Силабус освітнього компонента
Програма навчальної дисципліни

Промислова технологія готових лікарських форм

Шифр та назва спеціальності
226 – Фармація

Інститут
ННІ Хімічних технологій та інженерії

Освітня програма
Фармація, промислова фармація

Кафедра
Органічний синтез і фармацевтичні технології (184)

Рівень освіти
Бакалавр

Тип дисципліни
Спеціальна (фахова), Обов'язкова

Семестр
7

Мова викладання
Українська

Викладачі, розробники

Спиридонов Сергій Володимирович
Serhii.Spiridonov@khpi.edu.ua
Кандидат фармацевтичних наук, доцент.
Автор понад 80 наукових і навчально-методичних публікацій. Провідний лектор з курсів: «Технологія лікарських препаратів промислового виробництва», «Теоретичні основи фармацевтичної технології», «Інструментальні методи аналізу у фармації» для студентів фармацевтичної спеціальності
Детальніше про викладача на сайті кафедри

Загальна інформація

Анотація

Освітній компонент «Промислова технологія готових лікарських форм» належить до спеціальної (фахової) підготовки бакалаврів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» і формує у здобувачів знання й уміння щодо основних положень і тенденцій розвитку фармацевтичної технології в Україні та в країнах світу; 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. .

Мета та цілі дисципліни

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.

Формат занять

Лекції, лабораторні роботи, практичні заняття, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – іспит.

Компетентності

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК)
ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):
ФК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу на основі загальних технічних понять, логічних аргументів, достовірних фактів та інженерних методик.
ФК4. Вміння використовувати інформаційні технології та ресурси для здійснення професійної діяльності
ФК5. Здатність використовувати методи спостереження, опису, ідентифікації, класифікації об'єктів фармацевтичної технології.

Результати навчання

Програмні результати навчання згідно освітньої програми.
ПРН5. Знати нормативно-правову базу та правила дотримання технологічної дисципліни виробництва (виготовлення), правила експлуатації технологічного обладнання, норми і правила охорони навколишнього середовища, охорони праці, техніки безпеки, беручі до уваги цілі, ресурси, наявні обмеження, соціальні та економічні аспекти та ризики.
ПРН19. Обирати раціональну технологію, вміння складати та описувати хімічну, технологічну та апаратурну схеми виробництва з нанесенням матеріальних комунікацій та позицій контролю і управління технологічними параметрами виробництва (виготовлення) лікарських засобів відповідно до правил..

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 180 год. (6 кредитів ECTS): лекції – 32 год., лабораторні роботи – 20 год., практичні заняття 12 год., самостійна робота – 116 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами при вивчені дисциплін «Контроль та керування хіміко-технологічними процесами», "Промислова мікробіологія і санітарія", "Фармацевтична хімія і фармакогнозія", «Процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв».

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Опитування усні та письмові, тестування, лекції, лабораторні, практичні заняття. Програмне забезпечення: MS Office 365, MS Teams, ZOOM.

Програма навчальної дисципліни

Теми лекційних занять

Тема 1. Вступ. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс.
Тема 2. Теоретичні основи екстрагування. Методи отримання настойок.
Тема 3. Виробництво екстрактів рідких, густих, сухих. Рекуперація і ректифікація. Спиртометрія.
Тема 4. Ампульне скло. Види ампул. Вимоги до ампульного скла та ампул. Підготовка ампул до наповнення.
Тема 5. Виробництво парентеральних розчинів. Вимоги GMP.

Тема 6. Інфузійні парентеральні, очні, вушні, назальні лікарські препарати.
Тема 7. Аерозолі та їх виробництво.
Тема 8. Порошки. Класифікація. Фізико-хімічні та технологічні властивості.
Тема 9. Таблетки. Класифікація. Основні принципи виробництва.
Тема 10. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Методи отримання таблеток.
Тема 11. Капсули. Класифікація та методи їх отримання.
Тема 12. Контроль якості пероральних лікарських форм.
Тема 13. Виробництво м'яких лікарських засобів.
Тема 14. Супозиторії. Класифікація та основні методи виробництва.
Тема 15. Трансдермальні терапевтичні системи.
Тема 16. Напрямки розробки сучасних лікарських препаратів.

Теми практичних занять

Тема 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Аерозольні препарати.
Тема 2. Теоретичні основи екстрагування. Методи отримання настойок.
Тема 3. Виробництво екстрактів рідких, густих, сухих. Рекуперація і ректифікація. Спиртометрія.
Тема 4. Ампульне скло. Види ампул. Вимоги до ампульного скла та ампул. Основні стадії підготовки ампул до наповнення. Виробництво парентеральних розчинів. Вимоги GMP.
Тема 5. Парентеральні інфузійні, очні, вушні, назальні лікарські препарати.

Теми лабораторних робіт

Тема 1. Порошки. Класифікація. Фізико-хімічні та технологічні властивості. Виробництво таблеток. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Методи отримання таблеток.
Тема 2. Капсули. Класифікація та методи їх отримання.
Тема 3. Контроль якості пероральних лікарських форм.
Тема 4. Виробництво м'яких лікарських засобів.
Тема 5. Супозиторії. Трансдермальні терапевтичні системи.

Самостійна робота

Самостійна робота за дисципліною включає опрацьовування лекційного матеріалу, підготовку до лабораторних занять, самостійне вивчення тем та питань, які не викладаються на лекційних заняттях, а також виконання індивідуального завдання (курсової роботи) за темами, що розглядалися впродовж навчання з індивідуальним варіантом для кожного студента.

Література та навчальні матеріали

Основна література
1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів)/ .В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова.- вид. 2-ге. випр. та доп. – Х.: НФаУ: Новий світ—2000, 2018. – 526 с.: іл. – (Серія «Національний підручник).
2. Федоровська М.І. Технологія ліків. Частина 2: методичні рекомендації до лабораторних занять / М.І. Федоровська: П "Зоря-плюс" ВОО ВОІ СОІУ, 2022. 69 с.
3. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2017.– 374 с.
4. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
6.Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

7.Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
8. Методичні вказівки до лабораторних і практичних занять з дисципліни «Промислова технологія готових лікарських форм» для студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» та спеціальності 161 «Хімічні технології та інженерія» денної та заочної форм навчання / уклад.: С. В. Тімофеєв, В. В. Анан'єва, Л. Г. Савченко, С. О. Петров. – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 98 с.
9. Методичні вказівки до лабораторних занять з дисципліни «Технологія лікарських препаратів промислового виробництва» для студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форм навчання / уклад.: С.В. Тімофеєв, Л.Г. Савченко, Т.В. Фалалеєва. – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 63 с.
10. Гордієнко А.Д. Теоретичні основи фармацевтичних технологій: конспект лекцій для студентів спеціальності 226 «фармація, промислова фармація» – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 78 с.

Додаткова література
1. Посібник до практичних занять з технології ліків (промислова технологія) / Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Замкова А.В. - Одеса, ОНМедУ., 2022. – С.-46.
2. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація». Ч 1 (видання третє, допрацьоване і доповнене) / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька, Г. Т. Андрєєва, О. В. Мазулін. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2019. – 95 с.
3. Настанова 42-4.0-2015. Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, Н. Тахтаулова та ін. – Вид. офіційне. – К.: МОЗ України, 2015. – 336 с.
4. Chaudhari Sh. P. Pharmaceutical Excipients: A review / International journal of advances in pharmacy, biology and chemistry / Sh. P. Chaudhari, P. S. Patil/ Vol. 1(1), Jan- Mar, 2018. 386 p.
5. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 5-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. New York ; London : Informa Healthcare, 2017. 4124 p.
6. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
7. Фармацевтическая отрасль. Интернет-каталог обладнання. URL: http://cphem.com/ua/product/bohle-uni-cone-buc
8. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. URL: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf

Система оцінювання

Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкової оцінки складаються з результатів оцінювання у вигляді контрольних робіт (10%), поточного оцінювання (60%) та індивідуального завдання (20%), екзамен (10%).
Екзамен: письмове завдання та усна доповідь.
Поточне оцінювання: контрольний захист Лабораторних, практичних робіт.

Шкала оцінювання

Сума балів	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно	A
82–89	Добре	B
75–81	Добре	C
64–74	Задовільно	D
60–63	Задовільно	E
35–59	Незадовільно (потрібне додаткове вивчення)	FX
1–34	Незадовільно (потрібне повторне вивчення)	F

Норми академічної етики і політика курсу

Студент повинен дотримуватися «Кодексу етики академічних взаємовідносин та доброчесності НТУ «ХПІ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, доброзичливість, чесність, відповідальність.

Конфліктні ситуації повинні відкрито обговорюватися в навчальних групах з викладачем, а при неможливості вирішення конфлікту – доводитися до відома співробітників дирекції інституту. Нормативно-правове забезпечення впровадження принципів академічної доброчесності НТУ «ХПІ» розміщено на сайті: http://blogs.kpi.kharkov.ua/v2/nv/akademichna-dobrochesnist/

Погодження

Силабус погоджено

Дата погодження, підпис

Завідувач кафедри
Сергій КУЦЕНКО

Дата погодження, підпис

Гарант ОП
Оксана СТРІЛЕЦЬ