

**Силабус навчальної дисципліни**  
**ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**ВИКЛАДАЧІ**



**Криклива**  
**Ірина**  
**Олександрівна**

irinakryklyva@ukr.net



**Пуляєв**  
**Денис**  
**Сергійович**

p.d.s.nfau@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:**

**Криклива Ірина Олександрівна**

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 26 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 20 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів». Наукові інтереси: розробка складу та технології м'яких лікарських форм антисептичної та протигрибкової дії.

**Пуляєв Денис Сергійович**

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 14 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 11 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Сучасні фармацевтичні технології». Наукові інтереси: створення комбінованих м'яких лікарських форм на основі поєднання рослинних та синтетичних компонентів.

**5. Консультації:** відбуваються вівторка (протягом сесії) з 9.00 до 12.00 (доц. Криклива І.О.) на кафедрі заводської технології ліків.

**6. Коротка анотація:** навчальна дисципліна «Промислова технологія лікарських засобів» належить до обов'язкових дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Технологія парфумерно-косметичних засобів», яка призначена для здобувачів вищої освіти заочної форми навчання (5,63) і формує у них знання й уміння щодо промислових технологій лікарських засобів різних фармацевтичних груп. 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.

**8. Формат навчальної дисципліни:** проведення лекцій і лабораторних занять для кращого розуміння тем.

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

- здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик;
- організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються, технологію їх виробництва та промислове обладнання.

**10. Обсяг навчальної дисципліни:** 4 кредити ЄКТС 120 годин: 20 годин аудиторних занять, з них лекцій – 8 годин, лабораторних занять – 12 годин; 100 годин 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, пристрій мультимедійний, 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
15.03.21	Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Основні показники якості ампульного скла. Виготовлення ампул та підготовка їх до наповнення. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлених, на неводних розчинниках та ін. Очищення розчинів, види фільтрів. Наповнення ампул та їх укупорювання, Стерилізація. Контроль якості розчинів для ін'єкцій згідно ДФУ.	<a href="http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2021">http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2021</a>
17.03.21	Виготовлення інфузійних розчинів. Класифікація. Вимоги до них. Контроль якості. Лікарські форми для офтальмології та отолорінгології. Шляхи удосконалення офтальмологічних, назальних та вушних лікарських засобів.	
19.03.21	Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів. Фактори, що впливають на процес екстрагування. Класифікація та промислове виробництво настоек. Спиртометрия. Рекуперація та ректифікація етанолу	
23.03.21	Екстракційні препарати. Виробництво екстрактів рідких, густих та сухих. Обладнання. Випробування. Контроль якості рідких, густих та сухих екстрактів згідно ДФУ.	

Лабораторні заняття		Матеріали навчально-методичного комплексу
18.03.21 / 18.03.21	Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Ін'єкційні препарати, їх первинне пакування. Склад ампульного скла і визначення його основних показників якості. Виробництво ін'єкційних розчинів без стабілізаторів та зі стабілізаторами, на неводних розчинниках. Наповнення ампул та їх герметизація. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Контроль якості. Виробництво інфузійних розчинів та офтальмологічних ЛЗ. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Контроль якості.	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 від 14.04.2014 р.)).  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.  Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація». – Х.: НФаУ, 2019. – 64 с.
26.03.21 / 27.03.21	Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек Інтенсифікація процесів екстрагування. Обладнання. Спиртометрія. Рекуперація і ректифікація етанолу. Виробництво екстрактів рідких, густих та сухих. Обладнання. Технологічна схема виробництва. Опис технологічного процесу. Контроль якості.	
08.06.21- 17.06.21	<b>КР ауд</b> <b>Підсумковий модульний контроль з модуля 1 та підвищення його рейтингу</b>	

**15. Система оцінювання та вимоги:** оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 9-15 балів, підсумковий модульний контроль – 24-40 балів. Форми контролю: усне опитування, письмова відповідь, тестовий контроль.