




Промислова технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)

Силабус навчальної дисципліни 2019-2020

ВИКЛАДАЧІ

	Ковалевська Інна В'ячеславівна	inga.kovalevskaya@gmail.com
	Криклива Ірина Олександрівна	irinakryklyva@ukr.net
	Спиридонов Сергій Володимирович	bravesvs@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:

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)», «Технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)». 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.

Криклива Ірина Олександрівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 25 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 18 роки. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології

м'яких лікарських форм антисептичної та протигрибкової дії.

Спиридонов Сергій Володимирович

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 23 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 20 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Технологія ліків (ПТЛЗ)», «Технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: створення лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини для лікування венонних патологій та захворювань шлунково-кишкового тракту.

5. Консультації: відбуваються щовівторка з 12.00 до 13.00 (доц. Ковалевська І.В.) на кафедрі заводської технології ліків.

6. Коротка анотація: навчальна дисципліна «Промислова технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)» належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Фармація», яка призначена для здобувачів вищої заочної освіти (Ф(2,5з)) і формує у них знання й уміння щодо основних положень і тенденцій розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; 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 – оцінка.

7. Мета навчальної дисципліни: метою вивчення навчальної дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» 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 технологічної 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 занять для детального розгляду тем та оволодіння практичними навичками.

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

- складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах;
- обґрунтовано 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: 3,0 кредити ЄКТС 90 годин: 16 години аудиторних занять, з них лекцій – 4 години, практичних занять – 12 годин; 74 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
27.11.19-07.12.19	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Спиртометрия. Рекуперація та ректифікація етанолу. Промислове виробництво настоек та екстрактів. Класифікація. Обладнання, що використовується. Контроль якості.	http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1140#section-2

19.05.20-06.06.20	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Покриття таблеток оболонкою. Виробництво медичних капсул. Контроль якості ТЛФ.	
	Практичні заняття	Матеріали навчально-методичного комплексу
19.05.20-30.05.20	<p>КРауд. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Склад ампульного скла та визначення його основних показників якості. Виробництво ін'єкційних розчинів без та зі стабілізаторами. Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Виготовлення інфузійних розчинів. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання. Контроль якості згідно з ДФУ.</p> <p>Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Виробництво настоек, рідких, густих і сухих екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.</p> <p>Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Покриття таблеток оболонкою. Виробництво медичних капсул. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Контроль якості ТЛФ.</p> <p>Промислове виробництво МЛФ і супозиторіїв. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Контроль якості.</p>	<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>
01.06.20-06.06.20	Підсумковий модульний контроль з модуля 1 та підвищення його рейтингу.	

15. Система оцінювання та вимоги: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: КРауд – 18-30, поточний контроль – 6-10 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.