



Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

Теорія процесів промислової технології лікарських препаратів

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
5

Мова викладання
Українська

Викладачі, розробники



Стрілець Оксана Петрівна

Oksana.Strilets@khpi.edu.ua
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

Основним фокусом є отримання знань з освітнього компонента, вивчення якого необхідне для успішного засвоєння і розуміння теоретичних основ процесів технологічних методів виробництва лікарських препаратів різних лікарських форм, обґрунтування використання допоміжних речовин, питання стабілізації лікарських засобів, вивчення ефективності технологічного процесу.

Мета та цілі дисципліни

Основною метою освітнього компонента є оволодіння теоретичними знаннями та практичними навичками щодо основних процесів, фізико-хімічних і технологічних властивостей вихідних речовин, питань зі стабілізації лікарських засобів у промисловому виробництві лікарських препаратів у різних лікарських формах.

Формат занять

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

Компетентності

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК10. Знання та розуміння предметної області і професійної діяльності

ФК7. Здатність інтерпретувати дані, отримані в результаті лабораторних спостережень і вимірювань з точки зору їх значущості та співвідносити їх з відповідною теорією

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

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 120 год. (4 кредитів ECTS): лекції – 16 год., практичні заняття - 32 год., самостійна робота – 72 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами при вивченні дисциплін "Вступ до спеціальності", "Аспекти створення лікарських засобів", "Належні фармацевтичні практики", "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 «Теорія процесів промислової технології лікарських препаратів» 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. Фізико-хімічні та технологічні властивості сипучих матеріалів.
Тема 2. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів.
Тема 3. Теоретичні основи пресування. Поняття прес-інструменту. Вплив допоміжних речовин на терапевтичну активність лікарських речовин в твердих та м'яких лікарських формах
Тема 4. Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм
Тема 5. Вплив різних факторів на вивільнення та біодоступність лікарських речовин з твердих та м'яких лікарських засобів
Тема 6. Алкоголетрія. Виробництво етанолу для фармацевтичної промисловості. Визначення концентрації етанолу. Приготування спиртових розчинів заданої концентрації. Зберігання, облік етанолу на фармацевтичних підприємствах.
Тема 7. Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування. Вплив способу екстракції на вихід екстрактивних речовин.
Тема 8. Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Очищення газів. Принцип дії апаратів для фільтрування рідин. Глибинне і мембранне фільтрування. Очищення рідин. Стерилізаційна фільтрація.

Теми практичних занять

Тема 1. Фармацевтична технологія. Фізико-хімічні та технологічні властивості сипучих матеріалів.
Тема 2. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів.
Тема 3. Теоретичні основи пресування. Поняття прес-інструменту. Вплив допоміжних речовин на терапевтичну активність лікарських речовин в твердих та м'яких лікарських формах
Тема 4. Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм. Вплив різних факторів на вивільнення та біодоступність лікарських речовин з твердих та м'яких лікарських засобів
Тема 5. Алкоголетрія. Виробництво етанолу для фармацевтичної промисловості. Визначення концентрації етанолу. Приготування спиртових розчинів заданої концентрації. Зберігання, облік етанолу на фармацевтичних підприємствах.
Тема 6. Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування. Вплив способу екстракції на вихід екстрактивних речовин.
Тема 7. Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Очищення газів. Принцип дії апаратів для фільтрування рідин. Глибинне і мембранне фільтрування. Очищення рідин. Стерилізаційна фільтрація
Тема 8. Одержання води очищеної. Тема 1. Фармацевтична технологія. Фізико-хімічні та технологічні властивості сипучих матеріалів.
Тема 2. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів.
Тема 3. Теоретичні основи пресування. Поняття прес-інструменту. Вплив допоміжних речовин на терапевтичну активність лікарських речовин в твердих та м'яких лікарських формах
Тема 4. Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм
Тема 5. Вплив різних факторів на вивільнення та біодоступність лікарських речовин з твердих та м'яких лікарських засобів

Тема 6. Алкоголетрія. Виробництво етанолу для фармацевтичної промисловості. Визначення концентрації етанолу. Приготування спиртових розчинів заданої концентрації. Зберігання, облік етанолу на фармацевтичних підприємствах.

Тема 7. Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування. Вплив способу екстракції на вихід екстрактивних речовин.

Тема 8. Одержання води очищеної. Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Очищення газів. Принцип дії апаратів для фільтрування рідин. Глибинне і мембранне фільтрування. Очищення рідин. Стерилізаційна фільтрація.

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

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладух, В.І. Чушова. – Вид 2-ге, випр. та допов. – Х. : НФаУ : Новий Світ-200, 2018. – 526 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
3. Теоретичні основи фармацевтичної технології: навч. посіб. / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, О.О. Ляпунова, Д.П. Солдатов.— Х.: НФаУ, 2016.— 203 с.
4. Державна фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; 2015. – Т.1. – 1128 с.

Додаткова література

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»)
2. Алкоголетрія. Рекуперація та ректифікація етанолу: навч. посібник / Є.В.Гладух, Д.П.Солдатов, І.В.Сайко та ін. — Х.: НФаУ, 2014.— 116 с.
3. Промислове виробництво стерильних лікарських форм парентерального і офтальмологічного призначення: навч. посібник. до лаб.занять. — Х.: НФаУ, 2021.— 83 с. .

Система оцінювання

Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкового оцінювання складаються з результатів поточного оцінювання (60%) та індивідуального завдання (20%), екзамену (20%).
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