

**Промислова технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)**

Силабус навчальної дисципліни 2019-2020

**ВИКЛАДАЧІ**

	<b>Бобрицька Лариса Олександрівна</b>	lora2015dm@gmail.com
	<b>Маслій Юлія Сергіївна</b>	julia.masliy@gmail.com
	<b>Гербіна Наталія Анатоліївна</b>	n.a.gerbina@gmail.com
	<b>Халавка Марина Василівна</b>	marinakhalavka@gmail.com
	<b>Колісник Тетяна Євгенівна</b>	kolisnyktatyana@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:**

**Бобрицька Лариса Олександрівна**

Доктор фармацевтичних наук, професор кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 11 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 19 років. Читає курси: «Сучасний стан наукових знань спеціальності “Фармація”», «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології оригінальних лікарських препаратів, зокрема комбінованих, різної направленості дії.

**Маслій Юлія Сергіївна**

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 18 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 13 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Технологія ліків (ПТЛЗ)», «Технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)». Наукові інтереси: розробка складу та технології препаратів для застосування у стоматології.

**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.

**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 ліків (ПТЛЗ)». Наукові інтереси: розробка складу та технології м'яких лікарських форм різної направленості дії.

**Колісник Тетяна Євгенівна**

Кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 5 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 1 рік. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Технологія ліків (ПТЛЗ)». Наукові інтереси: розробка складу та технології твердих лікарських форм різної направленості дії.

**5. Консультації:** відбуваються щовівторка з 10.00 до 12.00 (ас. Колісник Т.Є.) 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 денної освіти (Ф(4,0д)) 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 – залік. Іспит – 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 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 занять для детального розгляду тем та оволодіння практичними навичками.

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

- скласти 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:** 4,5 кредити ЄКТС 135 годин: 75 годин аудиторних занять, з них лекцій – 18 годин, лабораторних занять – 57 годин; 60 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
14.02.20	Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Основні показники якості ампульного скла. Виготовлення ампул та підготовка їх до наповнення. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Очищення розчинів, види фільтрів. Наповнення ампул та їх укрупнювання. Стерилізація. Контроль якості розчинів для ін'єкцій згідно ДФУ.	<a href="http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=20">http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=20</a> 21
28.02.20	Виробництво інфузійних розчинів. Класифікація. Вимоги до них. Виробництво. Контроль якості. Лікарські форми для офтальмології і отоларингології. Шляхи удосконалення офтальмологічних, назальних та вушних лікарських засобів.	
13.03.20	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Промислове виробництво настоек. Класифікація. Обладнання, що використовується. Спиртометрія. Рекуперація та ректифікація етанолу.	
27.03.20	Екстракти. Класифікація. Виробництво рідких, густих і сухих екстрактів. Обладнання, що використовується.	
10.04.20	Лікарські препарати, що знаходяться під тиском. Класифікація. Виробництво. Контроль якості. Фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості порошків та гранулятів у виробництві таблеток.	
24.04.20	Таблетки. Визначення, класифікація. Способи одержання. Промислове обладнання. Пряме пресування. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Класифікація. Їх вплив на якість таблеток. Виробництво таблеток з використанням грануляції. Мета грануляції. Види грануляції. Обладнання.	

08.05.20	Виробництво таблеток вкритих оболонкою. Типи і склад оболонок. Способи їх нанесення. Обладнання, що використовується. Контроль якості таблеток згідно з ДФУ. Досягнення в галузі створення таблеток.	
22.05.20	Промислове виробництво лікарських препаратів в твердих та м'яких капсулах. М'які лікарські засоби для місцевого застосування. Визначення. Класифікація. Промислове виробництво МЛЗ. Обладнання для виробництва та фасування МЛЗ. Їх первинне та вторинне пакування. Стандартизація.	
05.06.20	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.	
	<b>Лабораторні заняття</b>	<b>Матеріали навчально-методичного комплексу</b>
07.02.20	Промислове виробництво лікарських засобів. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Пакування та маркування ГЛЗ.	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.)).  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.  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.
14.02.20	Ін'єкційні лікарські засоби, їх первинне пакування. Склад ампульного скла та визначення його основних показників якості. Виготовлення скляних ампул та підготовка їх до наповнення.	
21.02.20	Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів без стабілізаторів. Наповнення ампул та їх герметизація. Опис технологічного процесу. Технологічна схема, обладнання. Контроль якості.	
28.02.20	Промислове виробництво ін'єкційних розчинів зі стабілізаторами. Способи стабілізації. Опис технологічного процесу. Технологічна схема, обладнання. Контроль якості.	
06.03.20	Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Опис технологічного процесу їх виробництва. Технологічна схема, обладнання. Контроль якості.	
13.03.20	Промислове виробництво інфузійних розчинів. Офтальмологічні, вушні та назальні лікарські засоби. Обладнання. Технологічна схема виробництва. Контроль якості.	
20.03.20	Виробництво настоек. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості. Спиртометрія. Правила розведення етанолу у виробництві фармацевтичних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу.	
27.03.20	Виробництво рідких, густих та сухих екстрактів. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості.	
03.04.20	Лікарські форми, що знаходяться під тиском. Нові аерозольні	

	упаковки. Вимоги до виробництва. Обладнання. Контроль якості.	Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація». – Х.: НФаУ, 2019. – 64 с.
	<b>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 1.</b>	
10.04.20	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.	
17.04.20	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання.	
24.04.20	Промислове виробництво таблеток вкритих оболонкою. Види покриттів та технології їх нанесення. Технологічна схема виробництва. Обладнання.	
08.05.20	Виробництво медичних капсул. Технологічна схема виробництва. Технологічна схема виробництва. Обладнання. Контроль якості твердих лікарських форм згідно з ДФУ.	
15.05.20	Виробництво м'яких лікарських засобів. Мазі. Гелі. Лініменти. Пасти. Технологічна схема виробництва. Обладнання. Контроль якості згідно з ДФУ.	
22.05.20	Промислове виробництво супозиторіїв. Характеристика основ та допоміжних речовин. Технологічна схема виробництва. Обладнання. Контроль якості.	
29.05.20	Промислове виробництво пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються. Особливості їх виробництва. Контроль якості.	
	<b>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 2.</b>	
05.06.20	<b>Підсумковий модульний контроль з модуля 1.</b>	
12.06.20	<b>Підвищення рейтингу з модуля 1.</b>	
	<b>Іспит з навчальної дисципліни</b>	

**15. Система оцінювання та вимоги:** оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 2-3 бали, 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.