
Силабус учебной дисциплины
ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ПТЛС)
ПРЕПОДАВАТЕЛИ



**Рубан
Елена
Анатольевна**

ruban_elen@ukr.net



**Вишневская
Лилия
Ивановна**

liliavyshnevskaya@gmail.com



**Слипченко
Галина
Дмитриевна**

galinaslipchenko@ukr.net



**Хохлова
Лариса
Николаевна**

kolya.hohlov.2012@gmail.com



**Маслий
Юлия
Сергеевна**

julia.masliy@gmail.com



**Гербина
Наталья
Анатолевна**

n.a.gerbina@gmail.com



**Ковалевская
Инна
Вячеславовна**

inga.kovalevskaya@gmail.com



**Халавка
Марина
Васильевна**

marinakhalavka@gmail.com



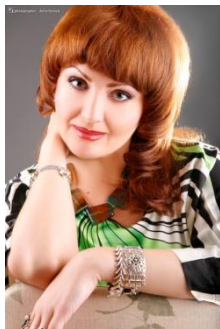
**Рыбачук
Василий
Дмитриевич**

v.d.rybachuk@gmail.com



**Спирidonov
Сергей
Владимирович**

bravesvs@gmail.com



**Крикливая
Ирина
Александровна**

irinakrikliiva@ukr.net



**Колиснык
Татьяна
Евгеньевна**

kolisnyktatyana@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:

Рубан Елена Анатольевна

Заведующая кафедрой заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета, доктор фармацевтических наук, профессор. Опыт научной деятельности – 26 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 26 лет. Читает курсы: «Современное состояние научных знаний специальности "Фармация"», «Промышленная технология лекарственных средств», «Современные фармацевтические технологии». Научные интересы: разработка состава и технологии лекарственных препаратов различной направленности действия.

Вишневская Лилия Ивановна

Заведующая кафедрой аптечной технологии лекарств Национального фармацевтического университета, доктор фармацевтических наук, профессор, заслуженный преподаватель НФаУ. Опыт научной деятельности – 30 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 30 лет. Читает курсы: «Фармакотехнологические методы исследования», «Биофармация», «Аптечная технология лекарственных средств», «Технология гомеопатических препаратов», «Промышленная технология лекарственных средств». Научные интересы: фармацевтическая разработка лекарственных препаратов различной направленности действия.

Слипченко Галина Дмитриевна

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 23 года, опыт научно-педагогической деятельности – 14 лет. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств», «Современные фармацевтические технологии». Научные интересы: разработка состава и технологии препаратов противоязвенного и иммунокорректирующего действия.

Хохлова Лариса Николаевна

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 40 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 36 лет. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств», «Современные фармацевтические технологии». Научные интересы: разработка состава и технологии мягких лекарственных форм различной направленности действия.

Маслий Юлия Сергеевна

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 19 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 14 лет. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств»,

«Современные фармацевтические технологии». Научные интересы: разработка состава и технологии препаратов для применения в стоматологии.

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.

Ковалевская Инна Вячеславовна

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 27 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 11 лет. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств», «Современные фармацевтические технологии». Научные интересы: разработка состава и технологии капсулированных и таблетированных лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и с антидиабетической активностью, фармацевтических препаратов в форме мазей и суппозитория.

Халавка Марина Васильевна

Кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 9 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 4 года. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств», «Усовершенствование технологии лекарств». Научные интересы: разработка состава и технологии мягких лекарственных форм различной направленности действия.

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.

Спиридонов Сергей Владимирович

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 24 года, опыт научно-педагогической деятельности – 21 год. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств». Научные интересы: создание лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья для лечения венозных патологий и заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Криклиява Ирина Александровна

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 26 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 19 лет. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств». Научные интересы: разработка состава и технологии мягких лекарственных форм антисептического и противогрибкового действия.

Колисник Татьяна Евгеньевна

Кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры заводской технологии лекарств Национального фармацевтического университета. Опыт научной деятельности – 6 лет, опыт научно-педагогической деятельности – 2 года. Читает курсы: «Промышленная технология лекарственных средств». Научные интересы: разработка состава и технологии твердых лекарственных форм различной направленности действия.

5. Консультации: проводятся каждый вторник с 9.00 до 12.00 на кафедре заводской технологии лекарств.

6. Краткая аннотация: учебная дисциплина «Промышленная технология лекарственных средств (ПТЛС)» является обязательной дисциплиной образовательно-профессиональной программы «Фармация для иностранных студентов и студентов из стран СНГ» специальности «226 Фармация, промышленная фармация», которая предназначена для соискателей высшего дневного образования ((4,10д)) 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: 7,0 кредитов ЕКТС 210 часов: 116 часов аудиторных занятий, из них лекций – 18 часов, лабораторных занятий – 98 часов; 94 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
01.09.20- 11.12.20	Требования GMP к производству препаратов для парентерального применения. Основные показатели качества ампульного стекла. Изготовление ампул и подготовка их к наполнению.	http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1229
	Производство инъекционных препаратов без и со стабилизаторами. Очистка растворов, виды фильтров. Наполнение ампул и их укупорка. Стерилизация.	
	Инъекционные препараты асептически приготовленные, на неводных растворителях и др. Производство инфузионных растворов. Контроль качества растворов для инъекций согласно ГФУ.	
	Теоретические основы производства экстракционных препаратов. Факторы, влияющие на процесс экстракции. Методы экстрагирования и их интенсификация.	
	Промышленное производство настоек. Классификация. Используемое оборудование. Спиртометрия. Рекуперация и ректификация этанола.	
	Экстракты. Классификация. Производство жидких экстрактов. Используемое оборудование.	
	Промышленное производство густых и сухих экстрактов. Используемое оборудование.	

	Лекарственные препараты под давлением. Классификация. Производство. Контроль качества.	
18.01.21- 13.06.21	Физико-химические и фармакотехнологические свойства порошков и гранулятов в производстве таблеток.	
	Таблетки. Определение, классификация. Способы получения. Промышленное оборудование. Прямое прессование.	
	Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Их классификация и влияние на качество таблеток. Производство таблеток с использованием грануляции. Цель грануляции. Виды грануляции.	
	Производство таблеток, покрытых оболочкой. Типы и состав оболочек. Способы их нанесения. Используемое оборудование.	
	Промышленное производство лекарственных препаратов в твердых и мягких капсулах. Микрокапсулы.	
	Контроль качества таблеток согласно ГФУ.	
	Промышленное производство МЛС. Определение. Классификация. Используемое оборудование. Первичная и вторичная упаковка МЛС. Стандартизация.	
	Производство ректальных лекарственных средств. Классификация. Типы суппозиторных основ. Используемое оборудование. Контроль качества суппозиторий согласно ГФУ.	
	Характеристика и классификация пластырей. Промышленное производство пластырей и контроль их качества.	
Использование и применение нано- и радиофармацевтических препаратов.		
Лабораторные занятия		Материалы учебно-методического комплекса
28.09.20- 15.01.21	Промышленное производство лекарственных средств. Нормативная документация в производстве ГЛС. Материальный баланс. Упаковка и маркировка ГЛС.	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 интегрированному экзамену «КРОК 2. Фармация» для соискателей высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан специальности «226
	Инъекционные лекарственные средства, их первичная упаковка. Состав ампульного стекла и определение его основных показателей качества. Изготовление стеклянных ампул и подготовка их к наполнению.	
	Требования GMP к производству препаратов для парентерального применения. Производство инъекционных растворов без стабилизаторов. Фильтрация растворов. Наполнения ампул и их герметизация. Технологическая схема производства. Описание технологического процесса. Оборудование.	
	Производство инъекционных растворов со стабилизаторами. Стерилизация растворов. Технологическая схема производства. Описание технологического процесса. Оборудования.	
Инъекционные препараты, асептически изготовленные, на неводных растворителях и др. Контроль качества растворов для инъекций согласно ГФУ.		

	Изготовление инфузионных растворов. Офтальмологические лекарственные средства. Оборудование. Технологическая схема производства. Контроль качества.	Фармация, промышленная фармация» : Учебное пособие / под ред. Е. А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2019. – 70 с.	
	Итоговый контроль усвоения СМ 1.		
	Теоретические основы производства экстракционных препаратов. Производство настоек. Технологическая схема производства, оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества. Спиртометрия. Правила разведения этанола в производстве фармацевтических препаратов. Рекуперация и ректификация этанола.		
	Производство жидких экстрактов. Технологическая схема производства, оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества.		
	Производство густых и сухих экстрактов. Технологическая схема производства, оборудование. Описание технологического процесса. Контроль качества.		
	Лекарственные формы, находящиеся под давлением. Новые аэрозольные упаковки. Требования к производству. Оборудование. Контроль качества.		
	Итоговый контроль усвоения СМ 2.		
	Итоговый модульный контроль по модулю 1.		
	Повышение рейтинга по модулю 1.		
18.01.21-13.06.21	<p>Физико-химические свойства порошков и гранулятов, их влияние на технологию получения твердых лекарственных форм. Используемое оборудование.</p> <p>Фармако-технологические свойства порошков и гранулятов, их влияние на технологию получения твердых лекарственных форм. Используемое оборудование.</p> <p>Производство таблеток методом прямого прессования. Технологическая схема производства. Описание технологического процесса. Оборудование.</p> <p>Производство таблеток с предварительной грануляцией. Технологическая схема производства. Описание технологического процесса. Оборудование.</p> <p>Промышленное производство таблеток, покрытых оболочкой. Виды покрытий, способы их нанесения. Технологическая схема производства. Оборудование.</p> <p>Производство медицинских капсул. Технологическая схема производства. Оборудование.</p> <p>Контроль качества твердых лекарственных форм (таблеток и капсул) согласно ГФУ.</p> <p>Итоговый контроль усвоения СМ 3.</p> <p>Определение и классификация МЛС. Особенности промышленного производства мазей. Типы мазевых основ, требования к ним. Вспомогательные вещества в производстве МЛС.</p> <p>Производство паст, гелей, линиментов. Технологическая схема производства МЛС. Оборудование. Контроль их качества согласно ГФУ.</p>		

	Промышленное производство суппозиторияев. Характеристика основ и вспомогательных веществ. Технологическая схема производства. Оборудование.	
	Производство медицинских пластырей. Вспомогательные вещества в их составе. Особенности их производства. Контроль качества.	
	Нано- и радиофармацевтические препараты. Производство и применение. Особенности их производства.	
	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

5. Система оценивания и требования: оценка проводится по 100-балльной шкале: текущий контроль – 2-4 (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.