

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОНИЦТВА

для здобувачів вищої освіти 3 і 4 курсу _____ форми здобуття освіти (2019 р.н.)
освітньої програми « 226 Фармація, промислова армація »

(назва освітньої програми)

спеціальності «Фармація »

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

рівня вищої освіти -магістр

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ

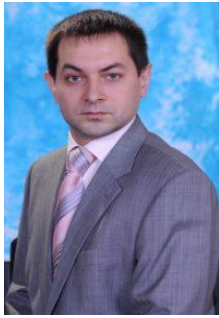


Ляпунова Оксана Олексіївна

tfp@nuph.edu.ua



Ніколайчук Ніна Олексіївна



Безрукавий Євген Андрійович



*Манський Олександр
Анатолійович*

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра Технологій фармацевтичних препаратів.
- 2. Адреса:** м. Харків, вул. Валентинівська , 4, 2-й поверх, т. 057-2-67-91-51.
- 3. Веб-сайт кафедри:** [http:// tfp@nuph.edu.ua](http://tfp@nuph.edu.ua)
- 4. Інформація про викладачів:**

Ляпунова Оксана Олексіївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів Національного фармацевтичного університету. Має почесне звання «Заслужений викладач» НФаУ. Досвід науково-педагогічної діяльності 39 років. Читає курси: «Технологія ліків промислового виробництва», «Промислова технологія лікарських засобів», «Промислова технологія фармацевтичних препаратів», «Основи наукових досліджень та планування експерименту». Наукові інтереси: розробка та дослідження готових лікарських препаратів.

Ніколайчук Ніна Олексіївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-

педагогічної діяльності 17 років. Читає курси: «Технологія ліків промислового виробництва», «Промислова технологія лікарських засобів», «Теоретичні основи фармацевтичних технологій». Наукові інтереси: розробка та дослідження готових лікарських препаратів.

Безрукавий Євген Андрійович

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності 17 років. Читає курси: «Технологія ліків промислового виробництва», «Промислова технологія лікарських засобів», «Інженерна та комп'ютерна графіка», «Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв». Наукові інтереси: розробка та дослідження готових лікарських препаратів.

Манський Олександр Анатолійович

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності 19 років. Читає курси: «Технологія ліків промислового виробництва», «Промислова технологія лікарських засобів», «Техніка та технологія галузі». Наукові інтереси: розробка та дослідження готових лікарських препаратів.

5. Консультації відбуваються щопонеділка з 9.00 до 12.00 on line

6. Коротка анотація: освітня компонента «Технологія ліків промислового виробництва» є обов'язковою освітньою компонентою для рівня магістр зі спеціальності 226 Фармація, освітня програма «Фармація». Підсумковий контроль – іспит.

7. Мета освітньої компоненти: Метою викладання освітньої компоненти «Технологія ліків промислового виробництва» 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; правилам складання технологічної 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. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Згідно з вимогами стандарту освітня компонента забезпечує набуття здобувачами вищої освіти

компетентностей:

- *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 соціально-економічних 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:*

КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

КЗ 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

КЗ 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

КЗ 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

КЗ 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

КЗ 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

КЗ 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.

КЗ 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

КЗ 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

КЗ 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

КЗ 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

КФ 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

КФ 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

КФ 4. 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).

КФ 16. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

- ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

- ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.
- ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.
- ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- ПРН 8. Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.
- ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.
- ПРН 19. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.
- ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик
- ПРН 26. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів в аптеках.
- ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- ПРН 28. Організовувати та проводити раціональну заготівлю лікарської рослинної сировини. Розробляти та впроваджувати заходи з охорони, відтворення та раціонального використання дикорослих видів лікарських рослин.
- ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

ПРН 31. Здійснювати усі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу враховуючи вимоги чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України. ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України.

10. Статус освітньої компоненти: *Обов'язкова*

11. Пререквізити освітньої компоненти дисципліни: «Фармакогнозія», «Аптечна технологія ліків», «Фізична та колоїдна хімія», «Медичне та фармацевтичне товаровознавство».

12. Обсяг освітньої компоненти: . **Освітня компонента** вивчається протягом 2 семестрів; 7,5 кредити ЕКТС: Осінній семестр 120 годин, з них – 16 годин лекцій, 54 години – лабораторних занять, 50 годин самостійної роботи. Весняний семестр 97,5 годин, з них – 10 годин лекцій, 40 годин – лабораторних занять, 47,5 годин самостійної роботи

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти:

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Нормативно-технічна документація та виробництво згідно GMP. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу. Алкоголетрія. Виробництво екстракційних препаратів.

Тема 1. Нормативно-технічна документація у виробництві ГЛЗ. Пакування і маркування фармацевтичних препаратів згідно GMP.

Основна діяльність Міністерства охорони здоров'я України. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Реєстраційне дос'є. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти. Фармацевтична розробка.

Тема 2. Алкоголетрія. Визначення концентрації, розведення та облік використання спирту.

Методи виробництва етанолу (з сировини, яка містить крохмаль, вуглеводи, синтетичним шляхом). Способи отримання абсолютного етанолу. Основні хімічні та фізико-хімічні властивості спирту етилового. Визначення концентрації, розведення та облік використання спирту.

Тема 3. Основні показники матеріального балансу. Подрібнення, просіювання, змішування. Приготування порошків та зборів.

Основні способи подрібнення твердих тіл. Ступінь подрібнення твердих тіл. Класифікація твердих тіл по ступеню подрібнення. Вплив розміру часток твердих тіл на якість лікарських засобів. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів.

Тема 4. Промислове виготовлення настоек. Інтенсифікація процесів екстрагування. Схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Стандартизація настоек. Теоретичні основи процесу екстрагування. Рекуперація екстрагентів із відпрацьованої сировини

Тема 5. Виробництво екстракційних препаратів. Промислове виробництво рідких екстрактів. Способи інтенсифікації одержання витягів з рослинної сировини. Схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Стандартизація екстрактів, упаковка та умови зберігання. Контроль якості згідно ДФУ. Сучасні напрямки виготовлення ліків на основі біотехнології. Препарати біогенних стимуляторів. Препарати із свіжих рослин. Лікарські препарати з тваринної сировини

Тема 6. Виробництво густих і сухих екстрактів. Методи очистки густих і сухих екстрактів. Схема виробництва, обладнання. Опис технологічного процесу. Стандартизація екстрактів, упаковка та умови зберігання. Проблеми та задачі виробництва фітохімічних препаратів та перспективи їх розвитку. Екстракти-концентрати, олійні екстракти.

Змістовий модуль 2. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування

Тема 7. Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Характеристика ін'єкційних розчинів в ампулах, вимоги ДФУ до них.

Тема 8. Скло для виготовлення ампул та флаконів, класи, марки. Основні вимоги та показники якості ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення.

Тема 9. Промислове виготовлення розчинів для ін'єкцій. Методи виготовлення ін'єкційних розчинів та способи наповнення ампул. Метод запайки ампул та визначення герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів, схема виробництва. Проблема комплексної механізації та автоматизації ампульованого виробництва.

Тема 10. Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках. Розчини для ін'єкцій, які виробляються в асептичних умовах. Блок-схема виробництва. Опис технологічного процесу. Обладнання. Стандартизація.

Тема 11. Виробництво інфузійних розчинів. Очні лікарські засоби. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів.

Структура очних лікарських форм. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології, методи виготовлення, обладнання, контроль якості, схеми виробництва офтальмологічних препаратів.

Тема 12. Контроль самостійної роботи. Промислове виробництво назальних та вушних лікарських засобів. Характеристика класифікація, особливості виробництва та застосування. Допоміжні речовини, види пакувань.

Змістовий модуль 3. Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків, гранул. Виготовлення таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Виробництво таблеток покритих оболонкою. Виробництво медичних капсул.

Тема 13. Фізико-хімічні та технологічні властивості порошків і гранулятів.

Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Вплив властивостей допоміжних речовин на технологію одержання твердих лікарських форм.

Тема 14. Промислове виробництво таблеток.

Промислове виготовлення таблеток за допомогою попереднього гранулювання та прямого пресування. Методи грануляції. Допоміжні речовини в виробництві таблеток. Блок-схема виробництва, обладнання.

Тема 15. Покриття таблеток оболонкою. Види покриття та способи нанесення. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини. Блок-схема виробництва таблеток покритих оболонкою, обладнання.

Тема 16. Виробництво медичних капсул.

Визначення капсул як ГЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул та їх призначення. Допоміжні речовини в виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Тубатини. Ректальні желатинові капсули.

Тема 17. Контроль якості твердих лікарських форм.

Контроль якості готової продукції згідно вимог ДФУ.

Змістовий модуль 4. Виробництво м'яких лікарських засобів. Мазі. Гелі. Лініменти. Промислове виробництво супозиторіїв. Лікарські препарати під тиском.

Тема 18. Виробництво м'яких лікарських засобів. Мазі. Гелі. Лініменти.

Мазі, пасти, креми, лініменти як лікарська форма. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини в виробництві м'яких лікарських форм. Оцінка якості, пакування та маркування. Переваги та недоліки гелів. Блок-схеми виробництва м'яких лікарських форм, обладнання. Контроль якості згідно ДФУ.

Тема 19. Промислове виробництво супозиторіїв. Гірчичники. Пластирі. Нашкірні клеї. Вплив допоміжних речовин на якість м'яких лікарських засобів. Трансдермальні терапевтичні системи.

Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Блок-схема виробництва, обладнання, контроль якості продукту згідно ДФУ.

Тема 20. Виробництво лікарських засобів, що знаходяться під тиском.

Класифікація аерозолів, переваги та недоліки. Основні компоненти аерозольних упаковок, типи клапанно-розпилюючої системи, класифікація пропелентів. Виробництво аерозолів, обладнання, контроль якості згідно ДФУ.

Тема 21. Промислове виробництво нестерильних лікарських форм. Фармацевтичні розчини. Сиропи. Ароматні води. Характеристика. Класифікація.

Способи їх приготування та очищення. Апаратура. Радіофармацевтичні препарати. Основні напрямки розвитку технології лікарських форм.

Семестровий залік з модуля

Семестровий екзамен

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточна навчальна діяльність здобувачів вищої освіти контролюється на лабораторних та семінарських заняттях у відповідності з конкретними цілями та під час індивідуальної роботи викладача зі студентами. Застосовуються такі засоби визначення засвоєння навчального матеріалу студентами: тестові завдання, контрольні роботи, розв'язування ситуаційних задач, проведення навчальних досліджень з трактуванням та оцінкою їх результатів, контроль практичних навичок, складання технологічної схеми одержання заданого препарату тощо. На кожному занятті здійснюється перевірка виконання завдань та прийом журналів з виконання практичної роботи.

Самостійна робота студента контролюється під час кожного лабораторного заняття, при контролі змістового модуля та/або підсумкового модульного контролю. Самостійне оволодіння навчальним матеріалом контролюється також при захисті курсової роботи.

Контроль засвоєння модулю здійснюється по його закінченні та передбачає написання студентом контрольної роботи або тестових завдань та контроль практичних навичок шляхом приготування лікарського препарату чи оцінювання його якості. Після успішної здачі завдань студент одержує оцінку.

Семестровий контроль проводиться у формі семестрового контролю з модуля та семестрового екзамену

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти:

Оцінка успішності здобувача вищої освіти з освітньої компоненти є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні з урахуванням оцінок засвоєння окремих змістових модулів та оцінок з інших видів навчальної діяльності студента.

Для тих здобувачів вищої освіти, які хочуть поліпшити успішність з дисципліни за шкалою ECTS, підсумковий контроль засвоєння модулю здійснюється додатково за графіком, затвердженим у навчальному закладі.

Методи контролю: поточний (усний, письмовий, дидактичні тести), контроль змістового модулю (тестові завдання, ситуаційні задачі, контроль практичних навичок. Семестровий екзамен.

Поточне тестування та самостійна робота									
Змістовий модуль 1		Змістовий модуль 2		Сума	Змістовий модуль 3		Змістовий модуль 4		Сума
T1	3-5	T5	4-6		T8	3-5	T12	5-8	
T2	3-5	T6	6-10		T9	3-5	T13	5-8	
T3	6-10	T7	4-6		T10	3-5	T14	8-14	
T4	6-10	КЗМ2	4-8		T11	6-10			
КЗМ1					КЗМ3	3-5			
	30-50		30-50	60-100		30-50		30-50	60-100

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D	задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

16. Політики освітньої компоненти:

Політика освітньої компоненти («правила гри») визначається вимогами кафедри до здобувача вищої освіти при вивченні освітньої компоненти щодо академічної доброчесності, щодо відвідування занять, щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості, щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій) тощо.

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак

академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляції). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ»

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення дисципліни:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Промислова технологія лікарських засобів / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. // Базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) /– Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 632 с.: іл. – (Серія «Національний підручник»). 2. 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»). 3. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с. 4. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с. 5. ... Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан, Д. І. Дмитрієвський, Л. М.
------------------------	--

	<p>Хохлова [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. – 320 с.</p> <p>6. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.</p> <p>7. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2016. – 80 с.</p> <p>8. 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. Пуляев – Х. : НФаУ, 2016. – 63 с.</p> <p>9. Лекционный журнал по промышленной технологии лекарственных средств. Учеб. пособ. – Ч. 1 / Е. А. Рубан, Д. И. Дмитриевский, Л. Н. Хохлова и др. – Х. : НФаУ, 2015. – 108 с.</p> <p>10. Лекционный журнал по промышленной технологии лекарственных средств. Учеб. пособ. – Ч. 2 / Е. А. Рубан, Д. И. Дмитриевский, Л. Н. Хохлова и др. – Х. : НФаУ, 2015. – 148 с.</p> <p>11. 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.</p> <p>12. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / І.М. Перцев, Д.І. Дмитрієвський, В.Д. Рибачук та ін.; за ред. І.М. Перцева.— Х.: Золоті сторінки, 2010.— 600 с.</p> <p>13. 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.</p>
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. Алкоголетрія. Рекуперація та ректифікація етанолу: Навчальний посібник до лабораторних занять. –/ Гладух Є.В., Солдатов Д.П., Сайко І.В. та ін.. - Харків: НФаУ, 2014. – 116 с.</p> <p>2. Компендиум 2016 – лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2016. – 2448 с.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 16-е изд. – М. : Новая Волна, 2012. – 1218 с.</p> <p>5. Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс : Навчально-метод.</p>

	<p>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.</p> <p>6. Нормативна документація у виробництві лікарських засобів : навчальний посібник— /Гладух Є.В., Ляпунова О.О., Сайко І.В. та ін.. Х.: НФаУ, 2012.— 129 с.</p> <p>7. Промислове виробництво стерильних лікарських форм парентерального та офтальмологічного призначення. Методичні рекомендації до лабораторних занять. /Сайко І.В., Гладух Є.В., Ляпунова О.О. - Харків.:НФаУ, 2014 - 80 с.</p> <p>8. Промислове виробництво твердих лікарських форм : Практичне керівництво до лабораторних занять. /Гладух Є.В., Січка А.А., Ляпунова О. О та ін. - Харків.: НФаУ, 2012 - 78 с.</p> <p>9. Промислове виробництво м'яких лікарських форм: Методичні рекомендації до лабораторних занять. Гладух Є.В., Ляпунова О.О., Сайко І.В., Ніколайчук Н.О. – Х.: НФаУ, 2012. – 62 с.</p> <p>10. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм: Методичні рекомендації до лабораторних занять. /Гладух Є.В., Сайко І.В., Ляпунова О.О., Манський О.А. – Х.: НФаУ, 2014. – 71 с.</p> <p>11. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб./ за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.</p> <p>12. Спиртометрия. Рекуперація и ректифікація етанолу : Учеб. посіб. / Д. И. Дмитриевский, Л. И. Богуславская, Л. Н. Хохлова и др. ; Под ред. проф. Д. И. Дмитриевского. – Х. : Изд-во НФаУ, 2006. – 100 с.</p> <p>13. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.</p> <p>14. 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.</p> <p>15. 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.</p> <p>16. 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.</p> <p>17. ДСТУ ISO 9000—2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник.</p>
--	--

18. Ефремов Н.Ф. Конструирование и дизайн тары и упаковки: учебник для вузов / Н.Ф. Ефремов, Т.В. Лемешко, А.В. Чуркин; Моск. гос. ун-т печати.— М.: МГУП, 2004.— 424 с.
19. Ефремов Н.Ф. Тара и ее производство: учебн. пособие.— 2-е изд., доп.— М.: МГУП, 2001.— 312 с.
20. Класифікатор лікарських форм //Вісник фармакології та фармації.— № 5—8.— 2002.
21. Комаров Ф.И., Рапопорт С.И. Хронобиология и хрономедицина.— М.: Триада-Х, 2000.— 488 с.
22. Левашова И.Г. Надлежащие практики в фармации: учебник / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпружников.— К.: МОРИОН, 2006.— 256 с.
23. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов: учебн. пособие. — 2-е изд., перераб. и доп.— М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.— 560 с.
24. Михайлов И.В. Современные препараты из лекарственных растений: справ. / И.В. Михайлов.— М.: АСТ, 2003.— 319 с.
25. Молчанов Г.И. Интенсивная обработка лекарственного сырья.— М.: Медицина, 1981.— 208 с.
26. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой.— К.: МОРИОН, 1999.— 896 с.
27. Настанова 42-01:2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація.—К.: МОЗ України, 2003.
28. Настанова 42-3.4:2004. Настанова з якості. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів.— К.: МОЗ України, 2004.— 27 с.
29. Настанова 42-3.6:2004. Допоміжні речовини.— К.: МОЗ України, 2004.— 11 с.
30. Настанова 42-7.1:2005. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності.— К.: МОРИОН, 2005.— 20 с.
31. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. Лікарські засоби. Належна виробнича практика.—К.: МОЗ України, 2011.
32. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. Лікарські засоби. Належна практика зберігання.—К.: МОЗ України, 2011.
33. Носов А. Лекарственные растения / А. Носов — М.: ЭКСМО-ПРЕСС.— 2001.— 350 с.
34. Оболенцева Г.В., Чайка И.В., Васильченко Е.А. Классификация лекарственных форм, их значение в медицине. Лекарственные формы нового поколения. Биофармацевтические аспекты // Технология и стандартизация лекарств.— Х., 1996.— С. 286—316.
35. Перспективи створення нових оригінальних препаратів на основі субстанцій рослинного походження / О. А. Рубан, С. А. Малиновська, Мурад Аль-Тавайті, С. І. Мазурець // Фітотерапія. — 2012. — №2. — С. 63–65.
36. Про лікарські засоби: Закон України // Фармакологічний вісник.— 1996.— № 3.— С. 2—9.
37. Сидоров Ю.І. Екстракція рослинної сировини: навч. посібник

	<p>/ Ю.І. Сидоров, І.І. Губицька, Р.Т. Конечна, В.П. Новіков.— Львів: Вид-во Нац. ун-ту «Львівська політехніка», 2008.— 336 с.</p> <p>38. Сидоров Ю.І., Чуешов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості.— Вінниця: НОВА КНИГА, 2009.— 816 с.</p> <p>39. Солодовник В.Б. Микрокапсулирование.— М.: Химия, 1980.— 216 с.</p> <p>40. Солодовниченко Н.М. и др. Лекарственное растительное сырьё: учебн. пособие.— Х.: «МТК-Книга», 2002.— 407 с.</p> <p>41. Стандартизація фармацевтичної продукції.— К.: МОЗ України, 2012.— 728 с.</p> <p>42. Сучасний стан створення, виробництва і контролю якості капсул / М. Б. Чубка, Л. В. Вронська, Н. О. Зарівна та ін. // Фармацевтичний часопис. 2012. № 2. С. 165168.</p> <p>43. Технология и стандартизация лекарств: сборник научных трудов.— Х.: ООО «РИРЕГ», 1996.— 784 с.; Т. 2.— 2000.— 784 с.</p> <p>44. Трыкова Т.А. Товароведение упаковочных материалов и тары.— М.: Дашков и Ко, 2008.— 146 с.</p> <p>45. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних.— 2-ге вид., переробл. і допов.— К.: «МОРІОН», 2010.— 1632 с.</p> <p>46. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків / За ред. І.М. Перцева — Вінниця: НОВА КНИГА, 2007.— 728 с.</p> <p>47. Хаджиева, З. Д. Технологические аспекты использования вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов / З. Д. Хаджиева, А. В. Кузнецов, Д. В. Бирюкова // Фундаментальные исследования. – 2012. – № 5. – С. 436–440.</p> <p>48. Швец В. И. Липосомы в фармации. Продукты нанобиотехнологии (продолжение) / В. И. Швец, Ю. М. Краснопольский // Провизор.— 2008.— № 6.— С. 34—37.</p> <p>49. Швец В. И. Липосомы в фармации. Продукты нанобиотехнологии / В. И. Швец, Ю. М. Краснопольский // Провизор.— 2008.— № 3.— С. 18—24.</p> <p>50. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.</p> <p>51. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.</p> <p>52. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.</p> <p>53. All about hard gelatine capsules.— Basel: Firma “Capsugel”, 1994.— 47 p.</p> <p>54. British Pharmacopoeia.— V. 1. 2 — 2001 — 2639 p.</p> <p>55. Enciclopedia of Pharmaceutical Technology / Ed. J. Swarbrick, I.C. Boylan.— 2-nd — New-York, Basel: Marcek Dekker, Inc.— 2002.— Vol. 3.— 3032 p.</p>
--	---

	<p>56. European Pharmacopeia.— 5 Edition.— Strasbourg: Council of Europe, 2005.— 2416 p.</p> <p>57. European Pharmacopeia.— 7 Edition.— Strasbourg: Council of Europe, 2010.— 2416 p.</p> <p>58. Mouth Dissolving Tablets I: An Overview of Formulation Technology / D. Shukla, S. Chakraborty, S. Singh, Br. Mishra // Sci Pharm.— 2009.— Vol. 76.— P. 309—326.</p> <p>59. Sastry S.V, Nyshadham J.R, Fix J.A. Recent technological advances in oral drug delivery: a review // Pharm Sci Technol Today.— 2000.— No 3.— P. 138—145.</p>
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : http://dspace.ukrfa.kharkov.ua; http://lib.nuph.edu.ua</p> <p>2. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України</p> <p>3. nuph.edu.ua – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету</p> <p>4. library@nuph.edu.ua – сайт бібліотеки НФаУ</p> <p>5. Сайт кафедри ЗТЛ НФаУ. – Режим доступу: ztl.nuph.edu.ua.</p> <p>6. Сайт дистанційного навчання НФаУ : сторінка кафедри ЗТЛ – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=154</p> <p>7. fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»</p> <p>8. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»</p> <p>9. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://compendium.com.ua/ – станом на 10.10.2016 р.</p> <p>10. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.drlz.com.ua/ – станом на 10.01.2017 р.</p> <p>11. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://eq.bck.com.ua/ – станом на 20.09.2016 р.</p> <p>Бриф-анализ фармрынка: итоги ноября 2016 // Еженедельник «Аптека». – №1067(46). – 2016. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/397246</p>
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=2193</p>

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран, промислове та лабораторне обладнання для виготовлення лікарських засобів, зразки продукції.