

Промислова технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)

Силабус навчальної дисципліни 2019-2020

ВИКЛАДАЧІ

	Рубан Олена Анатоліївна	ruban_elen@ukr.net
	Маслій Юлія Сергіївна	julia.masliy@gmail.com
	Хохлова Лариса Миколаївна	kolya.hohlov.2012@gmail.com
	Гербіна Наталія Анатоліївна	n.a.gerbina@gmail.com
	Рибачук Василь Дмитрович	v.d.rybachuk@gmail.com

	<p>Ковалевська Інна В'ячеславівна</p>	<p>inga.kovalevska@gmail.com</p>
	<p>Криклива Ірина Олександрівна</p>	<p>irinakryklyva@ukr.net</p>
	<p>Колісник Тетяна Євгенівна</p>	<p>kolisnyktatyana@gmail.com</p>
	<p>Спиридонов Сергій Володимирович</p>	<p>bravesvs@gmail.com</p>
	<p>Запорожська Світлана Миколаївна</p>	<p>ZSN2016@ukr.net</p>

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:**Рубан Олена Анатоліївна**

Завідувачка кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор. Досвід наукової діяльності – 20 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 20 років. Читає курси: «Сучасний стан наукових знань спеціальності “Фармація”», «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Технологія ліків (ПТЛЗ)», «Технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології лікарських препаратів різної спрямованості 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.

Хохлова Лариса Миколаївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 39 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 35 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології м'яких лікарських форм різної направленості дії.

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 – 18 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 15 років. Читає курси: «Технології ліків (ПТЛЗ)», «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків». Наукові інтереси: розробка складу та технології препаратів на основі компонентів природнього походження.

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.

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.

Спирідонов 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 венозних патологій та захворювань шлунково-кишкового тракту.

Запорожська Світлана Миколаївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 15 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 м'яких лікарських форм.

5. Консультації: відбуваються щосередини з 9.00 до 12.00 (доц. Гербіна Н.А.) 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», освітньої програми «Фармація», яка призначена для здобувачів вищої денної освіти (Ф(5,0д)) 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 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: 7,5 кредитів ЄКТС 225 годин: 121 година аудиторних занять, з них лекцій – 23 години, лабораторних занять – 98 годин; 104 години 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
05.09.19	Основні показники якості ампульного скла. Виготовлення ампул та підготовка їх до наповнення.	

19.09.19	Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами. Очищення розчинів, види фільтрів. Наповнення ампул та їх укупування. Стерилізація.	http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=20 21
03.10.19	Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Виробництво інфузійних розчинів. Контроль якості розчинів для ін'єкцій згідно ДФУ.	
17.10.19	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Спиртометрия. Рекуперація та ректифікація етанолу.	
31.10.19	Промислове виробництво настоек. Класифікація. Екстракти. Класифікація. Виробництво рідких екстрактів. Обладнання, що використовується.	
14.11.19	Промислове виробництво густих та сухих екстрактів. Обладнання, що використовується.	
28.11.19	Лікарські препарати, що знаходяться під тиском. Класифікація. Виробництво. Контроль якості.	
12.12.19	Фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості порошоків та гранулятів у виробництві таблеток.	
12.12.19	Таблетки. Визначення, класифікація. Способи одержання. Промислове обладнання. Пряме пресування.	
31.01.20	Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Класифікація. Їх вплив на якість таблеток. Виробництво таблеток з використанням грануляції. Мета грануляції. Види грануляції.	
14.02.20	Виробництво таблеток вкритих оболонкою. Типи і склад оболонки. Способи їх нанесення. Обладнання, що використовується. Контроль якості таблеток згідно з ДФУ. Досягнення в галузі створення таблеток.	
28.02.20	Промислове виробництво лікарських препаратів в твердих та м'яких капсулах. Особливості виробництва мікрокапсул.	
13.03.20	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.	
27.03.20	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.	
10.04.20	Виробництво та застосування радіофармацевтичних препаратів. Використання нанопрепаратів у фармації. Основні принципи та напрямки нанотехнології. Нанотехнологія в сфері створення лікарських препаратів.	
24.04.20	Проблеми удосконалення ліків та нові фармацевтичні технології. Терапевтичні системи та перспективи їх розвитку.	
	Лабораторні заняття	Матеріали навчально-методичного комплексу
02.09.19-06.09.19	Промислове виробництво лікарських засобів. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Пакування та маркування ГЛЗ.	Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ.

09.09.19-13.09.19	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>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>
16.09.19-20.09.19	Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Класифікація лікарських форм для парентерального застосування.	
23.09.19-27.09.19	Виробництво ін'єкційних розчинів без стабілізаторів. Фільтрація розчинів. Наповнення ампул та їх герметизація. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання.	
30.09.19-04.10.19	Виробництво ін'єкційних розчинів зі стабілізаторами. Стерилізація розчинів. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання.	
07.10.19-11.10.19	Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Контроль якості розчинів для ін'єкцій згідно ДФУ.	
14.10.19-18.10.19	Виготовлення інфузійних розчинів. Офтальмологічні лікарські засоби. Обладнання. Технологічна схема виробництва. Контроль якості.	
21.10.19-25.10.19	Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 1	
28.10.19-01.11.19	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Спиртометрія. Правила розведення етанолу у виробництві фармацевтичних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу.	
04.11.19-08.11.19	Виробництво настоек. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.	
11.11.19-15.11.19	Виробництво рідких екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.	
18.11.19-22.11.19	Виробництво густих екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.	
25.11.19-29.11.19	Виробництво сухих екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.	
02.12.19-06.12.19	Лікарські форми, що знаходяться під тиском. Нові аерозольні упаковки. Вимоги до виробництва. Обладнання. Контроль якості.	
09.12.19-13.12.19	Сучасні підходи технології отримання фармацевтичних аерозолів. Пінні терапевтичні системи. Вимоги до виробництва.	
16.12.19-20.12.19	Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 2	
06.01.20-10.01.20	Підсумковий модульний контроль з модуля 1.	
13.01.20-17.01.20	Підвищення рейтингу з модуля 1.	
20.01.20-22.01.20	Вплив фізико-хімічних і технологічних властивостей порошків на технологію одержання твердих лікарських форм.	
27.01.20-29.01.20	Визначення технологічних властивостей порошків. Обладнання, що використовується.	
03.02.20-05.02.20	Виробництво таблеток методами формування та прямого пресування. Напрями прямого пресування. Види таблеткових машин. Будова прес-інструменту.	

11.02.20-12.02.20	Використання допоміжних речовин у виробництві таблеток. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва. Обладнання.	
18.02.20-19.02.20	Особливості виробництва таблеток з попередньою грануляцією. Види грануляції. Одержання таблеток із використанням сухої та структурної грануляції. Обладнання, що використовується.	
25.02.20-26.02.20	Одержання таблеток за допомогою вологого гранулювання. Використання допоміжних речовин. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва. Обладнання.	
03.03.20-04.03.20	Промислове виробництво таблеток вкритих оболонкою. Види покриттів та технології їх нанесення.	
10.03.20-11.03.20	Особливості виробництва таблеток вкритих напресованим та суспензійним покриттям. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва. Обладнання.	
17.03.20-18.03.20	Виробництво медичних капсул. Використання допоміжних речовин у виробництві капсул.	
24.03.20-25.03.20	Особливості виробництва твердих капсул. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва. Обладнання.	
31.03.20-01.04.20	Контроль якості твердих лікарських форм згідно з ДФУ.	
07.04.20-08.04.20	Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 3	
14.04.20-15.04.20	Визначення та класифікація МЛЗ. Особливості промислового виробництва мазей. Типи мазевих основ, вимоги до них. Допоміжні речовини у виробництві МЛЗ.	
21.04.20-27.04.20	Виробництво паст, гелів, лініментів. Технологічна схема виробництва МЛЗ. Обладнання. Контроль їх якості згідно з ДФУ.	
28.04.20-29.04.20	Промислове виробництво супозиторіїв. Характеристика основ та допоміжних речовин.	
05.05.20-06.05.20	Особливості промислового виробництва супозиторіїв методом виливання. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва. Обладнання. Контроль якості супозиторіїв згідно з ДФУ.	
12.05.20-13.05.20	Промислове виробництво емульсій і суспензій. Виробництво ректальних аерозолів, капсул, мазей, тампонів та ін.	
19.05.20-20.05.20	Промислове виробництво пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються. Особливості їх виробництва. Контроль якості.	
26.05.20-27.05.20	Виробництво та застосування нано- і радіофармацевтичних препаратів.	
02.06.20-03.06.20	Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 4	
09.06.20-10.06.20	Підсумковий модульний контроль з модуля 2.	
15.06.20-16.06.20	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 – 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.