




СТАБІЛЬНІСТЬ • ДОСКОНАЛІСТЬ • ВІДДАНІСТЬ
VIRTUS • EXCELLENTIA • FIDELITAS

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Промислова технологія ліків»

Галузь знань	<u>22 «Охорона здоров'я»</u>	Викладачі
Шифр та назва спеціальності	226 «Фармація, промислова фармація»	
Назва освітньо-професійної програми	Промислова технологія ліків	
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) (освітньо-професійний)	
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	обов'язкова	
Форма навчання	заочна	

к.фарм.н., доцент. Буцька В.Є.

Загальна інформація про дисципліну	
Анотація до дисципліни	<p>Навчальна дисципліна є теоретичною основою сукупності знань та вмінь, що забезпечують базову і професійно-орієнтовану підготовку фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація». Дисципліна «Промислова технологія ліків» призначена для здобувачів вищої денної, заочної та дистанційної освіти, яка надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів становлення, розвитку сучасних напрямків фармацевтичної галузі в Україні й за кордоном, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп в умовах промислових фармацевтичних підприємств.</p>
Мета дисципліни	<p>Метою викладання навчальної дисципліни «Промислова технологія ліків» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної виробничої практики (GMP); правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; 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 магістру для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.</p>
Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна	<p>Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> інтегральна: здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціальноекономічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії. Загальні: Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. Прагнення до збереження навколишнього середовища. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні. <input type="checkbox"/> Спеціальні (фахові, предметні): Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик (GxP). Здатність здійснювати діяльність з

	<p>розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів приготування та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик (GxP). Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).</p> <p>Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.</p>
<p>Результати навчання</p>	<p>Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна. Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини. Реалізація професійної діяльності на основі загальних знань основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної науки і практики в Україні та країнах світу, практичних підходів до організації забезпечення лікарськими засобами населення та закладів охорони здоров'я, нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик. Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях. Формування базових знань та набуття практичних навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін. Результати навчання для дисципліни. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності. Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.</p> <p>Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів. Здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці; Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності; Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій (GxP). Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів на фармацевтичних підприємствах; Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах; Проводити постадійний контроль лікарських засобів; Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання; Набувати навичок щодо удосконалення технологічного процесу, вміти оцінювати втрати та вихід готового продукту, скласти матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах; Оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів; Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення. Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників; Знати вимоги GMP, інших належних фармацевтичних практик GxP та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та виготовлення лікарських засобів; Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються; Знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.</p>

Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин). В тому числі лекції – 6 години, практичні заняття – 12 годин, самостійна робота – 72 години
Форма підсумкового контролю	Екзамен
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається на 2-му курсі у 3 семестрі

Інформація про консультації

Консультації відбуваються згідно із затвердженим графіком, як в режимі offline (face-to-face), так і в режимі online з використанням доступних студентам та викладачам інформаційно-комунікаційних технологій

Програма дисципліни

Назви тем		Зміст тем
1.	Нормативна документація у виробництві готових лікарських форм (ГЛЗ) на фармацевтичних підприємствах. Матеріальний баланс.	Основна діяльність Міністерства охорони здоров'я України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти. Категорії нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP. Основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів. Мета та значення матеріального балансу; правила його складання на кожній стадії виробництва; розрахування основних його показників.
2.	Теоретичні основи екстрагування. Вимоги до	Екстракційні препарати. Теоретичні основи екстрагування. Екстрагування рослинної, тваринної, мікробіологічної сировини і культури тканин. Фактори, які впливають на процес екстрагування:

	<p>екстрагентів. Характеристика та класифікація екстрактів.</p>	<p>гістологічна будова, ступінь і характер подрібнення, пористість, коефіцієнт вимивання і поглинання, величина поверхні сировини, різниця концентрацій, температура, тривалість екстракції, вплив екстрагенту (екстрагуючі здібності, селективність, резорбція, в'язкість, величина поверхневого натягу і реакції середовища на збільшення швидкості та повноти екстрагування). В'язкість. ПАР. Гідродинаміка шару рослинної сировини.Способи екстрагування: мацерація і її модифікації, перколяція, реперколяція з діленням сировини на рівні частини і на не рівні частини, протivotокова екстракція в батареї екстракторів і екстракторах безперервної дії, циркуляційне екстрагування. Інтенсифікація процесу екстрагування - турбоекстракція (вихрова), екстракція сировини роторнопульсаційному апараті РПА, екстрагування з застосуванням ультразвуку, перемінного тиску (чотирьохкорпусна установка «карусельного типу»), екстрагування за допомогою електричних зарядів, екстрагування з використанням електроплазмолізу і електродіалізу.Теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, вимивання, дифузія, осмос. Види екстрагентів та вимоги до них.</p>
<p>3.</p>	<p>Скло. Матеріали для виготовлення ампул та флаконів. Визначення основних показників якості ампульного скла.</p>	<p>Скло для виготовлення ампул та флаконів. Основні вимоги та показники якості ампульного скла. Підготовка складроту, методи миття ампул, дослідження стійкості ампул.Скло. Отримання, технічні вимоги до нього. Класи скла та марки. Дослідження хімічної та термічної стійкості ампул. Підготовка складроту: калібрування, способи миття. Виготовлення ампул на напівавтоматах. Підготовка ампул до наповнення. Апарат для відкриття промислових капілярів. Відпал ампул.</p>
<p>4.</p>	<p>Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.</p>	<p>Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Вода для ін'єкцій, вимоги, обладнання, контроль. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлених, на неводних розчинниках та інших. Способи стабілізації, ізотонування, очищення розчинів, види фільтрів. Способи наповнення ампул, сучасні методи запайки ампул та визначення їх герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.</p>
<p>5.</p>	<p>Промислове виготовлення інфузійних розчинів</p>	<p>Характеристика інфузійних розчинів, використання. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів. Виготовлення інфузійних розчинів. Контроль їх якості. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Медичні розчини. Класифікація. Способи їх приготування на хіміко-фармацевтичних підприємствах (розчинення, хімічна взаємодія). Шляхи інтенсифікації процесів розчинення: температурний і гідродинамічний процеси.</p>
<p>6.</p>	<p>Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм</p>	<p>Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм. Основні характеристики очних, вушних та назальних лікарських форм. Методи їх виготовлення, обладнання, що використовується. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування.</p>

		Технологічні схеми та обладнання при виробництві очних, вушних та назальних лікарських препаратів. Очні краплі. Водні розчини. Олійні розчини. Суспензії. Номенклатура. Очні мазі. Мазі з антибіотиками. Очні лікарські плівки. Основи і їх характеристика. Технологія отримання плівок з атропіну сульфатом, пілокарпіну гідрохлоридом, дикаїном, флореналем. Контроль якості відповідно вимогам нормативних документів. Упаковка.
7.	Виробництво препаратів під тиском.	Класифікація аерозолів, види аерозольних систем, переваги та недоліки. Основні компоненти аерозольних пакувань, типи клапанно-розпилювальної системи, класифікація пропелентів та аерозольних концентратів. Виробництво аерозолів, контроль якості згідно ДФУ. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Склади, що видаються з упаковки у вигляді піни (водно-спиртові, неводні піни). Допоміжні речовини для отримання аерозолів (розчинники, солюбілізатори, ПАР плівкоутворювачі та ін.).
8.	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів. Промислове виробництво твердих лікарських засобів.	Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Подрібнення. Види подрібнення. Особливості подрібнення твердих тіл. Основні способи подрібнення. Значення гранулювання. Гранулювання сухе, вологе, опудрення грануляту. Вплив виду грануляції на біологічну доступність препаратів. Аналіз грануляту. Робота з подрібнення (енерговитрати). Подрібнювальні машини. Машини для середнього та дрібного подрібнення. Роздавлюючі машини (валкові дробилки), ударно-центробіжні млини (дисмебратори, дезінтегратори). Машини для тонкого подрібнення: барабанні, стержневі млини. Млини для надтонкого подрібнення: вібраційні, струйні млини. Розділення подрібнених матеріалів. Аналіз подрібненої сировини за допомогою сит. Стандарти та нумерація сит, конструкція сит.
9.	Промислове виробництво таблеток. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією	Порошки. Класифікація. Технологія порошків: подрібнення вихідного матеріалу, розділення за розмірами часток, змішування окремих компонентів. Змішування. Змішування порошкоподібних матеріалів. Класифікація змішувачів. Змішувачі періодичної дії. Змішувачі з корпусом, що обертається, черв'ячно-лопасні, з псевдозрідженням сипучого матеріалу, відцентрової дії з корпусом, що обертається. Автоматичні дозатори порошків. Індивідуальна технологія та номенклатура порошків Пресування. Теоретичні основи таблетування. Таблеткові преси: ударні і роторні. Порівняльна характеристика таблеточних пресів і принцип їх роботи. Вплив тиску пресування на терапевтичну ефективність таблеток. Пряме пресування. Промислове виготовлення таблеток із застосуванням прямого пресування та попереднього гранулювання. Технологічна схема виробництва.
10.	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості таблеток.	Покриття таблеток оболонками. Мета нанесення. Види покриття та методи нанесення оболонки. Напресовані, дражовані та плівкові оболонки. Технологічна схема виробництва таблеток, вкритих оболонками; обладнання, що використовується. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини для забезпечення пролонгації.

		Технологія дражування: обкатування, шліфування, глянсування, полірування. Обдуктори. Плівкові покриття. Типи і властивості плівкових покриттів. Асортимент плівкоутворювачів, пластифікаторів, розчинників. Технологія плівкових покриттів. Апаратура. Напресовані покриття. Технологія покриття напресуванням. Машини подвійного і потрійного пресування. Таблетки прологнованої дії. Багатошарові таблетки. Дурули. Магнітокеровані таблетки. Тритурційні таблетки. Оцінка якості таблеток за вимогами ДФУ. Контролюючі прилади (корзинки, які обертаються, прилад Стокса та ін.). Фасування та пакування.
11.	Виробництво медичних капсул.	Медичні капсули. Мікрокапсули. Типи медичних капсул. Асортимент. Допоміжні речовини у виробництві желатинових капсул. Способи отримання: зануренням («мокання»), пресуванням, капельним методом. Автоматизовані лінії, преси. Заповнення капсул ЛР. Машини шнекові, роторні, поршневі. Розпад, розчинність, міцність та товщина оболонки, швидкість та повнота вивільнення ліків з капсул. Ректальні, вагінальні капсули. Тубатини. Перспективи розвитку капсул. Упаковка. Мікрокапсулювання лікарських препаратів. Способи отримання мікрокапсул. Перспективи розвитку.
12.	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів (МЛЗ).	Мазі, гелі, пасти, креми, лініменти як лікарські форми, їх характеристика та класифікація. Переваги та недоліки. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм. Структурномеханічні (реологічні) характеристики мазей. Контроль якості згідно з ДФУ. Пакування та маркування. Конструктивні особливості та принцип роботи реактора-змішувача, машини типу МКЛ, змішувачі «Юпітрон», жернові млини, трьох-валкова мазетерка. Тубонаповнюючі дозуючі машини «ТР-51». Сучасні методи вивчення стабільності та ефективності мазей як лікарської форми.
13.	Промислове виробництво супозиторіїв.	Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Технологічна схема виробництва. Обладнання для виробництва та пакування супозиторіїв: Франко-Креспи (Італія), лінія фірми «Хефлигер й Карг», «Sarong 200S» (ФРГ). Стандартизація. Номенклатура. Контроль якості супозиторіїв згідно ДФУ. Зберігання. Перспективи розвитку ректальних лікарських форм. Ліофілізовані супозиторії, пресовані, двошарові, ректальні мазі, ректальні капсули, ректіоли. Особливості технології. Застосування
14.	Виробництво пластирів та трансдермальних терапевтичних систем (ТТС).	Класифікація пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються при їх виробництві. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості пластирів. Альтернативний спосіб призначення ліків – трансдермальні терапевтичні системи (ТТС). Типи та категорії ТТС. Вимоги до діючих речовин, що входять до складу ТТС. Будова мембранних та матричних ТТС. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні ТТС. Показники якості ТТС. Технологія удосконалення ТТС. Обладнання: реактори, установки УСПЛ-І, камерно-петльова сушарка та ін. Свинцевий, складний,

		епіліновий, смоляновоскові, каучукові, лейкопластир еластичний намазаний, бактерицидний, мозольний, перцовий, рідкі (клеол, колодій, клей БФ-6, колапласт, мікропласт, фуропласт, рідина Новікова, рідина мозольна).
15.	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів. Носії лікарських речовин другого покоління. Нанокapsули. Наносфери. Ліпосоми. Носії лікарських речовин третього покоління. Антитіла. Глікопротеїди. Магнітокеровані системи. Суспензії карбонільного заліза. Феррити магнієвої рідини на рідкому парафіні. Принцип сенсорного регулювання вивільнення лікарських речовин з лікарських форм. Виробництво та застосування радіофармацевтичних препаратів. Асортимент та склад радіофармацевтичних препаратів на фармацевтичному ринку України. Особливості їх технології та контролю якості згідно ДФУ.

Самостійна робота здобувача вищої освіти

Опрацювання матеріалу змістових модулів, в тому числі за конкретними темами (в тому числі підготовка до екзамену):	72 год.
Тема заняття 1 « Джерела наукової інформації з технології ліків. Нормативна документація (НТД) у виробництві у готових лікарських форм. Накази МОЗ України, що регламентують приготування ліків в умовах промислового виробництва. Вимоги НТД до технології лікарських форм (ТЛФ)».	6 год.
Тема заняття 2 « Матеріальний баланс. Теоретичні основи екстрагування. Характеристика та класифікація екстрактів. Виробництво настоек. Спиртометрія» .	6 год.
Тема заняття 3 « Методи одержання води очищеної (зворотній осмос, електродіаліз, іонний обмін). Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них».	6 год.
Тема заняття 4 « Застосування ВМС у фармації. Сучасний асортимент стабілізаторів».	2 год
Тема заняття 5 « Промислове виробництво ін'єкційних та інфузійних розчинів».	2 год
Тема заняття 6 « Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм».	2 год.
Тема заняття 7 « Виробництво препаратів під тиском».	2 год.
Тема заняття 8 « Порошки. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошоків та гранулятів. Обладнання та устаткування».	6 год.
Тема заняття 9 « Теоретичні основи таблетування. Промислове виробництво таблеток. Обладнання та устаткування».	6 год.
Тема заняття 10 « Виготовлення таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Виробництво таблеток вкритих оболонкою. Обладнання».	6 год.
Тема заняття 11 « Характеристика медичних капсул. Особливості технології виробництва капсул».	6 год.
Тема заняття 12 « Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Реологічні показники та біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських форм».	6 год.

Тема заняття 13 « Характеристика допоміжних речовин, мазевих та супозиторних основ при виробництві мазей та супозиторіїв».	6 год.
Тема заняття 14 « Виробництво пластирів та ТТС. Терапевтичні системи та перспективи їх розвитку».	6 год.
Тема заняття 15 « Проблеми удосконалення ліків та нові фармацевтичні технології. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів».	4 год.
Підготовка до підсумкового контролю	2 год.

Список орієнтовних тем самостійної домашньої роботи

1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Створення нових напрямків випуску ГЛЗ.
2. Виробництво препаратів згідно правил GMP.
3. Головні елементи GMP.
4. Розділи промислового регламенту. Сутність і значення матеріального балансу.
5. Способи одержання настоек. Стандартизація. Визначення концентрації спирту в настояках згідно ДФУ.
6. Інтенсифікація процесів екстрагування. Методи визначення концентрації спирту в спирто-водних розчинах і фармацевтичних препаратах.
7. Розчинення, як дифузійно-кінетичний процес. Способи одержання розчинів (пряме розчинення, хімічна взаємодія, солюбілізація).
6. Основні закони процесу екстрагування. Чинники, що впливають на процес екстракції біологічно активних речовин (БАР).
7. Екстракти-концентрати. Стандартизація рідких і сухих екстрактів-концентратів. Суть способу реперколяції.
8. Статичні і динамічні способи екстрагування лікарської рослинної сировини.
9. Способи одержання витяжок при виробництві рідких, густих, сухих екстрактів. Блок-схема виробництва.
10. Способи та обладнання для одержання очищеної води.
11. Способи одержання води для ін'єкцій, її використання в медичній практиці.
12. Склад скла для одержання ампул. Класи і марки ампульного скла. Параметри оцінки якості ампульного скла.
13. Розчинники, що застосовуються у виробництві ін'єкційних розчинів. Вимоги, що до них висуваються .
14. Теорія фільтрації. Характеристика мембранного і глибинного фільтрування. Матеріали, застосовувані для виготовлення фільтрів.
15. Переваги і недоліки шприцевого і вакуумного способів наповнення. Способи наповнення ампул розчинами. Стадії виробництва стерильних лікарських форм в асептичних умовах на хіміко-фармацевтичних підприємствах.
16. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів у флаконах , шприц-тюбиках, ампулах. Обладнання, що використовується на стадії стерилізації. Контроль стерильності. Поняття про стерильну серію.
17. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології, методи виготовлення, обладнання, контроль якості. Блок-схема виробництва.
18. Структура очних форм. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування.
19. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги.
20. Технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Контроль якості згідно з

ДФУ. Обладнання.

21. Порошки. Класифікація. Технологія порошоків. Автоматичні дозатори порошоків. Змішування порошкоподібних матеріалів. Класифікація змішувачів.
22. Значення гранулювання. Гранулювання сухе, вологе, опудрення грануляту. Вплив виду грануляції на біологічну доступність препаратів. Аналіз грануляту.
23. Пресування. Таблеткові преси: ударні і роторні. Порівняльна характеристика таблеточних пресів і принцип їх роботи. Вплив тиску пресування на терапевтичну ефективність таблеток. Пряме пресування.
24. Методи нанесення оболонки. Мета нанесення. Технологія дражування: обкатування, шліфування, глянсування, полірування.
25. Обдуктори. Плівкові покриття. Типи і властивості плівкових покриттів. Апаратура.
26. Напресовані покриття. Технологія плівкових покриттів. Апаратура. Технологія покриття напресуванням. Машина подвійного і потрійного пресування.
27. Допоміжні речовини у виробництві желатинових капсул. Способи отримання. Заповнення капсул лікарськими речовинами.
28. Автоматизовані лінії, преси. Машина шнекові, роторні, поршневі. Асортимент лікарських засобів в желатинових капсулах заводського виробництва, точність дозування.
29. Пластирі.ТТС. Гірчичники. Технологія отримання. Обладнання.
30. Ректальні лікарські форми. Характеристика супозиторіїв. Обладнання для виробництва та упакування супозиторіїв.
31. Аерозолі. Характеристика. Аерозолі інгаляційні. Склад та принцип роботи аерозольного балону. Способи наповнення. Оцінка якості. Точність дозування вмісту. Якісний та кількісний склад.
32. Сучасний асортимент тари і пакувального матеріалу, який використовується у фармацевтичній промисловості. Апарати для миття тари. Фасування в умовах збільшення підприємств.
33. Основи біотехнологічного виробництва. Виготовлення лікарських засобів на основі мікробіологічного синтезу. Виділення продуктів біосинтезу. Очищення продуктів біосинтезу.
34. Генна інженерія. Способи отримання препаратів на основі генної інженерії.
35. Нано- та радіофармацевтичні препарати. Носії лікарських речовин другого покоління.

Список рекомендованих джерел

Базова література

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.]за ред. Є.В.Гладуха В.І.Чуєшова.- Вид.2-ге, випр. та доповн.Х. НФаУ: Новий Світ 2000. 2019. 526с.:іл. (Серія "Національний підручник")
2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.].Х. НФаУ: Оригінал , 2016. - 632с.:іл. (Серія "Національний підручник")
3. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А.

Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.

4. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.

Допоміжна 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.; 2014. – Т. 2. – 724 с.; 2015. – Т. 3. – 732 с.; Доповнення 1.2.3. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», Доп.1. 2016. - 360с.; Доп.2. 2018. - 336 с.; Доп.3. 2018.- 416 с.
2. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021. – К.: МОЗ України, 2021. – 106 с. – (Стандарт МОЗ України).
3. Побічна дія ліків – Side Effects of Medications: навчальний посібник у 2 т. / за заг.ред. В.М. Бобирьова, М.М. Потяженка. – Вінниця: Нова Книга, 2020. (I том – 352 с.); 2021 (II том).
4. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.:– Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
5. 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.
6. Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, О. І., А. О. Дроздова, І. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович, В.В. Гладішев, С. М. Мусоєв, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М. Глущенко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
7. Належні практики у фармації. Практикум для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації спеціальності «Фармація» / Гудзь Н. І. Калинюк Т. Г. Білоус С. Б. // Вінниця: «НОВА КНИГА», 2013— 368 с.
8. Лікарська взаємодія та безпека ліків. Посібник, Л.Л.Давтян, Г.В.Загорій, Ю.В.Вороненко та ін.: за заг. ред.. Л.Л.Давтян, Г.В.Загорія. Ю.В.Вороненка, Р.С.Коритнюк, Г.М.Войтенка.- К.:ЧП «Блудчий М.І.», 2011.-744 с.
9. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: колективна монографія, за наук. ред. Н.О. Ветютневої- Вінниця: ТОВ «Нілан ЛТД», 2018-400с.
10. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
11. Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.
12. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

13. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
14. Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новиков. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості – Львів. «Інтелект-Захід», 2008, - 736 с.
15. USP Pharmacists' Pharmacopeia. – II ed. – Rockville : The United State Pharmacopeial, Inc., 2008. – 1519 p.
16. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

Інформаційні ресурси

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
3. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс].– Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
4. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/> -фармацевтична енциклопедія
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби.Належна виробнича практика [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf

Загальна схема оцінювання

Форма підсумкового контролю успішності навчання – *екзамен.*

Підсумковий контроль проводиться у формі екзамену в обсязі навчального матеріалу, визначеного навчальною програмою і в терміни, встановлені робочим навчальним планом (індивідуальним навчальним планом студента). Обсяг навчальних питань, які винесені до кінцевого контролю, містить найбільш важливі питання з дисципліни, та не становить всього навчального матеріалу, вивчення якого передбачено навчальною програмою із дисципліни. Екзамен (іспит) – це форма підсумкового контролю засвоєння студентом теоретичного та практичного матеріалу з навчальної дисципліни, що проводиться як контрольний захід. Студент вважається допущеним до екзамену з навчальної дисципліни, якщо він відвідав усі передбачені навчальною програмою дисципліни аудиторні навчальні заняття, виконав усі види робіт, передбачені програмою навчальної дисципліни (в тому числі індивідуальні письмові роботи з тестами за кожною темою, всі підсумкові тестування з кожного змістового модулю) та при вивченні дисципліни впродовж семестру (сесії) набрав кількість балів, не меншу за мінімальну. Екзамен з дисципліни «**Промислова технологія ліків**» проводиться у змішаній (письмово-усній формі) у період екзаменаційної сесії, відповідно до розкладу. Форма проведення екзамену є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки у вигляді виконання тестових завдань, демонстрації рівня володіння практичними навичками і знань теоретичного матеріалу під час відповіді на питання екзаменаційного білету та пояснення результатів задач професійної діяльності, що додаються до екзаменаційного білету.

Уніфіковані критерії оцінювання навчальних досягнень, знань та вмінь студентів.

5 (відмінно) = А - Виставляється у випадку, коли студент знає матеріал у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпано точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує

практичні завдання різного ступеню складності;

4,5 (дуже добре) = В - Студент має ґрунтовні знання, вміє застосовувати їх на практиці, але може допустити деякі неточності, окремі помилки в формулюванні відповідей;

4 (добре) = С - Виставляється за умови, коли студент знає зміст теми та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематизовано, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання студент відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках;

3,5 (більш ніж задовільно) = D - Виставляється студентові на основі його знань всього змісту теми та при задовільному рівні його розуміння; студент спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно;

3 (задовільно) = E - Студент має прогалини в знаннях з теми; замість чіткого термінологічного визначення пояснює теоретичний матеріал на побутовому рівні;

2 (незадовільно) = Fx - Студент має фрагментарні знання з теми, не володіє термінологією, оскільки понятійний апарат не сформований; не вміє викласти програмний матеріал;

1 (незадовільно) = F - студент повністю не знає програмного матеріалу, відмовляється відповідати.

Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни становить 120 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність для зарахування дисципліни становить 72 бали.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 5-бальною шкалою (тобто від 0 до 5,0) за кожен окрему тему та кожний підсумковий тестовий контроль (після вивчення змістового модуля) під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = \frac{CA \times 120}{5}$$

Для зручності використовується таблиця перерахунку за 120-бальною шкалою.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент під час екзамену з дисципліни становить 80 балів.

Мінімальна кількість балів, яку мусить набрати студент під час екзамену для зарахування дисципліни становить 48 балів.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом окремих оцінок за 5-бальною (від 0 до 5,0) шкалою за виконання всіх без винятку затверджених для іспиту завдань (тести, типові та ситуаційні задачі, письмові та/або усні відповіді на теоретичні питання екзаменаційного білету) під час екзаменування, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$X = CA \times 80 / 5.$$

Для зручності використовується таблиця перерахунку за 80-бальною шкалою.

Позитивні відповіді студента на додаткові запитання екзаменатора (поза білетом) приймаються до уваги в разі згоди голови екзаменаційної комісії (з метою можливості поліпшити загальну оцінку на іспиті в межах від 1 до 5 додаткових балів за 80-бальною шкалою, тільки у випадку щільного наближення суми балів за поточну діяльність та за іспит до значення, що гарантує більш вищу оцінку з дисципліни за національною шкалою).

Таким чином, *студент за дисципліну отримує загальну кількість балів, що є результатом підсумовування кількості балів за поточну діяльність та балів, отриманих за екзамен.*

Бали з дисципліни конвертуються в 5-бальну шкалу.

Оцінювання за складовими дисципліни

Загальні бали з дисципліни офіційні	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
170 – 200	A	5
155 – 169	B	4 (4+)
140 – 154	C	4
125 – 139	D	3 (3+)
111 – 124	E	3
60 – 110	Fx	2
1 – 59	F	1

Силабус затверджено на навчально-методичному засіданні кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології НУОЗ імені П. Л. Шупика від 30.11.2021 року протокол № 12