




Промислова технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)

Силабус навчальної дисципліни 2019-2020

ВИКЛАДАЧІ

	Бобрицька Лариса Олександрівна	lora2015dm@gmail.com
	Маслій Юлія Сергіївна	julia.masliy@gmail.com
	Гербіна Наталія Анатоліївна	n.a.gerbina@gmail.com
	Сліпченко Галина Дмитрівна	galinaslipchenko@ukr.net
	Ковалевська Інна В'ячеславівна	inga.kovalevska@gmail.com

	Криклива Ірина Олександрівна	irinakryklyva@ukr.net
	Колісник Тетяна Євгенівна	kolisnyktatyana@gmail.com
	Спиридонов Сергій Володимирович	bravesvs@gmail.com
	Запорожська Світлана Миколаївна	ZSN2016@ukr.net

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.

Сліпченко Галина Дмитрівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 23 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 14 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків», «Технологія ліків (ПТЛЗ)», «Технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології препаратів протизапальної та ноотропної дії.

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.

Спирidonov 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.

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 щопонеділка з 10.00 до 13.00 (проф. Бобрицька Л.О.) 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(5,5з)) 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 – залік.

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: 4,5 кредити ЄКТС 135 годин: 22 години аудиторних занять, з них лекцій – 6 годин, лабораторних занять – 16 годин; 113 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
02.12.19- 19.12.19	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Спиртометрія. Рекуперація та ректифікація етанолу. Промислове виробництво настоек. Класифікація. Екстракти. Класифікація. Виробництво рідких, густих і сухих екстрактів. Обладнання, що використовується. Контроль якості.	http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1140#section-2
26.05.20- 16.06.20	Основні показники якості ампульного скла. Виготовлення ампул та підготовка їх до наповнення. Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами. Очищення розчинів, види фільтрів. Наповнення ампул та їх укупорювання. Стерилізація.	
	Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Виробництво інфузійних розчинів. Контроль якості згідно з ДФУ.	

	Лабораторні заняття	Матеріали навчально-методичного комплексу
26.05.20-09.06.20	КРауд. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Склад ампульного скла та визначення його основних показників якості. Виготовлення скляних ампул та підготовка їх до наповнення. Виробництво ін'єкційних розчинів без та зі стабілізаторами. Фільтрація розчинів. Наповнення ампул та їх герметизація. Стерилізація розчинів. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання.	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. Чуешова. – 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.)).
	Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Виготовлення інфузійних розчинів. Офтальмологічні лікарські засоби. Обладнання. Технологічна схема виробництва. Контроль якості згідно з ДФУ.	
	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Спиртометрія. Виробництво настоек. Виробництво рідких, густих і сухих екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.	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.
09.06.20-16.06.20	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.