



## Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

# Обладнання та основи проектування фармацевтичних виробництв

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

7,8

Мова викладання

Українська

## Викладачі, розробники



### Стрілець Оксана Петрівна

[Oksana.Strilets@khpi.edu.ua](mailto:Oksana.Strilets@khpi.edu.ua)

[oksanastr1970@gmail.com](mailto:oksanastr1970@gmail.com)

Доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Досвід науково-педагогічної діяльності – 27 років. Автор та співавтор понад 300 науково-методичних праць, із них: 8 монографій, 3 підручника і 10 навчальних посібників із грифами МОН України, біля 200 статей у наукових і фахових журналах (8 статей у міжнародних наукометричних базах Scopus і Web of Scienceta) інш. Читає курси: «Фармацевтична розробка косметичних препаратів», "Основи наукових досліджень за фахом", "Контроль якості та безпека хіміко-фармацевтичних виробництв". Наукові інтереси: фармацевтичні технології, біотехнології, мікробіологічні дослідження.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

## Загальна інформація

### Анотація

Дисципліна спрямована на набуття студентом вмінь до використання професійно-профільованих знань щодо обладнання фармацевтичних виробництв для аналізу, оцінювання і проектування технологічного устаткування, розуміння принципів побудови сучасних автоматизованих систем управління фармацевтичним виробництвом, їх технічне, інформаційне і програмне забезпечення та здатності до розрахування принципових схем та параметрів системи знешкодження (утилізації, регенерації) шкідливих викидів виробництва, обґрунтування

оптимальних варіантів технологічних, матеріальних, енерготеплових та інших потоків виробництва фармацевтичних препаратів. .

### **Мета та цілі дисципліни**

Ознайомлення студентів із основним технологічним та специфічним обладнанням, а також з принципами проектування фармацевтичних виробництв.

### **Формат занять**

Лекції, 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**

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, беручи до уваги цілі, ресурси, наявні обмеження, соціальні та економічні аспекти та ризики.

ПРН9. Обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для вирішення складних задач у галузі фармацевтичних виробництв, контролю та керування технологічних процесів, враховувати основні властивості конструкційних матеріалів, принципи та обмеження їх застосовування.

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., практичні заняття 64 год., самостійна робота – 84 год.

### **Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)**

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами при вивченні дисциплін «Контроль та керування хіміко-технологічними процесами», «Процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв», "Промислова технологія готових лікарських форм".

### **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. Характеристика і класифікація обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Вимоги до обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Технологічні розрахунки в проектуванні виробництва лікарських засобів.**

Тема 2. Ємнісне обладнання загального призначення, його характеристика, класифікація і розрахунки. Конструкційні матеріали для виготовлення обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв і вимоги до них

Тема 3. Обладнання для подрібнення та класифікації лікарських і допоміжних речовин фармацевтичного виробництва. Обладнання для змішування, гранулювання та сушіння у виробництві твердих лікарських форм та його розрахунки.

Тема 4. Типи та характеристика таблеткових машин, обладнання для нанесення покриттів на таблетки та гранули. Обладнання виробництва капсул. Автоматичні лінії з фасування і пакування твердих лікарських форм. Розрахунки необхідної кількості машин у виробництві лікарських препаратів.

Тема 5. Обладнання виробництва м'яких лікарських форм, супозиторіїв, пластирів, гірчичників та його розрахунки

Тема 6. Обладнання виробництва рідких лікарських форм, що виготовляються в стерильних та асептичних умовах та його розрахунки

Тема 7. Обладнання виробництва екстракційних препаратів та лікарських препаратів методами мікробіологічного синтезу.

Тема 8. Обладнання виробництва лікарських засобів, що знаходяться під тиском, та спреїв.

Тема 9. Трубопровідні системи хіміко-фармацевтичних підприємств. Обладнання для виготовлення води очищеної і води для ін'єкцій.

Тема 10. Проектування хіміко-фармацевтичних виробництв. Проектна документація. Генеральний план підприємства. Виробничі та допоміжні будівлі. Вимоги до оформлення та змісту графічної частини та пояснювальної записки проекту на виробництво лікарського засобу.

Тема 11. Об'ємно-планувальні рішення, конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи. Опрацювання мети, завдань і умов проектування виробництва лікарських засобів. Збір необхідної інформації.

Тема 12. Основні принципи проектування і побудування "чистих" приміщень у фармацевтичних виробництвах. Класи чистих приміщень. Загальні вимоги Належної виробничої практики до виробничих та допоміжних приміщень.

Тема 13. Системи вентиляції і кондиціонування повітря для чистих приміщень. Система підготовки повітря у виробництві лікарських препаратів.

Тема 14. Конструктивні рішення чистих приміщень. Планувальні рішення у проектуванні чистих приміщень. Конструктивні рішення чистих приміщень. Планувальні рішення у проектуванні чистих приміщень.

Тема 15. Конструкція, експлуатація та обслуговування складських зон фармацевтичного підприємства.

Тема 16. Ізольюючі технології в фармацевтичній промисловості. Автономні та мобільні чисті зони. Спеціальне обладнання. Розміщення обладнання у виробництвах лікарських препаратів. Вимоги до персоналу фармацевтичного підприємства..

## **Теми практичних занять**

Тема 1. Характеристика і класифікація обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Вимоги до обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Технологічні розрахунки в проектуванні виробництва лікарських засобів.

Тема 2. Ємнісне обладнання загального призначення, його характеристика, класифікація і розрахунки. Конструкційні матеріали для виготовлення обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв і вимоги до них

Тема 3. Обладнання для подрібнення та класифікації лікарських і допоміжних речовин фармацевтичного виробництва. Обладнання для змішування, гранулювання та сушіння у виробництві твердих лікарських форм та його розрахунки.

Тема 4. Типи та характеристика таблеткових машин, обладнання для нанесення покриттів на таблетки та гранули. Обладнання виробництва капсул. Автоматичні лінії з фасування і пакування твердих лікарських форм. Розрахунки необхідної кількості машин у виробництві лікарських препаратів.

Тема 5. Обладнання виробництва м'яких лікарських форм, супозиторіїв, пластирів, гірчичників та його розрахунки

Тема 6. Обладнання виробництва рідких лікарських форм, що виготовляються в стерильних та асептичних умовах та його розрахунки

Тема 7. Обладнання виробництва екстракційних препаратів та лікарських препаратів методами мікробіологічного синтезу.

Тема 8. Обладнання виробництва лікарських засобів, що знаходяться під тиском, та спреїв.

Тема 9. Трубопровідні системи хіміко-фармацевтичних підприємств. Обладнання для виготовлення води очищеної і води для ін'єкцій.

Тема 10. Проектування хіміко-фармацевтичних виробництв. Проектна документація. Генеральний план підприємства. Виробничі та допоміжні будівлі. Вимоги до оформлення та змісту графічної частини та пояснювальної записки проєкту на виробництво лікарського засобу.

Тема 11. Об'ємно-планувальні рішення, конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи. Опрацювання мети, завдань і умов проектування виробництва лікарських засобів. Збір необхідної інформації.

Тема 12. Основні принципи проектування і побудування "чистих" приміщень у фармацевтичних виробництвах. Класи чистих приміщень. Загальні вимоги Належної виробничої практики до виробничих та допоміжних приміщень.

Тема 13. Системи вентиляції і кондиціонування повітря для чистих приміщень. Система підготовки повітря у виробництві лікарських препаратів.

Тема 14. Конструктивні рішення чистих приміщень. Планувальні рішення у проектуванні чистих приміщень. Конструктивні рішення чистих приміщень. Планувальні рішення у проектуванні чистих приміщень.

Тема 15. Конструкція, експлуатація та обслуговування складських зон фармацевтичного підприємства.

Тема 16. Ізольюючі технології в фармацевтичній промисловості. Автономні та мобільні чисті зони. Спеціальне обладнання. Розміщення обладнання у виробництвах лікарських препаратів. Вимоги до персоналу фармацевтичного підприємства.

## Теми лабораторних робіт

Лабораторні заняття в рамках дисципліни не передбачені.

## Самостійна робота

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

## Література та навчальні матеріали

### Основна література

1. Галстян А. Г., Шапкін В. П., Бушуєв А. С. Основи проектування виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів: навч. посіб. / за заг. ред. проф. Г. А. Галстяна. Київ: КНУТД, 2022. 316 с.
2. Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування розрахунково-графічна робота : навчальний посібник / В.М. Поводзинський, М.Ф. Калініна. - Електронне мережне навчальне видання. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2022. – 35 с.
3. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник / Стасевич М.В. Миляннич., А.О. Стрельников Л.С. Крутських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І., Гузьова І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. Видавництво «Новий Світ-2000». - Львів, 2020. – 410 с.
4. 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. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підруч. для студентів вищ. навч. фармац. закладу / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко та ін. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с.
2. Теоретичні основи фармацевтичної технології: навч. посіб. / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, О.О. Ляпунова, Д.П. Солдатов.— Х.: НФаУ, 2016.— 203 с.

3. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2017.– 374 с.
4. Коваленко І. В., Малиновський В. В. Основні процеси, машини та апарати хімічних виробництв : підручник. К. : Інрес: Воля, 2006. 264 с.
5. Фармацевтическая отрасль. Интернет-каталог обладнання. URL: <http://cphem.com/ua/product/bohle-uni-cone-buc>
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2020.
7. Машини і апарати харчових та фармацевтичних виробництв : дайджест. Вип. 43 [Електронний ресурс] / Нац. ун-т харч. технол., Наук.-техн. б-ка ; підгот. О. В. Олабоді. – Київ, 2016. – 21 с.
8. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості : навч. посіб. для фармац. і хім. ВНЗ] / Ю. І. Сидоров, В. І. Чуєшов, В. П. Новіков. - Вінниця : Нова Книга, 2009. - 818 с.

## Система оцінювання

### Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкової оцінки складаються з результатів оцінювання у вигляді контрольних робіт (20%), поточного оцінювання (50%) та індивідуального завдання (20%), екзамен (10%).  
Екзамен: письмове завдання та усна доповідь.  
Поточне оцінювання: контрольний захист 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 «ХП»: 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 «ХП» 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 СТРИЛЕЦЬ

