

## Силабус учебной дисциплины

## ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ПТЛС)

## ПРЕПОДАВАТЕЛИ



**Рыбачук  
Василий  
Дмитриевич**

v.d.rybachuk@gmail.com

**1. Название высшего учебного заведения:** Национальный фармацевтический университет, кафедра заводской технологии лекарств.

**2. Адрес:** г. Харьков, ул. Валентиновская, 4, 2-й этаж, т. 0572-67-88-52

**3. Веб-сайт:** <http://ztl.nuph.edu.ua/>

**4. Информация о преподавателях:**

**Рыбачук Василий Дмитриевич**

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 19 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 16 лет. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств», «Усовершенствование технологии лекарств», «Технология лекарственных средств (ПТЛС)». Научные интересы: создание лекарственных препаратов на основе природных цеолитов адсорбирующего действия.

**5. Консультации:** проводятся каждую пятницу с 9.00 до 12.00 на кафедре заводской технологии лекарств.

**6. Краткая аннотация:** учебная дисциплина «Промышленная технология лекарственных средств (ПТЛС)» является обязательной дисциплиной образовательной программы «Фармация для иностранных студентов и студентов из стран СНГ» специальности «226 Фармация, промышленная фармация», которая предназначена для соискателей высшего дневного образования (Фм(4,10д)и) и формирует у них знания и умения по основным положениям и тенденциям развития фармацевтической технологии во всем мире и Украине; усвоения современных принципов нормативной документации и технологий производства фармацевтических средств в различных лекарственных формах с применением новых групп вспомогательных веществ и современных видов оборудования в промышленных условиях. Итоговый контроль – зачет. Экзамен – оценка.

**7. Цель учебной дисциплины:** целью преподавания учебной дисциплины «Промышленная технология лекарственных средств» является усвоение соискателями высшего образования теоретических основ, практических умений и навыков изготовления лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий с учетом требований надлежащей производственной практики; правил составления технологической документации на изготовление лекарственных препаратов, правил их хранения и упаковки; овладение знаниями характеристики, классификации и ассортимента готовых лекарственных форм; формирование у соискателей высшего образования теоретических знаний и профессиональных умений путем изучения влияния вспомогательных веществ на качество лекарственных препаратов, что позволяет более полно реализовать научно-творческий потенциал у будущих специалистов. Усвоение теории и практики изготовления лекарственных форм необходимо специалисту для выполнения обязанностей специалиста, предусмотрено юридически-процессуальным законодательством и соответствующим приказом Министерства здравоохранения Украины.

**8. Формат учебной дисциплины:** проведение лекций и лабораторных занятий для лучшего понимания тем.

**9. Программные результаты обучения:** В результате изучения учебной дисциплины соискатели высшего образования смогут:

- составлять материальный баланс и технологическую схему производства лекарственных препаратов в промышленных условиях;
- обосновано подбирать необходимые вспомогательные вещества для разработки лекарственных

средств, технологию их производства и промышленное оборудование;

- проводить необходимый комплекс физико-химических, фармакотехнологических и биофармацевтических исследований с целью разработки или анализа лекарственных средств.

**10. Объем учебной дисциплины:** 3,5 кредиты ЕКТС 105 часов: 62 часа аудиторных занятий, из них лекций – 8 часов, лабораторных занятий – 54 часов; 43 часа самостоятельной работы.

**11. Пререквизиты учебной дисциплины:** «Аптечная технология лекарств», «Биофармация», «Физическая и коллоидная химия», «Микробиология», «Фармакогнозия», «Фармакология», «Фармацевтическая химия».

**12. Техническое и программное обеспечение:** компьютеры, мультимедийное устройство, экран.

**13. Политика учебной дисциплины:** ни одна из форм нарушений академической добропорядочности не является толерантной. В случае таких событий – реагирование в соответствии с положениями НФаУ.

**14. Схема учебной дисциплины:**

Дата	Лекции	Материалы учебно-методического комплекса
08.09.20	Таблетки. Определение, классификация. Способы получения. Промышленное оборудование. Прямое прессование.	<a href="http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1229">http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1229</a>
22.09.20	Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Их классификация и влияние на качество таблеток. Цель грануляции. Виды грануляции. Производство таблеток с использованием грануляции. Используемое оборудование.	
06.10.20	Производство таблеток, покрытых оболочкой. Типы и состав оболочек. Способы их нанесения. Используемое оборудование.	
20.10.20	Контроль качества таблеток согласно ГФУ. Достижения в области создания таблеток.	
03.11.20	Промышленное производство лекарственных препаратов в твердых и мягких капсулах.	
17.11.20	Промышленное производство МЛС. Определение. Классификация. Используемое оборудование. Упаковка МЛС. Стандартизация согласно ГФУ.	
01.12.20	Промышленное производство суппозиториев. Классификация. Типы суппозиторных основ. Используемое оборудование. Контроль качества суппозиториев согласно ГФУ.	
15.12.20	Характеристика и классификация пластырей. Промышленное производство пластырей и контроль их качества.	
<b>Лабораторные занятия</b>		
04.09.20	Физико-химические свойства порошков и гранулятов, их влияние на технологию получения твердых лекарственных форм. Используемое оборудование.	Практикум по промышленной технологии лекарственных средств : учеб. пособ. для соискателей высш. образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной форм обучения / Е. А. Рубан [и др.] ; под ред. Е. А. Рубан. – 2-е изд., доп. и испр. – Харьков : НФаУ, 2020. – 214 с.  Учебное пособие для подготовки к лицензионному
11.09.20	Фармакотехнологические свойства порошков и гранулятов, их влияние на технологию получения твердых лекарственных форм. Используемое оборудование.	
18.09.20	Производство таблеток методом формования и прямого прессования. Технологическая схема производства. Описание технологического процесса. Оборудование.	
25.09.20	Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Их роль и влияние на технологию получения таблеток. Классификация. Характеристика.	

02.10.20	Производство таблеток с предварительной грануляцией. Виды грануляции. Технологическая схема производства. Описание технологического процесса. Оборудование.	интегрированному экзамену «КРОК 2. Фармация» для соискателей высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан специальности «226 Фармация, промышленная фармация»: Учебное пособие / под ред. Е. А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2019. – 70 с.	
09.10.20	Промышленное производство таблеток, покрытых оболочкой. Виды покрытий, способы их нанесения. Технологическая схема производства. Оборудование.		
16.10.20	Производство медицинских капсул. Технологическая схема производства. Оборудование.		
23.10.20	Контроль качества твердых лекарственных форм (таблеток и капсул) согласно ГФУ.		
30.10.20	<b>Итоговый контроль усвоения СМ 3</b>		
06.11.20	Определение и классификация МЛС. Особенности промышленного производства мазей. Типы мазевых основ, требования к ним. Вспомогательные вещества в производстве МЛС.		
13.11.20	Производство паст, гелей, линиментов. Технологическая схема производства МЛС. Оборудование. Контроль их качества согласно ГФУ.		
20.11.20	Промышленное производство суппозиториев. Характеристика основ и вспомогательных веществ. Технологическая схема производства. Оборудование.		
27.11.20	Особенности промышленного производства суппозиториев методом выливания. Описание технологического процесса. Технологическая схема производства. Оборудование. Контроль качества суппозиториев согласно ГФУ.		
04.12.20	Производство медицинских пластырей. Вспомогательные вещества в их составе. Особенности их производства. Контроль качества.		
11.12.20	Нано- и радиофармацевтические препараты. Производство и применение. Особенности их производства.		
18.12.20	<b>Итоговый контроль усвоения СМ 4</b>		
15.01.21	<b>Итоговый модульный контроль по модулю 2.</b>		
22.01.21	<b>Повышение рейтинга по модулю 2.</b>		
25.01.21	<b>Экзамен по учебной дисциплине</b>		Консультация перед экзаменом

**5. Система оценивания и требования:** оценка проводится по 100-балльной шкале: текущий контроль – 2-4 балла, итоговый модульный контроль – 24-40 баллов. Формы контроля: устный опрос, письменный ответ на теоретические вопросы, составление алгоритма или технологической схемы промышленного производства лекарственного средства в соответствии с требованиями GMP и решение практической задачи. Экзамен – 60-100 баллов.