

Силабус навчальної дисципліни
ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ПТЛЗ)
ВИКЛАДАЧІ

	<p>Рубан Олена Анатоліївна</p>	<p>ruban_elen@ukr.net</p>
	<p>Куценко Сергій Анатолійович</p>	<p>sergey@fitolek.com</p>
	<p>Бобрицька Лариса Олександрівна</p>	<p>lora2015dm@gmail.com</p>
	<p>Хохлова Лариса Миколаївна</p>	<p>kolya.hohlov.2012@gmail.com</p>
	<p>Сліпченко Галина Дмитрівна</p>	<p>galinaslipchenko@ukr.net</p>

	Маслій Юлія Сергіївна	julia.masliy@gmail.com
	Ковалевська Інна В'ячеславівна	inga.kovalevska@gmail.com
	Спирідонов Сергій Володимирович	bravesvs@gmail.com
	Гербіна Наталія Анатоліївна	n.a.gerbina@gmail.com
	Рибачук Василь Дмитрович	v.d.rybachuk@gmail.com

	<p>Криклива Ірина Олександрівна</p>	<p>irinakrikliwa@ukr.net</p>
	<p>Халавка Марина Василівна</p>	<p>marinakhalavka@gmail.com</p>
	<p>Колісник Тетяна Євгенівна</p>	<p>kolisnyktatyana@gmail.com</p>

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.

Куценко Сергій Анатолійович

Доктор фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 10 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 10 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів». Наукові інтереси: розробка складу та технології препаратів для комплексної терапії варикозної хвороби вен.

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.

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.

Сліпченко Галина Дмитрівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 24 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 15 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: розробка складу та технології препаратів протизапальної та ноотропної 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.

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 венонних патологій та захворювань шлунково-кишкового тракту.

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.

Криклива Ірина Олександрівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 26 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 19 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів». Наукові інтереси: розробка складу та технології м'яких лікарських форм антисептичної та протигрибкової 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.

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.

5. Консультації: відбуваються щосередини (протягом сесії) з 12.00 до 13.00 (доц. Сліпченко Г.Д.) 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

заочної освіти (Фс(4,6з)) 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 технологічної 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: 4,5 кредити ЄКТС 135 годин: 32 години аудиторних занять, з них лекцій – 8 годин, лабораторних занять – 24 години; 103 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
01.10.20-08.10.20	Виробництво настоек. Інтенсифікація процесів екстрагування. Спиртометрия. Рекуперація і ректифікація етанолу. Цеховий контроль. Виробництво екстрактів рідких, густих та сухих. Виробництво препаратів під тиском.	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1140
	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятив. Виробництво таблеток методом прямого пресування. Виробництво таблеток з попередньою грануляцією.	
	Покриття таблеток оболонкою. Виробництво медичних капсул. Контроль якості ТЛФ.	
	Виробництво МЛФ. Промислове виробництво супозиторіїв.	
	Лабораторні заняття	Матеріали навчально-методичного комплексу
01.10.20-13.10.20	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Склад ампульного скла. Визначення основних показників якості ампульного скла. Ін'єкційні розчини. Виготовлення інфузійних розчинів. Очні лікарські форми. Засоби для отоларингології.	Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.

	<p>Виробництво настоек. Інтенсифікація процесів екстрагування. Спиртометрія. Рекуперація і ректифікація етанолу. Цеховий контроль. Виробництво екстрактів рідких, густих та сухих. Виробництво препаратів під тиском.</p> <p>Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.</p> <p>Покриття таблеток оболонкою. Виробництво медичних капсул. Контроль якості ТЛФ.</p> <p>Виробництво МЛФ. Промислове виробництво супозиторіїв.</p>	<p>В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред. Є. В. Гладуха, В. І. Чуешова. – 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 від 14.04.2014 р.)).</p>
23.03.21-24.04.21	<p>Крауд</p> <p>Підсумковий модульний контроль з модуля 1 та підвищення його рейтингу.</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>
23.03.21-24.04.21	<p>Іспит з навчальної дисципліни</p>	<p>Консультація перед іспитом</p>

15. Система оцінювання та вимоги: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: Крауд – 18-30, поточний контроль – 3/4-6 балів, підсумковий модульний контроль – 25-40 балів. Форми контролю: усне опитування, 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.