

**ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Силабус учебной дисциплины 2019-2020

**ПРЕПОДАВАТЕЛИ**

**Рубан  
Елена  
Анатольевна**

ruban\_elen@ukr.net



**Бобрицкая  
Лариса  
Александровна**

lora2015dm@gmail.com



**Спиридонов  
Сергей  
Владимирович**

bravesvs@gmail.com

**1. Название высшего учебного заведения:** Национальный фармацевтический университет, кафедра заводской технологии лекарств.

**2. Адрес:** г. Харьков, ул. Валентиновская, 4, 2-й этаж, т. 0572-67-88-52

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

**4. Информация о преподавателях:**

**Рубан Елена Анатольевна**

Заведующая кафедрой заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета, доктор фармацевтических наук, профессор. Опыт научной деятельности – 20 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 20 лет. Читает курсы: «Современное состояние научных знаний специальности "Фармация"», «Промышленная технология лекарственных средств», «Усовершенствование технологии лекарств», «Технология лекарств (ПТЛС)», «Технология лекарственных средств (ПТЛС)», «Современные фармацевтические технологии». Научные интересы: разработка состава и технологии лекарственных препаратов различной направленности действия.

**Бобрицкая Лариса Александровна**

Доктор фармацевтических наук, профессор кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 19 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 19 лет. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств»,

«Современные фармацевтические технологии», «Современное состояние научных знаний специальности "Фармация"». Научные интересы: разработка состава и технологии оригинальных лекарственных препаратов, в том числе комбинированных различной направленности действия.

**Спиридонов Сергей Владимирович**

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 23 года, опыт научно-педагогической деятельности – 20 лет. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств», «Усовершенствование технологии лекарств», «Технология лекарств (ПТЛС)», «Технология лекарственных средств (ПТЛС)», «Современные фармацевтические технологии». Научные интересы: создание лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья для лечения венозных патологий и заболеваний желудочно-кишечного тракта.

**5. Консультации:** проводятся каждый четверг с 10.00 до 12.00 (доц. Спиридонов С.В.) на кафедре заводской технологии лекарств.

**6. Краткая аннотация:** учебная дисциплина «Промышленная технология лекарственных средств» является обязательной дисциплиной образовательно-профессиональной программы «Фармация для иностранных студентов и студентов из стран СНГ» специальности «226 Фармация, промышленная фармация», которая предназначена для соискателей высшего дневного образования ((5,0д)снг) и формирует у них знания и умения по основным положениям и тенденциям развития фармацевтической технологии во всем мире и Украине; усвоения современных принципов нормативной документации и технологий производства фармацевтических средств в различных лекарственных формах с применением новых групп вспомогательных веществ и современных видов оборудования в промышленных условиях. Итоговый контроль – зачет. Экзамен – оценка.

**7. Цель учебной дисциплины:** целью преподавания учебной дисциплины «Промышленная технология лекарственных средств» является усвоение соискателями высшего образования теоретических основ, практических умений и навыков изготовления лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий с учетом требований надлежащей производственной практики; правил составления технологической документации на изготовление лекарственных препаратов, правил их хранения и упаковки; овладение знаниями характеристики, классификации и ассортимента готовых лекарственных форм; формирование у соискателей высшего образования теоретических знаний и профессиональных умений путем изучения влияния вспомогательных веществ на качество лекарственных препаратов, что позволяет более полно реализовать научно-творческий потенциал у будущих специалистов. Усвоение теории и практики изготовления лекарственных форм необходимо специалисту для выполнения обязанностей специалиста, предусмотрено юридически-процессуальным законодательством и соответствующим приказом Министерства здравоохранения Украины.

**8. Формат учебной дисциплины:** проведение лекций и лабораторных занятий для лучшего понимания тем.

**9. Программные результаты обучения:** В результате изучения учебной дисциплины соискатели высшего образования смогут:

- составлять материальный баланс и технологическую схему производства лекарственных препаратов в промышленных условиях;
- обосновано подбирать необходимые вспомогательные вещества для разработки лекарственных средств, технологию их производства и промышленное оборудование;
- проводить необходимый комплекс физико-химических, фармакотехнологических и биофармацевтических исследований с целью разработки или анализа лекарственных средств.

**10. Объем учебной дисциплины:** 7,0 кредитов ЕКТС 210 часов: 120 часов аудиторных занятий, из них лекций – 26 часов, лабораторных занятий – 94 часа; 90 часов самостоятельной работы.

**11. Пререквизиты учебной дисциплины:** «Аптечная технология лекарств», «Биофармация», «Физическая и коллоидная химия», «Микробиология», «Фармакогнозия», «Фармакология», «Фармацевтическая химия».

**12. Техническое и программное обеспечение:** компьютеры, мультимедийное устройство, экран.

**13. Политика учебной дисциплины:** ни одна из форм нарушений академической добропорядочности не является толерантной. В случае таких событий – реагирование в соответствии с положениями НФаУ.

**14. Схема учебной дисциплины:**

Дата	Лекции	Материалы учебно-методического комплекса
05.09.19	Требования к стерильной продукции. Определение основных показателей качества ампульного стекла	<a href="http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1229#section-10">http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1229#section-10</a>
12.09.19	Промышленное производство инъекционных растворов без и со стабилизаторами. Очистка растворов, виды фильтров. Наполнение ампул и их укупорка. Стерилизация.	
19.09.12	Инъекционные препараты асептически приготовленные на неводных растворителях и др. Контроль качества растворов для инъекций согласно ГФУ	
26.09.19	Промышленное производство инфузионных растворов. Классификация. Требования к ним. Контроль качества	
03.10.19	Требования GMP к производству препаратов для парентерального применения	
10.10.19	Лекарственные формы для офтальмологии и отоларингологии. Пути усовершенствования офтальмологических, назальных и ушных лекарственных средств	
17.10.19	Теоретические основы производства экстракционных препаратов.	
24.10.19	Промышленное производство настоек. Классификация. Используемое оборудование. Спиртометрия.	
31.10.19	Экстракты. Классификация. Производство жидких экстрактов. Используемое оборудование.	
07.11.19	Промышленное производство густых экстрактов. Используемое оборудование.	
14.11.19	Промышленное производство сухих экстрактов. Используемое оборудование.	
21.11.19	Лекарственные препараты под давлением. Классификация. Производство. Контроль качества.	
28.11.19	Измельчение, просеивание, смешивание. Принцип и режим работы оборудования.	
05.12.19	Физико-химические свойства порошков и гранулятов в производстве таблеток.	
12.12.19	Фармакотехнологические свойства порошков и гранулятов в производстве таблеток	
19.12.19	Таблетки. Определение, классификация. Способы получения. Промышленное оборудование. Прямое прессование.	
09.01.20	Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Их классификация и влияние на качество таблеток.	
16.01.20	Современные вспомогательные вещества в промышленном производстве жидких и мягких лекарственных средств	
07.02.20	Производство таблеток, покрытых оболочкой. Типы и состав оболочек. Способы их нанесения. Используемое оборудование. Контроль качества таблеток согласно ГФУ. Достижения в области создания таблеток.	
14.02.20	Промышленное производство лекарственных препаратов в твердых и мягких капсулах. Микрокапсулы.	
21.02.20	Промышленное производство МЛС. Определение. Классификация. Используемое оборудование. Первичная и вторичная упаковка МЛС. Стандартизация. Производство	

	ректальных лекарственных средств. Классификация. Типы суппозиторных основ. Используемое оборудование. Контроль качества суппозиторий согласно ГФУ.	
28.02.20	Характеристика и классификация пластырей. Промышленное производство пластырей и контроль их качества. Использование нанопрепаратов в фармации. Основные принципы и направления нанотехнологии. Нанотехнология в сфере создания лекарственных препаратов.	
<b>Лабораторные занятия</b>		Материалы учебно-методического комплекса
02.09.19-13.09.19	Промышленное производство лекарственных средств. Нормативная документация в производстве ГЛС. Материальный баланс. Инъекционные лекарственные средства, их первичная упаковка. Состав ампульного стекла. Определение его основных показателей качества. Изготовление стеклянных ампул и подготовка их к наполнению.	<p>Практикум по промышленной технологии лекарственных средств для соискателей высшего образования специальности «226 Фармация» / Под ред. Е. А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2019. – 387 с.</p> <p>Учебное пособие для подготовки к лицензионному интегрированному экзамену «КРОК 2. Фармация» для соискателей высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан специальности «226 Фармация, промышленная фармация» : Учебное пособие / под ред. Е. А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2019. – 70 с.</p>
16.09.19-27.09.19	Промышленное производство инъекционных растворов без и со стабилизаторами. Наполнение ампул и их герметизация. Описание технологического процесса. Технологическая схема производства, оборудование. Контроль качества.	
30.09.19-11.10.19	Инъекционные препараты асептически изготовленные, на неводных растворителях и др. Производство инфузионных растворов. Описание технологического процесса. Технологическая схема. Оборудование. Контроль качества	
14.10.19-25.10.19	Офтальмологические лекарственные средства. Технологическая схема производства, используемое оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества.	
<b>Итоговый контроль усвоения СМ1.</b>		
28.10.19-08.11.19	Теоретические основы экстрагирования. Производство настоек. Технологическая схема производства, используемое оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества.	
11.11.19-22.11.19	Спиртометрия. Правила разведения этанола в производстве фармацевтических препаратов. Рекуперация и ректификация этанола. Производство жидких экстрактов. Технологическая схема производства, используемое оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества.	
25.11.19-06.12.19	Производство густых и сухих экстрактов. Технологическая схема производства, используемое оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества.	
09.12.19-20.12.19	Лекарственные препараты под давлением. Требования к производству. Оборудование. Контроль качества. Новые аэрозольные упаковки.	
<b>Итоговый модуль усвоения СМ2.</b>		
06.01.20-17.01.20	<b>Итоговый модульный контроль по модулю 1.</b>	
20.01.20-	<b>Повышение рейтинга по модулю 1.</b>	

24.01.20		
06.03.20	Физико-химические свойства порошков и гранулятов, их влияние на технологию получения твердых лекарственных форм. Используемое оборудование.	
13.03.20	Фармакотехнологические свойства порошков и гранулятов, их влияние на технологию получения твердых лекарственных форм. Используемое оборудование.	
20.03.20	Производство таблеток методом прямого прессования. Технологическая схема производства. Описание технологического процесса. Оборудование.	
27.03.20	Производство таблеток с предварительной грануляцией. Технологическая схема производства. Описание технологического процесса. Оборудование.	
03.04.20	Промышленное производство таблеток покрытых оболочкой. Виды покрытий, способы их нанесения. Технологическая схема производства. Оборудование.	
10.04.20	Производство медицинских капсул. Технологическая схема производства. Оборудование.	
17.04.20	Контроль качества твердых лекарственных форм (таблеток и капсул) согласно ГФУ.	
	<b>Итоговый контроль усвоения СМ 3.</b>	
24.04.20	Определение и классификация МЛС. Особенности промышленного производства мазей. Типы мазевых основ, требования к ним. Вспомогательные вещества в производстве МЛС.	
08.05.20	Производство паст, гелей, линиментов. Технологическая схема производства МЛС. Оборудование. Контроль их качества согласно ГФУ.	
15.05.20	Промышленное производство суппозиторий. Характеристика основ и вспомогательных веществ. Технологическая схема производства. Оборудование.	
22.05.20	Производство медицинских пластырей. Вспомогательные вещества в их составе. Особенности их производства. Контроль качества.	
29.05.20	Нано- и радиофармацевтические препараты. Производство и применение. Особенности их производства.	
	<b>Итоговый контроль усвоения СМ 4.</b>	
05.06.20	<b>Итоговый модульный контроль по модулю 2.</b>	
12.06.20	<b>Повышение рейтинга по модулю 2.</b>	
	<b>Экзамен по учебной дисциплине</b>	Консультация перед экзаменом

**5. Система оценивания и требования:** оценка проводится по 100-балльной шкале: текущий контроль – 2-4 (3-5) балла, итоговый модульный контроль – 24-40 баллов. Формы контроля: устный опрос, письменный ответ на теоретические вопросы, составление алгоритма или технологической схемы промышленного производства лекарственного средства в соответствии с требованиями GMP и решение практической задачи.