

**Технології лікарських засобів (ПТЛЗ)**

Силабус навчальної дисципліни 2019-2020

**ВИКЛАДАЧІ**

	<b>Халавка Марина Василівна</b>	marinakhalavka@gmail.com
	<b>Гербіна Наталія Анатоліївна</b>	n.a.gerbina@gmail.com
	<b>Рибачук Василь Дмитрович</b>	v.d.rybachuk@gmail.com
	<b>Ковалевська Інна В'ячеславівна</b>	inga.kovalevska@gmail.com

**1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра заводської технології ліків.

**2. Адреса:** м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 2-й поверх, т. 0572-67-88-52

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

**4. Інформація про викладачів:**

**Халавка Марина Василівна**

Кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 8 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 3 роки. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Технологія лікарських засобів» (ПТЛЗ). Наукові інтереси: розробка складу та технології м'яких лікарських засобів з рослинними та синтетичними речовинами.

**Гербіна Наталія Анатоліївна**

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 13 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 9 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Технологія ліків (ПТЛЗ)», «Технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)». Наукові інтереси: розробка складу та технології твердих та м'яких лікарських засобів з синтетичними та рослинними компонентами.

**Рибачук Василь Дмитрович**

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 16 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 14 років. Читає курси: «Технології ліків (ПТЛЗ)», «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків». Наукові інтереси: розробка складу та технології твердих та м'яких лікарських засобів з синтетичними та рослинними компонентами.

**Ковалевська Інна В'ячеславівна**

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 26 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 10 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Технологія ліків (ПТЛЗ)», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розроблення складу і технології капсульованих та таблетованих фармацевтичних препаратів для лікування серцево-судинних захворювань та з антидіабетичною активністю, фармацевтичних препаратів у формі мазей та супозиторіїв.

**5. Консультації:** відбуваються щосередини з 9.00 до 12.00 (ас. Халавка М.В.) на кафедрі заводської технології ліків.

**6. Коротка анотація:** навчальна дисципліна «Технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)» належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Клінічна фармація», яка призначена для здобувачів вищої денної освіти (КФ(5,0д)) і формує у них знання й уміння щодо засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в промислових умовах. Підсумковий контроль – залік. Іспит – оцінка.

**7. Мета навчальної дисципліни:** метою вивчення навчальної дисципліни «Технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної виробничої практики; правилам складання технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

**8. Формат навчальної дисципліни:** проведення лекцій і лабораторних та семінарських занять для детального розгляду тем та оволодіння практичними навичками.

**9. Програмні результати навчання:** За результатами навчання здобувачі вищої освіти зможуть:

- раціонально підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються, технологію їх виробництва та промислове обладнання;
- проводити необхідний комплекс фізико-хімічних, фармакотехнологічних та біофармацевтичних досліджень з метою розробки чи аналізу лікарських засобів.

**10. Обсяг навчальної дисципліни:** 6,0 кредитів ЄКТС 180 годин: 104 години аудиторних занять, з них лекцій – 28 годин, лабораторних занять – 68 годин; семінарських занять – 8 годин; 76 годин самостійної роботи.

**11. Пререквізити навчальної дисципліни:** «Промислова технологія лікарських засобів», «Аптечна технологія ліків», «Біофармація», «Фізична та колоїдна хімія», «Мікробіологія», «Фармакогнозія», «Фармакологія», «Фармацевтична хімія».

**12. Технічне й програмне забезпечення:** комп'ютери, мультимедійний пристрій, екран.

**13. Політики навчальної дисципліни:** жодні форми порушення академічної доброчесності не толеруються. У випадку таких подій – реагування відповідно до положень НФаУ.

**14. Схема навчальної дисципліни:**

Дата	Лекції	Матеріали навчально-методичного комплексу
12.09.19	Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Ін'єкційні лікарські форми. Їх класифікація. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами. Очищення розчинів, види фільтрів. Наповнення ампул та їх укупорювання. Стерилізація.	<a href="http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2021">http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2021</a>
26.09.19	Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Виробництво інфузійних розчинів. Контроль якості розчинів для ін'єкцій згідно ДФУ.	
10.10.19	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Промислове виробництво настоек. Класифікація.	
24.10.19	Спиртометрія. Рекуперація та ректифікація етанолу. Екстракти. Класифікація. Виробництво рідких екстрактів. Обладнання, що використовується.	
07.11.19	Промислове виробництво густих та сухих екстрактів. Обладнання, що використовується.	
21.11.19	Лікарські препарати, що знаходяться під тиском. Класифікація. Виробництво. Контроль якості.	
05.12.19	Фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості порошоків та гранулятів у виробництві таблеток.	
19.12.19	Таблетки. Визначення, класифікація. Способи одержання. Промислове обладнання. Пряме пресування.	
16.01.20	Подрібнення, просіювання, змішування. Принцип та режим роботи обладнання. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Класифікація. Їх вплив на якість таблеток.	
06.02.20	Виробництво таблеток з використанням грануляції. Мета грануляції. Види грануляції. Обладнання, що використовується. Виробництво таблеток вкритих оболонкою. Типи і склад оболонки. Способи їх нанесення. Обладнання, що використовується.	
20.02.20	Контроль якості таблеток згідно з ДФУ. Досягнення в галузі створення таблеток. Промислове виробництво лікарських препаратів в твердих та м'яких капсулах.	
05.03.20	Промислове виробництво емульсій та суспензій. Оцінка якості. Обладнання, що використовується. М'які лікарські засоби для місцевого застосування. Визначення. Класифікація. Промислове виробництво МЛЗ. Обладнання для виробництва та фасування м'яких лікарських засобів. Стандартизація.	
19.03.20	Ректальні лікарські засоби. Класифікація. Типи супозиторних основ. Виробництво. Обладнання, що використовується. Контроль якості супозиторіїв згідно з ДФУ. Характеристика та класифікація пластирів. Промислове виробництво пластирів і контроль їх якості.	
02.04.20	Виробництво та застосування радіофармацевтичних препаратів. Використання нанопрепаратів у фармації. Основні принципи та напрямки нанотехнології. Нанотехнологія в сфері створення лікарських препаратів.	

	<b>Лабораторні заняття</b>	<b>Матеріали навчально-методичного комплексу</b>
03.09.19	Промислове виробництво лікарських засобів. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Ін'єкційні лікарські засоби, їх первинне пакування. Склад ампульного скла та визначення його основних показників якості. Виготовлення скляних ампул та підготовка їх до наповнення.	<p>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. Та допов. – Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2018. – 526 с. : іл. – (Серія «Національний підручник») (затверджено МОЗ України (лист №23-01-9/85 від 14.04.2014 р.)).</p> <p>Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для здобувачів вищ. освіти денної та заочної форм навчання / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – 2-ге вид., допов. та випр. – Харків : НФаУ, 2019. – 213 с.</p> <p>Робочий зошит з промислової технології лікарських засобів для здобувачів вищої освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» : Навчальний посібник / за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2019. – 117 с.</p> <p>Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація». – Х.: НФаУ, 2019. – 64 с.</p>
17.09.19	Виробництво ін'єкційних розчинів без та зі стабілізаторами. Наповнення ампул та їх герметизація. Стерилізація. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання. Контроль якості.	
01.10.19	Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Виготовлення інфузійних розчинів. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання. Контроль якості.	
15.10.19	Офтальмологічні лікарські засоби. Обладнання. Технологічна схема виробництва. Контроль якості.	
	<b>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 1</b>	
29.10.19	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Виробництво настоек. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.	
12.11.19	Спиртометрія. Правила розведення етанолу у виробництві фармацевтичних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу. Виробництво рідких екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.	
26.11.19	Виробництво густих та сухих екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.	
10.12.19	Лікарські форми, що знаходяться під тиском. Нові аерозольні упаковки. Вимоги до виробництва. Обладнання. Контроль якості.	
12.12.19	<b>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 2</b>	
21.01.20	<b>Підсумковий модульний контроль з модуля 1.</b>	
23.01.20	<b>Підвищення рейтингу з модуля 1.</b>	
06.02.20	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Технологічна схема. Опис технологічного процесу. Обладнання.	
20.02.20	Промислове виробництво таблеток вкритих оболонкою. Види покриттів та технології їх нанесення. Технологічна схема. Обладнання.	
05.03.20	Виробництво медичних капсул. Технологічна схема виробництва. Обладнання.	
19.03.20	Контроль якості твердих лікарських форм згідно з ДФУ.	
	<b>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 3</b>	
02.04.20	Виробництво м'яких лікарських засобів. Мазі. Гелі. Лініменти. Паста. Технологічна схема. Обладнання. Контроль якості згідно з ДФУ.	
16.04.20	Промислове виробництво супозиторіїв. Характеристика основ та допоміжних речовин. Технологічна схема. Обладнання. Контроль якості.	
30.04.20	Промислове виробництво пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються. Контроль якості.	
	<b>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 4</b>	

14.05.20	Підсумковий модульний контроль з модуля 2.	
28.05.20	Підвищення рейтингу з модуля 2.	
	Іспит з навчальної дисципліни	Консультація перед іспитом

**15. Система оцінювання та вимоги:** оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 3-5 (4-6) балів, підсумковий модульний контроль – 25-40 балів. Форми контролю: усне опитування, письмова відповідь на теоретичні питання, складання алгоритму або технологічної схеми промислового виробництва лікарського засобу згідно вимог GMP та розв'язання практичного завдання.