінювати вимоги, обґрунтувати вихідну сировину, матеріали та напівпродукти відповідно до умов біотехнологічного виробництва з урахуванням технологічних та інших невизначеностей.
- ПР14. Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.
- ПР18. Знати підходи до розробки та виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), лікарських засобів (ЛЗ), ветеринарних препаратів та інших біопрепаратів із застосуванням біотехнологічних процесів.

9. Статус освітнього компонента: обов'язковий.

10. Пререквізити освітнього компонента: інтегрується з «Молекулярна біотехнологія», «Новітні технології виробництва біопрепаратів», також базується на знаннях професійно-орієнтованих дисциплін в рамках професійної підготовки здобувачів на попередньому рівні вищої освіти.

11. Обсяг освітнього компонента: 4 кредита ЄКТС, 120 годин: 52 години аудиторних занять, з них – 12 годин лекцій, 34 години – практичних занять; 6 годин - семінарських занять, 68 годин самостійної роботи.

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відеоматеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *проблемне викладання:* Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- *частково-пошуковий метод:* Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах;
- *дослідницький метод:* Research-based learning – участь в науково-дослідницькій роботі, підготовка тез доповідей на конференції, наукових статей.

Зміст освітнього компонента:

Змістовий модуль 1. Екодизайн в концепції сталого розвитку.

Тема 1. Раціональний дизайн ліків – новий підхід розробки нових лікарських засобів.

Тема 2 Фармацевтична розробка як елемент дизайну лікарських препаратів..

Тема 3. Основні підходи до фармацевтичної розробки твердих лікарських форм.

Тема 4. Основні підходи до фармацевтичної розробки рідких лікарських форм.

Тема 5. Основні підходи до фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм та супозиторіїв.

Тема 6. Основні підходи до фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі рослинної сировини

Тема 7. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів

Тема 8. Фармацевтична розробка ліпосомальних лікарських препаратів

Тема 9. Стабільність лікарських засобів як гарантія якості

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих питань з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:***Види та форми контролю:******Поточний контроль:***

Контроль знань на кожному занятті (з кожної теми): усне опитування, , вирішення ситуаційних задач.

Контроль змістового модулю: відповідь на теоретичні запитання, вирішення практично орієнтованого ситуаційного завдання.

Умови допуску до контролю змістового модулю: наявність мінімальної кількості балів за заняття змістового модулю,

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до семестрового контролю:

поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітнього компонента.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:***Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:***

<i>Номер теми освітнього компонента</i>	<i>Максимальна кількість балів за тему</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт</i>	<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>			
<i>Тема 1</i> Раціональний дизайн ліків – новий підхід розробки нових лікарських засобів	7	3	Усна відповідь
		4	Вирішення ситуаційних завдань
<i>Тема 2.</i> Фармацевтична розробка як елемент дизайну лікарських препаратів	7	3	Усна відповідь
		4	Вирішення ситуаційних завдань
<i>Тема 3.</i> Основні підходи до фармацевтичної розробки твердих лікарських форм .	7	3	Усна відповідь
		4	Вирішення ситуаційних завдань
<i>Тема 4.</i> Основні підходи до фармацевтичної розробки рідких лікарських форм.	7	3	Усна відповідь
		4	Вирішення ситуаційних завдань
<i>Тема 5.</i> Основні підходи до фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм та супозиторіїв	7	3	Усна відповідь
		4	Вирішення ситуаційних завдань
<i>Тема 6.</i> Основні підходи до фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі рослинної сировини	7	3	Усна відповідь
		4	Вирішення ситуаційних завдань
<i>Тема 7.</i> Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів	7	3	Усна відповідь
		4	Вирішення ситуаційних завдань

Тема 8 Фармацевтична розробка ліпосомальних лікарських препаратів	7	3	Усна відповідь
		4	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 9 Стабільність лікарських засобів як гарантія якості.	7	3	Усна відповідь
		4	Вирішення ситуаційних завдань
Всього балів за модуль:		63	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

- участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);
- участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в розробці анкетних форм, проведенні експериментальних досліджень, обробці результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
Усна відповідь	27
Вирішення ситуаційних завдань	36
Всього балів:	63

Оцінювання під час контролю змістового модулю:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт	Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля
Змістовий модуль 1		
Відповіді на теоретичні питання	17	37
Вирішення ситуаційного завдання	20	
Всього балів за контроль змістових модулів:		37

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: теоретичні питання за темами включають завдання та запитання з тих питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять.

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та практично орієнтоване ситуаційне завдання з тем освітнього компонента.

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

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

15. Політики освітнього компонента:

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 екзамєну 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 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 здобувачами 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 освітнього компонента 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 освітнього компонента. 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 освітнього компонента (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітнього компонента, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	1. Теоретичні основи створення лікарських препаратів: підручник для здобувачів вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, Г. М. Мельник та ін. -- Харків : НФаУ, 2020. 2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с. 3. Технологічне обладнання біотехнологічної та фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Миляннич А.О., Стерльніков Л.С., Крутських Т.В., Бучкевич І.Р., Зайцев О.І., Гузьова І.О.,
-------------------------------	--

	Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. – Львів: «Новий Світ-2000», 2016. – 410 с 4. 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». 5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: 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. – Харків: 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. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с. 8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 416 с. 9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 4. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. — 600 с. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 5. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. — 424 с
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / розроб.: ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України» : наказ МОЗУ від 16 лютого 2009 р. № 95. - Вид. офіц. — Київ : МОЗ України, 2020. — 356 с. — Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1023282-20#Text (дата звернення 10.09.2023). — Назва з екрана. 2. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 — [Чинний від 2014-08-22]. — Київ : МОЗ України, 2014. — 44 с. 3. Лікарські засоби. Належна клінічна практика : СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 — [Чинний від 2009-02-16]. — Київ : МОЗ України, 2009. — 38 с. 4. Лікарські засоби. Належна практика промоції : СТ-Н МОЗУ 42-1.2:2013 — [Чинний від 2013-10-09]. — Київ : МОЗ України, 2013. — 20 с. 5. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 — [Чинний від 2015-05-21]. — Київ : МОЗ України, 2013. — 28 с. 6. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 — [Чинний від 2015-05-21]. — Київ : МОЗ України, 2015. — 120 с. 7. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом : СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013 - [Чинний від 2013-07-08]. — Київ : МОЗ України, 2013. — 27 с. 8. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація [Електронний ресурс] : настанова 42-01-2003 / розроб.: М. О. Ляпунов [та ін.]. — Затв. наказом МОЗУ від 13 березня 2003 р. № 107. — Вид. офіц. — Київ : МОЗ України, 2003. — 48 с. — Режим доступу: https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/12/11. (дата звернення 10.09.2023). — Назва з екрана.

	9. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – 36 с. 10. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – Київ : МОЗ України, 2011. – 42 с. 11. Баула О. П., Деркач Т. М. Забезпечення якості лікарських засобів рослинного походження: стан та перспективи. Фармацевтичний часопис. 2017. № 2. С.79-78 12. European Medicines Agency (2014) Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues (revision 1), EMEA/CHMP/BWP/247713/2012. December 1, 2014. 13. Fukuda I, Pinto C, Moreira C, Saviano A, Lourenço F. Design of Experiments (DoE) applied to pharmaceutical and analytical quality by design (QbD). Brazilian. Journal of Pharmaceutical Sciences. 2018;54(spe). DOI: 10.1590/s2175-97902018000001006 14. Kovács B, Péterfi O, Kovács-Deák B, Székely-Szentmiklósi I, Fülöp I, Bába L, et al. Quality-by-design in pharmaceutical development: From current perspectives to practical applications. Acta Pharmaceutica. 2021; 71(4):497-526. DOI: https://doi.org/10.2478/acph-2021-0039. 15. Sylvester K., Rocchino M., Beik N. et al. (2013) Biosimilars: An Emerging Category of Biologic Drugs for emergency Medicine Practitioners. Curr. Emerg. Hosp. Med. Rep., 1: 226–235
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Наукова бібліотека Національного фармацевтичного університету. [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua 2. Сайт кафедри біотехнології НФаУ – Кафедра біотехнології [Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://biotech.nuph.edu.ua 3. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ: http://pharmel.kharkiv.edu 4. Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г.Короленко. [Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://korolenko.kharkov.com 5. Стратегія сталого розвитку України до 2030 року. Режим доступу : http://surl.li/ddwdy 6. Sustainable development knowledge platform [Electron. resource] / UN. – Access link: https://sustainabledevelopment.un.org 7. Публікації ООН в Україні [Електрон. ресурс] / ООН в Україні. – Режим доступу: https://ukraine.un.org/uk/resources/publications 8. Публікації ПРООН в Україні [Електрон. ресурс] / ПРООН в Україні. – Режим доступу: https://issuu.com/undpukraine 9. Сталий розвиток для України [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: http://sd4ua.org 10. Good Governance in Sustainable Development [Електрон. ресурс]. – Режим доступу: https://sustainabledevelopment.un.org/partnership/?p=1545
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4886

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:
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. Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8 тип ліцензії - Open Source, програмне забезпечення: Microsoft Office 2010; Microsoft Office 365, MS Teams, MS Forms, MS PowerPoint, персональні комп'ютери: ПК Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400, ПК R-Line з процесором Intel Core i3-8100, мультимедійний проектор EPSON EB-E350.