

**ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Силабус навчальної дисципліни 2020

**ВИКЛАДАЧІ**

**Криклива  
Ірина  
Олександрівна**

irinakryklyva@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:****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.

**5. Консультації:** відбуваються вівторок (протягом сесії) 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 заочної форми навчання (5,5 р.н.) і формує у них знання й уміння щодо промислових технологій лікарських засобів різних фармацевтичних груп. 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 технологічного 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;
- організувати 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:** 2 кредитів ЕКТС 60 годин: 20 години аудиторних занять, з них лекцій – 8 годин, лабораторних занять – 12 години; 40 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
12.12.19	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. Контроль якості розчинів для ін'єкцій згідно ДФУ. Виробництво інфузійних розчинів. Класифікація. Вимоги до них. Контроль якості. Лікарські форми для офтальмології і отоларингології. Шляхи удосконалення офтальмологічних, назальних та вушних лікарських засобів.	<a href="http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2021">http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2021</a>
25.05.20 – 16.06.20	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Промислове виробництво настоек. Класифікація. Обладнання, що використовується. Спиртометрія. Рекуперація та ректифікація етанолу. Екстракти. Класифікація. Виробництво рідких, густих та сухих екстрактів. Промислове виробництво. Обладнання, що використовується.	
	Тверді лікарські форми. порошки. Визначення. Особливості технології виробництва. Випробування. Маркування. Пакування. Таблетки. Класифікація згідно з ДФУ. Визначення. Біофармацевтичні аспекти ліків в таблетках. теоретичні основи таблетування. Шляхи удосконалення технології виробництва таблеток пролонгованої дії	
	М'які лікарські засоби для місцевого застосування. Мазі, креми, гелі, пасти, лініменти. Визначення. Класифікація. Специфічні вимоги. Виробництво. Поняття реології. Ректальні лікарські засоби. Класифікація. Виробництво. Проміжний контроль. Основні напрямки удосконалення технології ректальних засобів	
Лабораторні заняття		Матеріали навчально-методичного комплексу
25.05.20 – 16.06.20	КРауд. Ін'єкційні лікарські засоби, їх первинне пакування. Склад ампульного скла та визначення його основних показників якості. Виготовлення скляних ампул та підготовка їх до наповнення. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів без стабілізаторів та зі стабілізаторами. Опис технологічного процесу. Технологічна схема, обладнання. Контроль якості.	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,
	Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Опис технологічного процесу їх	

	виробництва. Технологічна схема, обладнання. Контроль якості. Промислове виробництво інфузійних розчинів. Офтальмологічні, вушні та назальні лікарські засоби. Обладнання. Технологічна схема виробництва. Контроль якості.	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.)).
Виробництво настоек. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості. Спиртометрія. Правила розведення етанолу у виробництві фармацевтичних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу	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.	
Виробництво рідких, густих та сухих екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості. Виробництво густих та сухих екстрактів. <b>Підсумковий модульний контроль з модуля 1.</b>	Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація». – Х.: НФаУ, 2019. – 64 с.	

**15. Система оцінювання та вимоги:** оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 4-8 балів, підсумковий модульний контроль – 24-40 балів. Форми контролю: письмова відповідь на теоретичні питання, складання технологічної схеми промислового виробництва лікарського засобу згідно вимог GMP або розв'язання практичного завдання, тестовий контроль.