

## МЕТОДОЛОГІЯ ВИКЛАДАННЯ ОСВІТНОЇ КОМПОНЕНТИ «СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА»

## TEACHING METHODOLOGY OF THE EDUCATIONAL COMPONENT «MODERN PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT»

Фармацевтична розробка – базис нового лікарського препарату, включає комплекс наукових досліджень, спрямованих на створення оптимальної лікарської форми, що забезпечує необхідну високоефективну терапевтичну дію. Одним із найважливіших стратегічних завдань на сьогоденнішому етапі модернізації вищої освіти України є забезпечення якості підготовки наукових фахівців на рівні міжнародних стандартів. Підготовка висококваліфікованих наукових кадрів – здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) це одне з провідних напрямків діяльності вищого навчального закладу. Робота з магістрами та аспірантами під час практичних занять вимагає особливого підходу, оскільки це зовсім інший, значно вищий рівень підготовки фахівців. Молодим вченим необхідно дати основні поняття та етапи науково-дослідної роботи, навчити основам планування і організації наукових досліджень, ознайомити з нормативною документацією, що регламентує різні етапи наукової діяльності, тощо. Це робота, яка потребує високого інтелектуального потенціалу від викладача, творчого підходу до підготовки занять і повного забезпечення необхідною науково-методичною літературою. Тому забезпечення здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) фармацевтичних закладів навчальною літературою, які відображають сучасний рівень розвитку наукової фармації в галузі створення лікарських препаратів у різних лікарських формах є доцільним і своєчасним. Викладений у статті матеріал містить навчально-методичні аспекти викладання освітньої компоненти (ОК, дисципліна) «Сучасна фармацевтична розробка» на прикладі кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету. Представлено навчально-методичний комплекс ОК «Сучасна фармацевтична розробка», який включає підручник, методичні рекомендації: для практичних занять, самостійної роботи, підготовки до підсумкового модульного контролю та для викладачів, а також тексти лекцій. Впроваджені у навчальний процес кафедри технології ліків відомості щодо планування та алгоритму проведення науково-дослідної роботи зі створення твердих, рідких, м'яких лікарських форм, супозиторіїв та лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Представлений у статті методичний комплекс допоможе сформувати та поглибити у молодих науковців професійні уміння і навички щодо методології створення лікарських форм, проведення постадійного контролю виробництва, удосконалення існуючих технологій, вивчення впливу різноманітних факторів на стабільність лікарських препаратів.

**Ключові слова:** сучасна фармацевтична розробка, навчально-методичний комплекс, освітня компонента, дисципліна, практичні

заняття, самостійна робота, підсумковий модульний контроль.

Pharmaceutical development is the basis of a new medicinal product and includes a complex of scientific studies aimed at creating the optimal dosage form that provides the necessary highly effective therapeutic effect. One of the most important strategic tasks at the current stage of modernization of higher education in Ukraine is to ensure the quality of training of scientific specialists at the level of international standards. Training of highly qualified scientific personnel – third-level higher education graduates (doctor of philosophy) is one of the leading areas of activity of the higher educational institution. Working with master's and postgraduate students during practical classes requires a special approach, as it is a completely different, much higher level of specialist training. Young scientists need to be given the basic concepts and stages of scientific research work, taught the basics of planning and organization of scientific research, familiarized with the regulatory documentation regulating various stages of scientific activity, etc. This is work that requires a high intellectual potential from the teacher, a creative approach to the preparation of classes and full provision of the necessary scientific and methodical literature. Therefore, it is expedient and timely to provide students of higher education of the third level (doctor of philosophy) of pharmaceutical institutions with educational literature that reflect the current level of development of scientific pharmacy in the field of creation of medicinal products in various dosage forms. The material presented in the article contains educational and methodological aspects of teaching the educational component (EC, discipline) "Modern Pharmaceutical Development" on the example of the Department of Drug Technology of the National Pharmaceutical University. The educational and methodological complex of the EC "Modern Pharmaceutical Development" is presented, which includes a textbook, methodological recommendations: for practical classes, independent work, preparation for the final modular control and for teachers, as well as lecture texts. Information on the planning and algorithm of conducting scientific research work on the creation of solid, liquid, soft dosage forms, suppositories, and medicinal preparations based on plant raw materials has been introduced into the educational process of the department of drug technology. The methodological complex presented in the article will help to form and deepen young scientists' professional abilities and skills regarding the methodology of creating medicinal forms, conducting continuous production control, improving existing technologies, studying the influence of various factors on the stability of medicinal products.

**Key words:** modern pharmaceutical development, educational and methodological complex, educational component, discipline, practical classes, independent work, final modular control.

УДК 378.147:615.014.2

DOI <https://doi.org/10.32782/2663-6085/2022/53.2.9>

**Ярних Т.Г.,**

докт. фарм. наук,  
завідувачка кафедри технології ліків  
Національного фармацевтичного  
університету

**Рухмакова О.А.,**

докт. фарм. наук,  
професор технології ліків  
Національного фармацевтичного  
університету

**Олійник С.В.,**

канд. фарм. наук,  
асистент кафедри технології ліків  
Національного фармацевтичного  
університету

**Буряк М.В.,**

канд. фарм. наук,  
доцент кафедри технології ліків  
Національного фармацевтичного  
університету

**Постановка проблеми у загальному вигляді.**

Інтенсивний розвиток сучасної практичної фармації супроводжується підйомом фармацевтичної науки, що, у свою чергу, викликає потребу в досвідчених, висококваліфікованих наукових кадрах. Потреба практичної охорони здоров'я в нових лікарських препаратах дає стимул для розвитку технології ліків, як одного з головних наукових напрямків фармації, тому обов'язковим елементом підготовки майбутніх молодих вчених є надбання первинних практичних навичок щодо організації наукової роботи в галузі розробки, стандартизації та впровадження нових лікарських препаратів [1].

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.**

У 2005-2010 роках колективом авторів (Тихонов О. І., Ярних Т. Г., Якущенко В. А., Зуйкіна С. С., Шпичак О. С., Азаренко Ю. М. та ін.) було розроблено методичні рекомендації, написано тексти лекцій для аспірантів та магістрантів з метою найбільш ефективної роботи з молодими вченими під час практичних занять за спеціальністю 15.00.01 – «технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» [4, 5]. З того часу у галузі фармації відбулися значні зміни: затверджено ряд нормативних документів з питань розробки лікарських засобів, оновлено програму підготовки аспірантів (доктора філософії, третій рівень). Усе це обумовило актуалізацію та перевидання всіх методичних матеріалів.

**Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми.** Фахівців фармації, які вирішили присвятити себе науці, потрібно готувати до наукової роботи, давати їм первинні знання про принципи, методи, способи організації та виконання дослідницької роботи, допомагати сформулювати науковий світогляд, навчити визначати мету і завдання наукової роботи, формулювати адекватні висновки за результатами досліджень.

**Мета статті.** Визначити методологію викладання та створити навчально-методичний комплекс ОК «Сучасна фармацевтична розробка».

**Виклад основного матеріалу.** Для забезпечення якісного вивчення дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» кафедрою технології ліків Національного фармацевтичного університету створено навчально-методичний комплекс, складовою частиною якого є підручник «Теоретичні основи створення лікарських препаратів», 4 методичних рекомендації (МР): для практичних занять, самостійної роботи, підготовки до підсумкового модульного контролю (ПМК) та для викладачів, а також тексти лекцій з методології створення рідких, м'яких, твердих лікарських препаратів [6, 7]. Робота зі створення методичного комплексу за даною дисципліною почалась з 2005 року [4, 5].

З метою якісної підготовки аспірантів з ОК «Сучасна фармацевтична розробка» у 2020 році

було створено підручник в якому наведено теоретичні основи створення лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм, структуру та оформлення частини реєстраційного досьє на лікарські препарати [6].

МР до практичних занять з ОК «Сучасна фармацевтична розробка» для здобувачів третього рівня вищої освіти (доктора філософії) розроблено відповідно до програми підготовки молодих науковців з метою поглиблення набутих під час навчання у Національному фармацевтичному університеті теоретичних знань та практичних умінь з дисципліни «Технологія ліків» [7].

Вони складаються з практичних занять, які присвячені таким темам:

- Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів;
- Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм;
- Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм;
- Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм та супозиторіїв;
- Методологія фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі рослинної сировини.

Стосовно змісту ОК «Сучасна фармацевтична розробка» слід зазначити, що вона охоплює комплекс питань щодо удосконалення існуючих та створення нових лікарських препаратів на підставі експериментальних досліджень для наукового обґрунтування виду лікарської форми, її складу, технології, типу упаковки, стабільності та контролю [3].

Методологія проведення практичних занять включає інтерактивні неігрові методи навчання, а саме: ситуація-ілюстрація, ситуація-проблема. До кожного практичного заняття розроблено по 15 ситуаційних завдань. Їх вирішення сприяє засвоєнню знань про процеси.

Тобто аспіранти навчаються орієнтуватися в сучасній нормативній документації, що регламентує процес розробки нових лікарських препаратів. Вони отримують практичні навички складання плану науково-дослідної роботи та організації проведення наукових досліджень у ході розробки препаратів у різних лікарських формах [1, 3].

Розв'язання завдань ситуація-проблема дає змогу аспірантам навчитися мислити самостійно, визначати напрямки наукової роботи та задачі дослідження, обирати раціональні методи наукового експерименту, проводити аналіз і робити висновки за результатами дослідницької роботи.

Для випробування здобутих вмінь наведено навчально-цільові завдання та контрольні питання. Кожне заняття супроводжується переліком літератури в якій відображено основний

теоретичний матеріал за темою, що сприяє якісній самостійній підготовці [7].

Слід зазначити, що підготовка кваліфікованих фахівців із вищою освітою, конкурентоспроможних на ринку праці, здатних до компетентної й ефективної діяльності за своєю спеціальністю на рівні європейських і світових стандартів, можлива за умови підвищення ролі самостійної роботи (СР), стимулювання професійного зростання здобувачів вищої освіти, виховання їх творчої активності [2].

Отже формування внутрішньої потреби до самонавчання стає вимогою сучасного часу і умовою реалізації особистого потенціалу здобувача вищої освіти. Здатність людини досягати високого положення у суспільстві цілком залежить від її індивідуальної залученості у самостійний процес освоєння нових знань.

Тому, однією з цілей професійної підготовки фахівця є необхідність дати здобувачу вищої освіти міцні фундаментальні знання, на основі яких він зміг би навчатися самостійно у потрібному йому напрямку.

Самостійному вивченню здобувачами дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» передують мультимедійні лекції, на яких розглядаються: завдання та послідовність вивчення дисципліни, найбільш важливі та проблемні аспекти сучасної фармацевтичної розробки лікарських препаратів, особливості їх вирішення у сучасних умовах. Крім того, здобувачі вищої освіти мають змогу ознайомитися із нормативними документами, зі спеціальною навчальною і навчально-методичною літературою. Це значно активізує процес навчання, розвиває навички та здібності до самостійної роботи з літературою, аналізу й узагальнення [8, 9, 10, 11].

Самостійна робота з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» передбачає: вивчення теоретичних і законодавчих основ фармацевтичної розробки лікарських препаратів; підготовку і виконання навчально-цільових завдань; підготовку і виконання завдань для контролю рівня засвоєння матеріалу; підготовку до аудиторного контролю; підготовку до підсумкового модульного контролю [8, 9, 10, 11].

У процесі самостійної роботи над матеріалом модуля здобувач вищої освіти повинен вивчити питання програми дисципліни, скориставшись запропонованими джерелами літератури [2].

Для закріплення знань із дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» у методичних рекомендаціях наведені питання для самоконтролю.

Відомо, що головним завданням навчання у ВНЗ є формування у здобувачів вищої освіти професійних компетенцій. Для того, щоб дізнатися, чи досягнена мета, необхідно здійснити точний та об'єктивний контроль, під час якого визначається

рівень навчальних (науково-практичних) досягнень здобувачів вищої освіти. Оптимальною формою контролю передбачено підсумковий модульний контроль (ПМК) [3].

Контроль і оцінювання завжди були важливою складовою навчального процесу. Від його правильної організації залежить ефективність управління навчально-виховним процесом і якість підготовки фахівців.

Завдяки контролю між викладачем і здобувачем вищої освіти встановлюється «зворотний зв'язок», який дозволяє оцінити динаміку і ступінь засвоєння навчального матеріалу.

Під поняттям «контроль» розуміють виявлення, вимір і оцінювання навчально-пізнавальної діяльності здобувачів вищої освіти. Об'єктом контролю у навчанні є знання здобувачами вищої освіти основних категорій, принципів, правил, фактів, явищ у їх тісному взаємозв'язку і взаємообумовленості, їх уміння і навички оперувати набутими знаннями, а також діяльність здобувачів вищої освіти у навчанні, їх уміння застосовувати знання на практиці, самостійно здобувати нові знання [1, 3].

Для підготовки до підсумкового модульного контролю з ОК «Сучасна фармацевтична розробка» у методичних рекомендаціях наведено перелік теоретичних питань, які охоплюють весь курс дисципліни. Для їх вивчення запропоновано користуватися лекційними матеріалами, основною та додатковою літературою, яка наведена у даних МР [7].

Для підготовки до підсумкового модульного контролю також винесено п'ять прикладів практично-орієнтованих завдань. Вони допоможуть здобувачам вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) набути практичних навичок зі складання плану експерименту з розробки лікарських препаратів у різних лікарських формах.

Наведені приклади білетів та еталонів відповідей до них допоможуть скерувати діяльність здобувачів вищої освіти на успішну здачу підсумкового модульного контролю. Критерії оцінювання теоретичних знань та практичних навичок дадуть змогу здобувачам вищої освіти об'єктивно оцінити рівень своєї підготовки до підсумкового модульного контролю [3].

**Висновки.** Визначено методологію та створено навчально-методичний комплекс ОК «Сучасна фармацевтична розробка», який допоможе молодим вченим адаптуватися в новій сфері діяльності – світі сучасної науки в аспекті розробки нових лікарських препаратів.

#### БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК:

1. Ілляшенко Л. Активні форми навчання – необхідна умова підготовки фахівця-професіонала. *Освіта, технікуми, коледжі*. 2008. № 1 (20). С. 28–29.

2. Організація самостійної роботи здобувачів вищої освіти у Національному фармацевтичному університеті : метод. реком. / розроб.: І. М. Владимиrowa, Л. М. Віннік. Харків, 2017. 36 с.

3. Положення про навчально-методичний комплекс дисциплін у Національному фармацевтичному університеті: ПОЛ А2.5-25-124 / розроб.: Т. В. Крутських, А. Б. Ольховська. Харків, 2020. 51 с.

4. Тихонов А. И., Ярных Т. Г., Зуйкина С. С. Теоретические основы разработки жидких лекарственных форм : лекция для аспирантов и соискателей. Харьков, 2009. 40 с.

5. Тихонов А. И., Ярных Т. Г., Подорожная Л. Н. Теоретические основы разработки мягких лекарственных форм : лекция для аспирантов и соискателей. Харьков, 2009. 29 с.

6. Тихонов О. І., Ярных Т. Г., Мельник Г. М., Рухмакова О. А., Олійник С. В. Теоретичні основи створення лікарських препаратів : підручник для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії). Харків : НФаУ, 2020. 216 с.

7. Тихонов О. І., Ярных Т. Г., Рухмакова О. А., Олійник С. В., Мельник Г. М. Сучасна фармацевтична роз-

робка : метод. реком. до практ. занять для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / За ред. О. І. Тихонова. Харків : НФаУ, 2019. 84 с.

8. Ярных Т. Г., Данькевич О. С. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських засобів : навч. посіб. для позааудитор. роботи здобувачів вищ. освіти третього рівня (д-ра філософії). Харків : НФаУ, 2018. 32 с.

9. Ярных Т. Г., Рухмакова О. А., Тихонов О. І., Мельник Г. М. Методологія фармацевтичної розробки препаратів з лікарської сировини : навч. посіб. для позааудитор. роботи здобувачів вищ. освіти третього рівня (д-ра філософії). Харків : НФаУ, 2018. 42 с.

10. Ярных Т. Г., Тихонов О. І., Азаренко Ю. М. Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм : навч. посіб. для позааудитор. роботи здобувачів вищ. освіти третього рівня (д-ра філософії). Харків : НФаУ, 2018. 50 с.

11. Ярных Т. Г., Тихонов О. І., Хохленкова Н. В. Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів : навч. посіб. для позааудитор. роботи здобувачів вищ. освіти третього рівня (д-ра філософії). Харків : НФаУ, 2018. 43 с.