
Силабус навчальної дисципліни
ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ПТЛЗ)
ВИКЛАДАЧІ



**Рубан
Олена
Анатоліївна**

ruban_elen@ukr.net



**Маслій
Юлія
Сергіївна**

julia.masliy@gmail.com



**Хохлова
Лариса
Миколаївна**

kolya.hohlov.2012@gmail.com



**Гербіна
Наталія
Анатоліївна**

n.a.gerbina@gmail.com



**Рибачук
Василь
Дмитрович**

v.d.rybachuk@gmail.com



**Ковалевська
Інна
В'ячеславівна**

inga.kovalevskaya@gmail.com



**Спиридонов
Сергій
Володимирович**

bravesvs@gmail.com



**Бобрицька
Лариса
Олександрівна**

lora2015dm@gmail.com



**Колісник
Тетяна
Євгенівна**

kolisnyktatyana@gmail.com



**Халавка
Марина
Василівна**

marinakhalavka@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:**Рубан Олена Анатоліївна**

Завідувачка кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор. Досвід наукової діяльності – 26 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 26 років. Читає курси: «Сучасний стан наукових знань спеціальності “Фармація”», «Промислова технологія лікарських засобів», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології лікарських препаратів різної спрямованості дії.

Маслій Юлія Сергіївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 19 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 14 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології препаратів для застосування у стоматології.

Хохлова Лариса Миколаївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 40 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 36 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології м'яких лікарських форм різної направленості дії.

Гербіна Наталія Анатоліївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 14 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 10 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології твердих та м'яких лікарських засобів з синтетичними та рослинними компонентами.

Рибачук Василь Дмитрович

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 19 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 16 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)», «Удосконалення технології ліків». Наукові інтереси: розробка складу та технології препаратів на основі компонентів природнього походження.

Ковалевська Інна В'ячеславівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 27 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 11 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розроблення складу і технології капсульованих та таблетованих фармацевтичних препаратів для лікування серцево-судинних захворювань та з антидіабетичною активністю, фармацевтичних препаратів у формі мазей та супозиторіїв.

Спиридонов Сергій Володимирович

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 24 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 21 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів». Наукові інтереси: створення лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини для лікування венозних патологій та захворювань шлунково-кишкового тракту.

Бобрицька Лариса Олександрівна

Доктор фармацевтичних наук, професор кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 20 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 20 років. Читає курси: «Сучасний стан наукових знань спеціальності “Фармація”», «Промислова технологія лікарських засобів», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології оригінальних лікарських препаратів, зокрема комбінованих, різної направленості дії.

Колісник Тетяна Євгенівна

Кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 6 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 2 рік. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів». Наукові інтереси: розробка складу та технології твердих лікарських форм різної направленості дії.

Халавка Марина Василівна

Кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 9 років, досвід науково-педагогічної

діяльності – 4 роки. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Удосконалення технології ліків». Наукові інтереси: розробка складу та технології м'яких лікарських форм різної направленості дії.

5. Консультації: відбуваються щосереди з 9.00 до 12.00 на кафедрі заводської технології ліків.

6. Коротка анотація: навчальна дисципліна «Промислова технологія лікарських засобів (ПТЛЗ)» належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Фармація», яка призначена для здобувачів вищої денної освіти (Ф(4,10д)) і формує у них знання й уміння щодо основних положень і тенденцій розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в промислових умовах. 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 технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

8. Формат навчальної дисципліни: проведення лекцій і лабораторних занять для детального розгляду тем та оволодіння практичними навичками.

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

- складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах;
- обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються, технологію їх виробництва та промислове обладнання;
- проводити необхідний комплекс фізико-хімічних, фармакотехнологічних та біофармацевтичних досліджень з метою розробки чи аналізу лікарських засобів.

10. Обсяг навчальної дисципліни: 7,0 кредитів ЄКТС 210 годин: 116 годин аудиторних занять, з них лекцій – 18 годин, лабораторних занять – 98 годин; 94 години 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, мультимедійний пристрій, 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 |
|------------------------|---|---|
| 02.09.20 – 23.12.20 | 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 |
| | Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами. Очищення розчинів, види фільтрів. Наповнення ампул та їх укупування. Стерилізація. | |
| | Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Виробництво інфузійних розчинів. Контроль якості розчинів для ін'єкцій згідно ДФУ. | |
| | Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Фактори, що впливають на процес екстрагування. Методи екстрагування та їх інтенсифікація. | |

| | | |
|-------------------|--|--|
| | <p>Промислове виробництво настоек. Класифікація. Обладнання, що використовується. Спиртометрія. Рекуперація та ректифікація етанолу.</p> <p>Екстракти. Класифікація. Виробництво рідких екстрактів. Обладнання, що використовується.</p> <p>Промислове виробництво густих та сухих екстрактів. Обладнання, що використовується.</p> <p>Лікарські препарати, що знаходяться під тиском. Класифікація. Виробництво. Контроль якості.</p> | |
| 01.02.20-13.06.20 | <p>Фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості порошків та гранулятів у виробництві таблеток.</p> <p>Таблетки. Визначення, класифікація. Способи одержання. Промислове обладнання. Пряме пресування.</p> <p>Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Класифікація. Їх вплив на якість таблеток. Виробництво таблеток з використанням грануляції. Мета грануляції. Види грануляції.</p> <p>Виробництво таблеток вкритих оболонкою. Типи і склад оболонки. Способи їх нанесення. Обладнання, що використовується.</p> <p>Промислове виробництво лікарських препаратів в твердих та м'яких капсулах. Особливості виробництва мікрокапсул.</p> <p>Контроль якості таблеток згідно з ДФУ.</p> <p>М'які лікарські засоби для місцевого застосування. Визначення. Класифікація. Промислове виробництво МЛЗ. Обладнання для виробництва та фасування м'яких лікарських засобів. Стандартизація.</p> <p>Ректальні лікарські засоби. Класифікація. Типи супозиторних основ. Виробництво. Обладнання, що використовується. Контроль якості супозиторіїв згідно з ДФУ.</p> <p>Характеристика та класифікація пластирів. Промислове виробництво пластирів і контроль їх якості.</p> <p>Виробництво та застосування нано- та радіофармацевтичних препаратів.</p> | |
| | Лабораторні заняття | Матеріали навчально-методичного комплексу |
| 13.10.20-15.01.21 | <p>Промислове виробництво лікарських засобів. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Пакування та маркування ГЛЗ.</p> <p>Ін'єкційні лікарські засоби, їх первинне пакування. Склад ампульного скла та визначення його основних показників якості. Виготовлення скляних ампул та підготовка їх до наповнення.</p> <p>Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Виробництво ін'єкційних розчинів без стабілізаторів. Фільтрація розчинів. Наповнення ампул та їх герметизація. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання.</p> | <p>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. – (Серія «Національний підручник») (затверджено МОЗ України (лист №23-01-9/85</p> |

| | | |
|-------------------|--|---|
| | <p>Виробництво ін'єкційних розчинів зі стабілізаторами. Стерилізація розчинів. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання.</p> <p>Ін'єкційні препарати асептично виготовлені, на неводних розчинниках та ін. Контроль якості розчинів для ін'єкцій згідно ДФУ.</p> <p>Виготовлення інфузійних розчинів. Офтальмологічні лікарські засоби. Обладнання. Технологічна схема виробництва. Контроль якості.</p> <p>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 1</p> <p>Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Виробництво настоек. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості. Спиртометрія. Правила розведення етанолу у виробництві фармацевтичних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу.</p> <p>Виробництво рідких екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.</p> <p>Виробництво густих та сухих екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Контроль якості.</p> <p>Лікарські форми, що знаходяться під тиском. Нові аерозольні упаковки. Вимоги до виробництва. Обладнання. Контроль якості.</p> <p>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 2</p> <p>Підсумковий модульний контроль з модуля 1.</p> <p>Підвищення рейтингу з модуля 1.</p> | <p>від 14.04.2014 р.)).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація». – Х.: НФаУ, 2019. – 64 с.</p> |
| 01.02.21-13.06.21 | <p>Вплив фізико-хімічних і технологічних властивостей порошків на технологію одержання твердих лікарських форм.</p> <p>Визначення технологічних властивостей порошків. Обладнання, що використовується.</p> <p>Виробництво таблеток методами формування та прямого пресування. Напрями прямого пресування. Види таблеткових машин. Будова прес-інструменту.</p> <p>Використання допоміжних речовин у виробництві таблеток. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва. Обладнання.</p> <p>Особливості виробництва таблеток з попередньою грануляцією. Види грануляції. Одержання таблеток із використанням сухої та структурної грануляції. Обладнання, що використовується.</p> <p>Одержання таблеток за допомогою вологого гранулювання. Використання допоміжних речовин. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва. Обладнання.</p> <p>Промислове виробництво таблеток вкритих оболонкою. Види покриттів та технології їх нанесення.</p> <p>Особливості виробництва таблеток вкритих напресованим та</p> | |

| | | |
|-----------------------|--|----------------------------|
| | суспензійним покриттям. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва. Обладнання. | |
| | Виробництво медичних капсул. Використання допоміжних речовин у виробництві капсул. | |
| | Особливості виробництва твердих капсул. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва. Обладнання. | |
| | Контроль якості твердих лікарських форм згідно з ДФУ. | |
| | Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 3 | |
| | Визначення та класифікація МЛЗ. Особливості промислового виробництва мазей. Типи мазевих основ, вимоги до них. Допоміжні речовини у виробництві МЛЗ. | |
| | Виробництво паст, гелів, лініментів. Технологічна схема виробництва МЛЗ. Обладнання. Контроль їх якості згідно з ДФУ. | |
| | Промислове виробництво супозиторіїв. Характеристика основ та допоміжних речовин. | |
| | Особливості промислового виробництва супозиторіїв методом виливання. Опис технологічного процесу. Технологічна схема виробництва. Обладнання. Контроль якості супозиторіїв згідно з ДФУ. | |
| | Промислове виробництво емульсій і суспензій. Виробництво ректальних аерозолів, капсул, мазей, тампонів та ін. | |
| | Промислове виробництво пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються. Особливості їх виробництва. Контроль якості. | |
| | Виробництво та застосування нано- і радіофармацевтичних препаратів. | |
| | Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 4 | |
| | Підсумковий модульний контроль з модуля 2. | |
| | Підвищення рейтингу з модуля 2. | |
| 14.06.21- 20.06.21 | Іспит з навчальної дисципліни | Консультація перед іспитом |

15. Система оцінювання та вимоги: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 2-4 / 3-5 бали, 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. Іспит – 60-100 балів.