



Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

Загальна технологія фармацевтичних виробництв

Шифр та назва спеціальності

161 – Хімічні технології та інженерія

Інститут

ННІ Хімічних технологій та інженерії

Освітня програма

Технології органічних речовин, харчових добавок та косметичних засобів

Кафедра

Органічний синтез і фармацевтичні технології (184)

Рівень освіти

Бакалавр

Тип дисципліни

Дисципліна вільного вибору

Семестр

7

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники



Спиридонов Сергій Володимирович

Serhii.Spiridonov@khpі.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», для студентів фармацевтичної спеціальності.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

навчальна компонента «Загальна технологія фармацевтичних виробництв» належить до циклу вибіркового компонента професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «161 Хімічні технології та інженерія», яка призначена для здобувачів вищої освіти і формує у них знання й уміння щодо основних положень і тенденцій розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; 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. Контроль – семестровий іспит.

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.

Формат занять

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

Компетентності

Здатність використовувати положення і методи фундаментальних наук для вирішення професійних задач. Здатність розуміти технологічні прийоми та принципи виробництва фармацевтичних препаратів.

Результати навчання

Вміння застосовувати основні теоретичні положення технологічних процесів, що відносяться до виробництв харчових добавок і косметичних засобів. Розуміння принципів та здатність до реалізації технологічних прийомів виробництва фармацевтичних препаратів.

Обсяг дисципліни

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

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

«Неорганічна хімія ч.1, ч.2, Органічна хімія ч.1, ч.2», «Процеси та апарати хімічних виробництв ч.1, ч.2».

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

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

Програма навчальної дисципліни

Теми лекційних занять

Тема 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Виробництво екстракційних препаратів. Рекуперація і ректифікація. Спиртометрия.

Тема 2. Виробництво парентеральних препаратів. Вимоги GMP. Первинне пакування.

Тема 3. Тверді лікарські форми. Порошки. Таблетки. Класифікація. Основні принципи виробництва. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Методи отримання таблеток.

Тема 4. Капсули. Класифікація та методи їх отримання. Контроль якості пероральних лікарських форм.

Тема 5. Виробництво м'яких лікарських засобів.

Тема 6. Супозиторії. Класифікація та основні методи виробництва.

Тема 7. Трансдермальні терапевтичні системи.

Тема 8. Аерозолі та їх виробництво. Напрямки розробки сучасних лікарських препаратів.

Теми практичних занять

Не передбачено навчальним планом.

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. Супозиторії.

Тема 5. Трансдермальні терапевтичні системи. Аерозольні препарати.

Тема 6. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Аерозольні препарати.

Тема 7. Теоретичні основи екстрагування. Методи отримання настоек.

Тема 8. Виробництво екстрактів рідких, густих, сухих. Рекуперація і ректифікація. Спиртометрія.

Тема 9. Ампульне скло. Види ампул. Вимоги до ампульного скла та ампул. Основні стадії підготовки ампул до наповнення. Виробництво парентеральних розчинів. Вимоги GMP.

Тема 10. Парентеральні інфузійні, очні, вушні, назальні лікарські препарати

Самостійна робота

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

Література та навчальні матеріали

Основна література

1. 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.
2. 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.
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», 2015. – Т. 3. – 732 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. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2017. – 374 с.
6. Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація» : навч. посібник / Д. І. Дмитрієвський, О. А. Рубан, Л. М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2016. – 98 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладох, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
8. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладох, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.

Додаткова література

1. 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.
2. Рубан О.А., Перцев І.М., Куценко С.А. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / за ред. І.М. Перцева. Харків: Золоті сторінки, 2016. 720 с.
3. 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.
4. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 5-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. New York ; London : Informa Healthcare, 2017. 4124 p.
5. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
6. Фармацевтическая отрасль. Интернет-каталог оборудования. URL: <http://cphem.com/ua/product/bohle-uni-cone-buc>
7. 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 (20%), поточного оцінювання (60%) та індивідуального завдання (20%).

Залік: письмове завдання та усна доповідь.

Поточне оцінювання: контрольний захист лабораторних 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
Тетяна ФАЛАЛЄЄВА