

ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Силабус навчальної дисципліни 2020

ВИКЛАДАЧІ

**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:

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 9.00 до 12.00 (доц. Криклива І.О.) на кафедрі заводської технології ліків.

6. Коротка анотація: навчальна дисципліна «Промислова технологія лікарських засобів» належить до обов'язкових дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Технологія парфумерно-косметичних засобів», яка призначена для здобувачів вищої освіти денної форми навчання (5,0 р.н.) і формує у них знання й уміння щодо промислових технологій лікарських засобів різних фармацевтичних груп. 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.

8. Формат навчальної дисципліни: проведення лекцій і лабораторних занять для кращого розуміння тем.

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

- здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик;
- організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються, технологію їх виробництва та промислове обладнання.

10. Обсяг навчальної дисципліни: 6 кредитів ЕКТС 180 годин: 72 години аудиторних занять, з них лекцій – 18 годин, лабораторних занять – 54 години; 108 годин самостійної роботи.

11. Пререквізити навчальної дисципліни: «Аптечна технологія ліків», «Біофармація», «Фізична та колоїдна хімія», «Мікробіологія», «Фармакогнозія», «Фармакологія», «Фармацевтична хімія».

12. Технічне й програмне забезпечення: комп'ютери, пристрій мультимедійний, 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
03.02.20	Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Основні показники якості ампульного скла. Виготовлення ампул та підготовка їх до наповнення.	http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2021
10.02.20	Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Очищення розчинів, види фільтрів. Наповнення ампул та їх укупорювання. Стерилізація. Контроль якості розчинів для ін'єкцій згідно ДФУ.	
17.02.20	Виробництво інфузійних розчинів. Класифікація. Вимоги до них. Контроль якості. Лікарські форми для офтальмології і отоларингології. Шляхи удосконалення офтальмологічних, назальних та вушних лікарських засобів.	
24.02.20	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Промислове виробництво настоек. Класифікація. Обладнання, що використовується. Спиртометрія. Рекуперація та ректифікація етанолу.	
02.03.20	Екстракти. Класифікація. Виробництво рідких екстрактів. Обладнання, що використовується.	
05.03.20	Промислове виробництво сухих та густих екстрактів. Обладнання, що використовується.	
16.03.20	Лікарські препарати, що знаходяться під тиском. Класифікація. Виробництво. Контроль якості.	

23.03.19	Фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості порошків та гранулятів у виробництві таблеток.	
30.03.20	Таблетки. Визначення, класифікація. Способи одержання. Промислове обладнання. Пряме пресування.	
06.04.20	Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Класифікація. Їх вплив на якість таблеток. Виробництво таблеток з використанням грануляції. Мета грануляції. Види грануляції. Обладнання, що використовується.	
13.04.20	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.	
27.04.20	Промислове виробництво лікарських препаратів в твердих та м'яких капсулах. Мікрокапсули.	
04.05.20	М'які лікарські засоби для місцевого застосування. Мазі. Креми. Гелі. Паста. Лініменти. Визначення. Класифікація. Промислове виробництво МЛЗ. Обладнання для виробництва та фасування м'яких лікарських засобів. Первинне та вторинне пакування МЛЗ. Їх стандартизація. Промислове виробництво емульсій та суспензій. Оцінка якості. Обладнання, що використовується.	
18.05.20	Ректальні лікарські засоби. Класифікація. Типи супозиторних основ. Виробництво. Обладнання, що використовується. Контроль якості супозиторіїв згідно з ДФУ. Основні напрямки удосконалення технології ректальних засобів.	
25.05.20	Характеристика та класифікація пластрів. Промислове виробництво пластрів і контроль якості. Напрями удосконалення пластрів. Виробництво трансдермальних терапевтичних систем.	
01.06.20	Виробництво та застосування радіофармацевтичних препаратів. Використання нанопрепаратів у фармації. Основні принципи та напрямки нанотехнології. Нанотехнологія в сфері створення лікарських препаратів.	
Лабораторні заняття		Матеріали навчально-методичного комплексу
03.02.20	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. –
10.02.20	Ін'єкційні лікарські засоби, їх первинне пакування. Склад ампульного скла та визначення його основних показників якості. Виготовлення скляних ампул та підготовка їх до наповнення.	
17.02.20	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.	
24.02.20	Промислове виробництво ін'єкційних розчинів зі стабілізаторами. Способи стабілізації. Ін'єкційні препарати	

	асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Опис технологічного процесу їх виробництва. Технологічна схема, обладнання. Контроль якості.	(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. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація». – Х.: НФаУ, 2019. – 64 с.
02.03.20	Промислове виробництво інфузійних розчинів. Офтальмологічні, вушні та назальні лікарські засоби. Обладнання. Технологічна схема виробництва. Контроль якості.	
16.03.20	Виробництво настоек. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості. Спиртометрія. Правила розведення етанолу у виробництві фармацевтичних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу	
23.03.20	Виробництво рідких, густих та сухих екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості. Виробництво густих та сухих екстрактів.	
30.03.20	Лікарські форми, що знаходяться під тиском. Нові аерозольні упаковки. Вимоги до виробництва. Обладнання. Контроль якості. Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 1.	
02.04.20	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Виробництво таблеток методом прямого пресування. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання.	
06.04.20	Виробництво таблеток з попередньою грануляцією. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання.	
13.04.20	Промислове виробництво таблеток вкритих оболонкою. Види покриттів та технології їх нанесення. Технологічна схема виробництва. Обладнання.	
16.04.20	Виробництво медичних капсул. Технологічна схема виробництва. Технологічна схема виробництва. Обладнання. Контроль якості твердих лікарських форм згідно з ДФУ.	
27.04.20	Виробництво м'яких лікарських засобів. Мазі. Гелі. Лініменти. Пасті. Технологічна схема виробництва. Обладнання. Контроль якості згідно з ДФУ.	
04.05.20	Промислове виробництво супозиторіїв. Характеристика основ та допоміжних речовин. Технологічна схема виробництва. Обладнання. Контроль якості.	
18.05.20	Промислове виробництво пластирів та ТТС. Допоміжні речовини, що використовуються. Особливості їх виробництва. Контроль якості. Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 2.	
24.05.20	Підсумковий модульний контроль з модуля 1.	
01.06.20	Підвищення рейтингу з модуля 1.	
02.06.20-05.06.20	Іспит з навчальної дисципліни.	Консультація перед іспитом

15. Система оцінювання та вимоги: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 1-8 балів, підсумковий модульний контроль – 24-40 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, тестовий контроль. Іспит – від 60 до 100 балів.