

Силабус учебной дисциплины

Промышленная технология лекарственных средств (ПТЛС)

ПРЕПОДАВАТЕЛИ



**Бобрицкая
Лариса
Александровна**

lora2015dm@gmail.com



**Гербина
Наталья
Анатольевна**

n.a.gerbina@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:

Бобрицкая Лариса Александровна

Доктор фармацевтических наук, профессор кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности - 20 лет, опыт научно-педагогической деятельности - 20 лет. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств», «Современные фармацевтические технологии», «Современное состояние научных знаний специальности «Фармация»». Научные интересы: разработка состава и технологии оригинальных лекарственных препаратов, в том числе комбинированных различной направленности действия.

Гербина Наталья Анатольевна

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 14 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 10 лет. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств», «Современные фармацевтические технологии». Научные интересы: разработка состава и технологии твердых и мягких лекарственных средств с синтетическими и растительными компонентами.

5. Консультации: проводятся каждую пятницу с 9.00 до 12.00 (проф. Бобрицкая Л.А.) на кафедре заводской технологии лекарств

6. Краткая аннотация: учебная дисциплина «Промышленная технология лекарственных средств» является обязательной дисциплиной образовательной программы «Фармация для иностранных студентов» специальности «226 Фармация, промышленная фармация», которая предназначена для соискателей высшего дневного образования (Фм(3,10д)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: 8,0 кредитов ЕКТС 240 часов: 112 часов аудиторных занятий, из них лекций – 36 часов, лабораторных занятий – 76 часа; 128 часов 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
03.09.20-14.01.21	Нормативная документация в производстве готовых лекарственных средств.	https://pharmel.kharkiv.edu/module/course/view.php?id=1229#section-2
	Основные показатели качества ампульного стекла.	
	Изготовление ампул и подготовка их к наполнению.	
	Производство инъекционных препаратов без стабилизаторов. Очистка растворов, виды фильтров. Наполнение ампул и их укупорка.	
	Производство инъекционных препаратов со стабилизаторами. Стерилизация. Пирогенные вещества: характеристика, классификация, методы обнаружения и удаления.	
	Инъекционные препараты асептически приготовленные, на неводных растворителях и др. Контроль качества растворов для инъекций согласно ГФУ.	
	Производство инфузионных растворов. Классификация. Требования к ним. Контроль качества.	
	Лекарственные формы для офтальмологии и отоларингологии. Пути усовершенствования офтальмологических, назальных и ушных лекарственных средств.	
	Требования GMP к производству препаратов для парентерального применения.	
Теоретические основы производства экстракционных препаратов. Факторы, влияющие на процесс экстракции		

	<p>Промышленное производство настоек. Классификация. Используемое оборудование. Спиртометрия. Рекуперация и ректификация этанола.</p> <p>Экстракты. Классификация. Производство жидких экстрактов. Используемое оборудование.</p> <p>Промышленное производство густых экстрактов. Используемое оборудование.</p> <p>Промышленное производство сухих экстрактов. Используемое оборудование.</p> <p>Методы интенсификации процесса экстрагирования.</p> <p>Лекарственные препараты под давлением. Классификация. Производство. Контроль качества.</p> <p>Промышленное производство пенных терапевтических системы. Контроль их качества.</p> <p>Современные вспомогательные вещества в промышленном производстве жидких лекарственных средств.</p>	
01.02.21-13.06.21	<p>Физико-химические и фармакотехнологические свойства порошков и гранулятов в производстве таблеток.</p> <p>Таблетки. Определение, классификация. Способы получения. Промышленное оборудование. Прямое прессование.</p> <p>Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Их классификация и влияние на качество таблеток. Производство таблеток с использованием грануляции. Цель грануляции. Виды грануляции.</p> <p>Производство таблеток, покрытых оболочкой. Типы и состав оболочек. Способы их нанесения. Используемое оборудование.</p> <p>Промышленное производство лекарственных препаратов в твердых и мягких капсулах. Микрокапсулы.</p> <p>Контроль качества таблеток согласно ГФУ.</p> <p>Промышленное производство МЛС. Определение. Классификация. Используемое оборудование. Первичная и вторичная упаковка МЛС. Стандартизация.</p> <p>Производство ректальных лекарственных средств. Классификация. Типы суппозиторных основ. Используемое оборудование. Контроль качества суппозиторияв согласно ГФУ.</p> <p>Характеристика и классификация пластырей. Промышленное производство пластырей и контроль их качества.</p> <p>Использование и применение нано- и радиофармацевтических препаратов.</p>	
	Лабораторные занятия	Материалы учебно-методического комплекса
18.09.20-22.01.21	<p>Промышленное производство лекарственных средств. Нормативная документация в производстве ГЛС. Материальный баланс. Инъекционные лекарственные средства, их первичная упаковка. Состав ампульного стекла и определение его основных показателей качества. Изготовление стеклянных ампул и подготовка их к наполнению.</p> <p>Промышленное производство инъекционных растворов без и со стабилизаторами. Наполнение ампул и их герметизация. Описание технологического процесса. Технологическая схема, оборудование. Контроль качества.</p> <p>Инъекционные препараты асептически изготовленные, на неводных растворителях и др. Производство инфузионных</p>	<p>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.</p>

	растворов. Описание технологического процесса. Технологическая схема, оборудование. Контроль качества.	Учебное пособие для подготовки к лицензионному 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.
	Офтальмологические лекарственные средства. Технологическая схема производства, используемое оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества.	
	Итоговый контроль усвоения СМ 1	
	Теоретические основы экстрагирования. Производство настоек. Технологическая схема производства, используемое оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества.	
	Спиртометрия. Правила разведения этанола в производстве фармацевтических препаратов. Рекуперация и ректификация этанола. Производство жидких экстрактов. Технологическая схема производства, используемое оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества.	
	Производство густых и сухих экстрактов. Технологическая схема производства, используемое оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества.	
	Лекарственные препараты под давлением. Требования к производству. Оборудование. Контроль качества. Новые аэрозольные упаковки.	
	Итоговый контроль усвоения СМ 2	
	Итоговый модульный контроль модуля 1.	
	Повышение рейтинга по модулю 1.	
01.02.21-13.06.21	Влияние физико-химических и технологических свойств порошков на технологию получения твердых лекарственных форм.	
	Определение технологических свойств порошков. Оборудование.	
	Производство таблеток методами формования и прямого прессования. Виды прямого прессования. Виды таблеточных машин. Строение пресс-инструмента.	
	Использование вспомогательных веществ в производстве таблеток. Описание технологического процесса. Технологическая схема производства. Оборудование.	
	Особенности производства таблеток с предварительной грануляцией. Виды грануляции. Получение таблеток с использованием сухой и структурной грануляции. Используемое оборудование.	
	Получение таблеток с помощью влажного гранулирования. Использование вспомогательных веществ. Описание технологического процесса. Технологическая схема производства. Оборудование.	
	Промышленное производство таблеток покрытых оболочкой. Виды покрытий и технологии их нанесения.	
	Особенности производства таблеток покрытых напрессованным и суспензионным покрытием. Описание технологического процесса. Технологическая схема производства. Оборудование.	
	Производство медицинских капсул. Использование вспомогательных веществ в производстве капсул.	
	Особенности производства твердых капсул. Описание технологического процесса. Технологическая схема производства. Оборудование.	

	Контроль качества твердых лекарственных форм в соответствии с ГФУ.	
	Итоговый контроль усвоения СМ 3	
	Определение и классификация МЛС. Особенности промышленного производства мазей. Типы мазевых основ, требования к ним. Вспомогательные вещества в производстве МЛС.	
	Производство паст, гелей, линиментов. Технологическая схема производства МЛЗ. Оборудования. Контроль их качества согласно ГФУ.	
	Промышленное производство суппозиториев. Характеристика основ и вспомогательных веществ.	
	Особенности промышленного производства суппозиториев методом выливания. Описание технологического процесса. Технологическая схема производства. Оборудование. Контроль качества суппозиториев согласно ГФУ.	
	Промышленное производство эмульсий и суспензий. Производство ректальных аэрозолей, капсул, мазей, тампонов и др.	
	Промышленное производство пластырей. Вспомогательные вещества. Особенности их производства. Контроль качества.	
	Производство и применение нано- и радиофармацевтических препаратов.	
	Итоговый контроль усвоения СМ 4	
	Итоговый модульный контроль по модулю 2.	
	Повышение рейтинга по модулю 2.	
14.06.21-20.06.21	Экзамен по учебной дисциплине	Консультация перед экзаменом

15. Система оценивания и требования: оценка проводится по 100-балльной шкале: текущий контроль – 3-5 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.