

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
Bogomolets National Medical University

«APPROVED»

Head of the Department of
Pharmacy and Industrial
Technology of Drugs,
DSc, professor Zh. M. Polova

Protocol «31» August 2021 No 1

**METHODOLOGICAL RECOMMENDATIONS
FOR COURSE WORKS PREPARATION**

<i>Academic discipline</i>	Drugs technology
<i>Course</i>	4
<i>Faculty</i>	pharmaceutical

Developers:

DSc, professor Zh. M. Polova
PhD, assistant T. A. Butkevych

Kyiv 2021

The purpose of the methodological recommendations is to help higher education students to generalize and deepen theoretical knowledge and practical skills as a result of 2 years «Drugs Technology» discipline study.

Students have the right to freely choose the topic of the course work from the proposed list of topics in pharmacy and industrial drugs technology, as well as the opportunity to choose another area of research.

During course work preparation it is mandatory to observe academic integrity of students.

The defense of the course work takes place in the form of students presentations and reports with the main conclusions and analysis of the literature, results of the experimental part of the study in a timely manner.

Course work is evaluated according to the traditional system, and converted into points: «5» – 20 points, «4» – 16 points; «3» – 12 points, «2» – 0 points.

Course work design

The course work should contain the following sections:

- title page;
- content;
- list of symbols;
- introduction;
- Part 1 – «Literature Review»;
- Part 2 – «Experimental part»;
- general conclusions;
- references;
- applications (if necessary).

References write according to the requirements of ДСТУ 8302:2015 (Examples – <http://aphd.ua/pryklady-oformlennia-bibliohrafichnoho-opysu-vidpovidno-do-dstu-83022015/>).

Course work: Microsoft Word program, Times New Roman 14, line spacing 1,5, paragraph indent 1,25. Fields: left – 3 cm, right – 1 cm, top and bottom – 2 cm. Align text across the width of the page. Each Part must start on a new page. All pages of the course work should be numbered in Arabic numerals (in the upper right corner of the page).

Recommended topics for course work

№	Topic
1.	Biopharmaceutical aspects of powder preparation. Direction of powder preparation technology improvement. Means of small mechanization in the powders preparation process.
2.	Biopharmaceutical aspects of liquid dosage forms preparation. Direction of liquid dosage forms preparation technology improvement. Means of small mechanization in the aqueous and non-aqueous solutions preparation process.

3.	Biopharmaceutical aspects of suppositories preparation. Direction of suppositories preparation technology improvement. Means of small mechanization in the suppositories preparation process.
4.	Preservatives and prolongers in the technology of ophthalmic drugs, their characteristics and applications.
5.	Macromolecular compounds as excipients in pharmaceutical technology.
6.	Preparation of suppositories in pharmacies in accordance with GPP, Ministry of Health of Ukraine orders and other regulatory documents (SPhU, European Pharmacopoeia, US Pharmacopoeia, PIC/S documents etc.). Nomenclature of modern suppository bases.
7.	Preparation of sterile and aseptic drugs in pharmacies of Ukraine and other countries. GPP requirements for the manufacture of sterile and aseptic drugs in pharmacies.
8.	Solutions for injection. GPP requirements, Ministry of Health of Ukraine orders and other regulatory documents (SPhU, European Pharmacopoeia, US Pharmacopoeia, PIC/S documents, etc.). Technology. Means of small mechanization in the solutions for injection preparation process.
9.	Biopharmaceutical aspects of suspension preparation. Direction of suspension preparation technology improvement. Means of small mechanization in the suspensions preparation process.
10.	Biopharmaceutical aspects of emulsion preparation. Direction of emulsion preparation technology improvement. Means of small mechanization in the emulsions preparation process.
11.	Water extracts from medicinal plant raw materials. Direction of water extracts from medicinal plant raw materials preparation technology improvement. Means of small mechanization in the infusions and decoctions preparation process.
12.	Obtaining of extraction preparations using liquefied gases.
13.	Production of novogalenic preparations containing alkaloids.
14.	Production of novogalenic preparations containing cardiac glycosides.
15.	Production of new galenic preparations containing flavonoids.
16.	Carpules – a dosage form for parenteral use.
17.	Production of suspensions and emulsions for parenteral use.
18.	Production of solutions for injection in pre-filled syringes.
19.	Lyophilized parenteral drugs.

20.	Modern approaches in aerosol systems obtaining during production of drugs under pressure.
21.	Modern approaches in the production of microcapsules.
22.	Nanotechnologies application in the development of the composition and technology of drugs.
23.	The role of biotechnology in the development of drugs.
24.	Production of drugs obtained on the basis of recombinant microorganisms (blood products, amino acids, hormonal drugs, production of antibiotics) by biotechnology.
25.	Industrial production of hormones by biotechnological method.
26.	Immunobiological drugs. The main stages of the biotechnological process of making vaccines, toxoids.

References

Basic

1. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал./О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М.Котенко; за ред.. О.І. Тихонова, – Х.: Оригінал, 2009. – 432 с.
2. Тихонов О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
3. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан, Д. І. Дмитрієвський, Л. М. Хохлова [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
4. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
5. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2016. – 80 с.
6. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Д. С. Пуляєв – Х. : НФаУ, 2016. – 63 с.
7. 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.
8. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
9. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
10. Сучасні фармацевтичні технології : навч. посіб. до практичних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О. А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
11. Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс : Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д. І. Дмитрієвський, Г. Д. Сліпченко, І. М. Грубник, Д. В. Рибачук. – Х. :

Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

12. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. – 1128 с.
13. Державна Фармакопея України: в 3 т. / 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.
14. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
15. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
16. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
17. 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.

Additional

1. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
2. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
3. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень».
4. Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем».

5. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К. : МОЗ України, 2020. – 338 с.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек». – К.: МОЗ України, 2015. – 128 с.
8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек». – К.: МОЗ України, 2015. – 96 с.
9. Стандарт «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8)». СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції», Київ, 2011. – 42 с.
10. Стандарт «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів». СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України», Київ, 2013. – 20 с.
11. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». К.: МОЗ України, 2016. – 25 с.
12. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Л. В. Бондарева, Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька та ін.; за ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
13. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, О. В. Лукієнко та ін.; за ред. О. І. Тихонова. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
14. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька та ін.; за ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 160 с.
15. Сидоров Ю. І., Влязло Р. Й., Новіков В. П. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування: Навч. посібник. – Львів: Інтелект-Захід, 2008. – 736 с.
16. Сидоров Ю. І., Чуєшов В. І., Новіков В. П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
17. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, С. В. Гриценко та ін.; за ред. О. І. Тихонова. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.

Information sources

1. Фаховий науково-практичний журнал «Фармацевтичний часопис» <https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/pharm-chas/index>
2. Фаховий науково-практичний журнал «Фармацевтичний журнал» <https://pharmj.org.ua/index.php/journal>
3. Фаховий науково-практичний журнал «УНММЖ» <http://mmj.nmuofficial.com/index.php/journal>
4. Фаховий науково-практичний журнал «Вісник фармації» <http://nphj.nuph.edu.ua/>
5. Фаховий науково-практичний журнал «Sciencerise. Pharmaceutical science» http://journals.uran.ua/sr_pharm
6. Фаховий науково-практичний журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я» <http://sphhcj.nuph.edu.ua/>
7. Науково-практичний журнал «Ліки України» <http://lu-journal.com.ua/>
8. Журнал «Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики» <http://pharmed.zsmu.edu.ua/issue/archive>
9. Науковий журнал «Фармаком» <http://sphu.org/zhurnal-farmakom-uk>
10. «Вісник фармакології та фармації» <https://visnikfarmacii.ucoz.ua/>
11. Журнал «Фармацевт-практик» <https://fp.com.ua/>
12. Науково-практичний журнал «Український журнал військової медицини» <https://ujmm.org.ua/index.php/journal>
13. Архіви випусків журналу <http://ubphj.nuph.edu.ua/>

- «Український
біофармацевтичний
журнал»
14. Архіви випусків Збірника наукових праць НМАПО імені П. Л. Шупика <https://nuozu.edu.ua/d/nd/naukova-diialnist/naukovi-vydannia/zbirnyk-naukovykh-prats-nmapo-imeni-p-l-shupyka>
 15. PubMed Central and publisher web site <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
 16. Sciencedirect web site <https://www.sciencedirect.com/>
 17. Google Scholar web site <https://scholar.google.com/>
 18. Щотижневик «Apteka.ua» <https://www.apteka.ua/>
 19. Медична газета «Здоров'я України» https://health-ua.com/newspaper/med_gaz_zu/year/2021
 20. Журнал «Фітотерапія. Часопис». <https://uanm.org.ua/?cat=37>
 21. Український медичний часопис <https://www.umj.com.ua/>
 22. Каталоги журналів та продовжуваних видань, авторефератів дисертацій Національної бібліотеки України імені В. І. Вернадського <http://nbuv.gov.ua/>
 23. Верховна Рада України www.rada.gov.ua
 24. Міністерство охорони здоров'я України www.moz.gov.ua
 25. Державний експертний центр МОЗ України www.pharma-center.kiev.ua
 26. Державний реєстр лікарських засобів України <http://www.drlz.com.ua/>
 27. Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів www.morion.ua
 28. Фармацевтична енциклопедія www.pharmencydopedia.com.ua
 29. Компендіум онлайн <https://compendium.com.ua/>

Sample design of the title page of the course work

Bogomolets National Medical University
Department of Pharmacy and Industrial Technology of Drugs

Course work on the topic:

«.....»

Prepared by:

student of.... group 4 course
pharmaceutical faculty

.....

Head of the Department:

DSc, professor Zh. M. Polova

Course work supervisor:

.....

Kyiv (year)