



## Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

# Теоретичні основи фармацевтичних технологій

Шифр та назва спеціальності

226 – Фармація, промислова фармація

Інститут

ННІ Хімічних технологій та інженерії

Освітня програма

Фармація, промислова фармація

Кафедра

Органічний синтез та фармацевтичні технології (184)

Рівень освіти

Бакалавр

Тип дисципліни

Вільного вибору

Семестр

4

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 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

Вибірковий освітній компонент для здобувачів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація». Основним фокусом є отримання знань з дисципліни, вивчення якої необхідне майбутнім фахівцям з теоретичних питань технологій отримання лікарських препаратів різних форм..

## Мета та цілі дисципліни

Ознайомлення студентів зі змістом професійної діяльності, оволодіння теоретичними знаннями та практичними навичками щодо основних принципів і закономірностей розробки та виробництва лікарських препаратів різних груп, теоретичного обґрунтування раціональної технології ліків, залежності якості лікарських засобів від технологічних параметрів виробництва.

## Формат занять

Лекції, практичні роботи, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – залік.

## Компетентності

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК10. Знання та розуміння предметної області і професійної діяльності

## Результати навчання

ПРН1. Розуміння відповідальності за розвиток професійних знань, застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності

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.

## Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 90 год. (3 кредитів ECTS): лекції – 16 год., практичні заняття - 16 год., самостійна робота – 58 год.

## Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами при вивченні дисциплін "Вступ до спеціальності", "Органічна хімія", "Процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв".

## Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Увесь курс подано з використанням системного підходу задля формування системних знань, цілісних уявлень про дисципліну, формування навичок фармацевтичної ботаніки, порівняння і узагальнення інформації. На заняттях з метою активізації навчально-пізнавальної діяльності студентів при вивченні дисципліни «Теоретичні основи фармацевтичних технологій» використовуються наступні методи: пояснювально-ілюстративний метод або інформаційно-рецептивний, репродуктивний метод, метод проблемного навчання, частково-пошуковий, або евристичний метод, метод «Peer to peer».

### Лекції

Передбачають розкриття у словесній формі сутності явищ, наукових понять, процесів, які знаходяться між собою у логічному зв'язку і об'єднані загальною темою з наголосом на їх важливості і використання у майбутній професійній діяльності. Супроводжуються використанням мультимедійного обладнання для надання наочності ілюстративним матеріалам, демонстрацією методів фармацевтичної ботаніки з метою формування пізнавальних інтересів студентів, а також активних методів навчання, таких як складання проблемних ситуацій.

### Практичні роботи

Призначені для організації практичної навчальної роботи за визначеною технологією з використанням лабораторного обладнання та передбачають закріплення теоретичного лекційного матеріалу. Використовують з метою зв'язку теорії з практикою, озброєння студентів лабораторними методами дослідження, формування навичок користування приладами, вміння спостерігати, пояснювати і прогнозувати явища, обробляти результати дослідів і робити висновки.

### Самостійна робота з інформацією

Передбачає самостійне вивчення окремих тем курсу з наступним їх аналізом з метою навчання самостійно мислити, практично аналізувати та використовувати опанований матеріал.

Практичні методи навчання спрямовані на досягнення завершального етапу процесу пізнання. Вони сприяють формуванню умінь і навичок, логічному завершенню ланки пізнавального процесу стосовно конкретного розділу, теми.

## **Програма навчальної дисципліни**

### **Теми лекційних занять**

Тема 1. Фармацевтична технологія. Терміни та поняття. Класифікація лікарських препаратів. Фармако-технологічні властивості порошкоподібних матеріалів.

Тема 2. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Теорії подрібнення твердих тіл. Методи визначення розміру часток твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів. Теоретичні основи пресування.

Тема 3. Критерії та методи оцінки поверхнево-активних речовин. Класифікація емульгаторів. Властивості поверхнево-активних речовин. ПАР, їх класифікація та призначення. Типи емульсій.

Тема 4. Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Стадії процесу екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування.

Тема 5. Основні принципи і механізми стабілізації лікарських засобів. Класифікація деструктивних процесів. Методи стабілізації ЛЗ. Хімічні методи стабілізації. Фізичні методи стабілізації лікарських засобів.

Тема 6. Теоретичні основи процесу очищення рідин від механічних домішок. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Принцип дії апаратів для фільтрування рідин.

Тема 7. Водопідготовка. Одержання води різної якості для фармвиробництва

Тема 8. Біофармація. Ефективність ліків і біофармація. Біологічна доступність ліків.

Біоеквівалентність фармацевтичних препаратів

### **Теми практичних занять**

Тема 1. Фармацевтична технологія, її завдання і перспективи. Основні терміни і поняття. Принципи класифікації лікарських форм.

Тема 2. Визначення фармако-технологічних властивостей сипких матеріалів.

Тема 3. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів.

Тема 4. Теоретичні основи пресування. Поняття прес-інструменту.

Тема 5. Критерії та методи оцінки ПАР. ПАР, їх класифікація і призначення. Типи емульсій.

Види нестійкості емульсій. Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм

Тема 6. Алкоголетрія. Визначення концентрації етанолу. Приготування спиртових розчинів заданої концентрації. Особливості екстрагування сировини з клітинною структурою. Стадії процесу екстрагування.

Тема 7-8. Основні принципи і механізми стабілізації лікарських засобів. Класифікація деструктивних процесів. Методи стабілізації лікарських засобів. Визначення якості ампульного скла. Вплив якості скляного пакування на стабільність ЛЗ.

### **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 розрахункового завдання згідно з індивідуальним варіантом для кожного студента. Результати розрахунків оформлюються у письмовий звіт.

## **Література та навчальні матеріали**

### **Основна література**

*Теоретичні основи фармацевтичних технологій*



Національний технічний університет  
«Харківський політехнічний інститут»

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. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2017.– 374 с.
3. Гордієнко А.Д. Теоретичні основи фармацевтичних технологій: конспект лекцій для студентів спеціальності 226 «фармація, промислова фармація» – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 78 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. 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. Тімофеев, Л.Г. Савченко, Т.В. Фалалєєва. – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 63 с.

#### Додаткова література

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

## Система оцінювання

### Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкового оцінювання складаються з результатів поточного оцінювання (70%) та індивідуального завдання (30%).

*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 «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



Завідувач кафедри  
Сергій КУЦЕНКО



Гарант ОП  
Оксана СТРИЛЕЦЬ