

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЄКТУВАННЯ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 4-5 курсу денної форми здобуття освіти (4,10 р.н.)

освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

магістерського рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Безрукавий
Євген
Андрійович**



genyab3@gmail.com

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. (0572) 67-91-51.

3. Веб-сайт: <http://tfp.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Безрукавий Євген Андрійович

Доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 19 років. Читає курси: «Обладнання та проєктування хіміко-фармацевтичних виробництв», «Інженерна та комп'ютерна графіка», «Технологія ліків промислового виробництва». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

5. Консультації відбуваються щовівторка з 9.00 до 12.00 на кафедрі технологій фармацевтичних препаратів.

6. Анотація освітньої компоненти: освітня компонента «Обладнання та проєктування хіміко-фармацевтичних виробництв» є однією із завершальних у інженерній підготовці інженерів-технологів з промислового виробництва біологічно активних речовин та лікарських препаратів і формує у здобувачів вищої освіти уміння застосовувати знання з обладнання та проєктування хіміко-фармацевтичних виробництв в процесі подальшого навчання й у майбутній професійній діяльності.

7. Мета викладання освітньої компоненти: метою освітньої компоненти «Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв» є надання здобувачам вищої освіти знань з конструкції та устрою типового сучасного обладнання для підприємств хіміко-фармацевтичної галузі, підготовка спеціалістів до інженерно-організаційної та проектно-технологічної діяльності в галузі промислового виробництва лікарських препаратів. Завданням освітньої компоненти є оволодіння здобувачами вищої освіти знаннями, які дозволять кваліфіковано вибирати тип та конструкцію технологічного обладнання і виконувати його технологічні розрахунки; розраховувати необхідну кількість основного та допоміжного обладнання для забезпечення виробництва лікарських засобів, вирішувати питання, пов'язані з проектуванням нових, розширенням та технічним переоснащенням діючих об'єктів виробництва лікарських препаратів.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

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

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

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

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

ФК 3. Проектування промислового виробництва фармацевтичних препаратів.

ФК 4. Здатність 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).

ФК 14. Здатність створення безпечних умов ведення технологічного процесу та забезпечення охорони навколишнього середовища.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 3. Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.

ПРН 6. Застосовувати знання елементів виробничої та соціальної адаптації і формувати ефективну стратегію особистісної адаптації до нового середовища.

ПРН 13. Використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 14. Здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ПРН 15. Проектувати промислове виробництво лікарських препаратів і організувати виробничу діяльність фармацевтичного підприємства.

ПРН 16. 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).

ПРН 26. Створювати безпечні умови ведення технологічного процесу виробництва лікарських засобів та забезпечувати охорону навколишнього середовища.

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Інженерна та комп'ютерна графіка», «Інформаційні технології в промисловій фармації», «Прикладна механіка», «Основи механізації та роботизації», «Процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв», «Автоматизація хіміко-технологічних процесів», «Промислова технологія фармацевтичних препаратів».

12. Обсяг освітньої компоненти: 11 кредитів ЕКТС: 330 годин занять, з них – 38 годин лекцій, 94 годин практичних занять, 12 годин семінарських занять, 186 годин самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних та семінарських занять.

Зміст освітньої компоненти:

Модуль 1 Обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств

Змістовий модуль 1. Загальна характеристика обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв.

Ємнісне обладнання. Обладнання виробництва твердих лікарських форм.

Тема 1. Характеристика і класифікація обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Вимоги до обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Технологічні розрахунки в проєктуванні виробництва лікарських засобів.

Тема 2. Ємнісне обладнання загального призначення, його характеристика, класифікація і розрахунки. Конструкційні матеріали для виготовлення обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв і вимоги до них.

Тема 3. Обладнання для подрібнення та класифікації лікарських і допоміжних речовин фармацевтичного виробництва. Обладнання для змішування, гранулювання та сушіння у виробництві твердих лікарських форм та його розрахунки.

Тема 4. Типи та характеристика таблеткових машин, обладнання для нанесення покриттів на таблетки та гранули. Обладнання виробництва капсул. Автоматичні лінії з фасування і пакування твердих лікарських форм. Розрахунки необхідної кількості машин у виробництві лікарських препаратів. Контроль засвоєння змістового модуля 1.

Змістовий модуль 2. Обладнання виробництва м'яких лікарських форм, супозиторіїв, пластирів, рідких лікарських форм, екстракційних препаратів і лікарських засобів, що знаходяться під тиском.

Тема 5. Обладнання виробництва м'яких лікарських форм, супозиторіїв, пластирів, гірчичників та його розрахунки.

Тема 6. Обладнання виробництва рідких лікарських форм, що виготовляються в стерильних та асептичних умовах та його розрахунки.

Тема 7. Обладнання виробництва екстракційних препаратів та лікарських препаратів методами мікробіологічного синтезу.

Тема 8. Обладнання виробництва лікарських засобів, що знаходяться під тиском, та спреїв.

Тема 9. Трубопровідні системи хіміко-фармацевтичних підприємств. Обладнання для виготовлення води очищеної і води для ін'єкцій. Контроль засвоєння змістового модуля 2.

Модуль 2 Проєктування хіміко-фармацевтичних виробництв.

Змістовий модуль 3 Проєктна документація. Генеральний план підприємства. Об'ємно-планувальні рішення, конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи.

Системи підготовки повітря у виробництві лікарських препаратів. Розрахунки в проєктуванні виробництва.

Тема 10. Проєктування хіміко-фармацевтичних виробництв. Проєктна документація. Генеральний план підприємства. Виробничі та допоміжні будівлі. Вимоги до оформлення та змісту графічної частини та пояснювальної записки проєкту на виробництво лікарського засобу.

Тема 11. Об'ємно-планувальні рішення, конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи. Опрацювання мети, завдань і умов проєктування виробництва лікарських засобів. Збір необхідної інформації.

Тема 12. Основні принципи проєктування і побудування "чистих" приміщень у фармацевтичних виробництвах. Класи чистих приміщень. Загальні вимоги Належної виробничої практики до виробничих та допоміжних приміщень.

Тема 13. Системи вентиляції і кондиціонування повітря для чистих приміщень.

Тема 14. Система підготовки повітря у виробництві лікарських препаратів. Контроль засвоєння змістового модуля 3.

Змістовий модуль 4 Конструктивні і планувальні рішення в проєктуванні "чистих" приміщень.

Розміщення обладнання у фармацевтичних виробництвах та його кваліфікація.

Тема 15. Конструктивні рішення чистих приміщень. Планувальні рішення у проєктуванні чистих приміщень.

Тема 16. Проєктування чистих приміщень, що турбулентно вентилуються, чистих приміщень

допоміжного призначення.

Тема 17. Конструкція, експлуатація та обслуговування складських зон фармацевтичного підприємства.

Тема 18. Ізольюючі технології в фармацевтичній промисловості. Автономні та мобільні чисті зони. Спеціальне обладнання. Розміщення обладнання у виробництвах лікарських препаратів.

Тема 19. Вимоги до персоналу фармацевтичного підприємства. Контроль засвоєння змістового модуля 4.

14. Види та форми контролю:

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення розрахункових задач.

Контроль змістових модулів: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення розрахункових та ситуаційних задач.

Семестровий екзамен: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних або розрахункових задач.

Форма семестрового контролю: семестровий залік, семестровий диференційований залік, семестровий екзамен.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля 1-4 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами відповідних змістових модулів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних та семінарських занять, зарахована практична частина з тем відповідних модулів.

Умови допуску до семестрового контролю: для допуску до семестрового контролю необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами занять модулю, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних та семінарських занять, зарахована практична частина з тем відповідних модулів.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Результати семестрового контролю у формі семестрового диференційованого заліку оцінюються за шкалою ECTS, 100-бальною та чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно»).

Результати семестрового контролю у формі семестрового екзамену оцінюються за шкалою ECTS, 100-бальною та чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно»).

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1 Обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств	
Змістовий модуль 1 Загальна характеристика обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Ємнісне обладнання. Обладнання виробництва твердих лікарських форм. - оцінювання тем 1-4 (робота на заняттях: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення розрахункових задач; - контроль змістового модуля 1 (відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення розрахункових задач)	50 (50 %)
Змістовий модуль 2 Обладнання виробництва м'яких лікарських форм, супозиторіїв, пластирів, рідких лікарських форм, екстракційних препаратів і лікарських засобів, що знаходяться під тиском.	50 (50 %)

- оцінювання тем 5-9 (робота на заняттях: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення розрахункових задач; - контроль змістового модуля 2 (відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення розрахункових задач)	
Семестровий контроль з модуля 1	100
Модуль 2 Проєктування хіміко-фармацевтичних виробництв	
Змістовий модуль 3 Проєктна документація. Генеральний план підприємства. Об'ємно-планувальні рішення, конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи. Системи підготовки повітря у виробництві лікарських препаратів. Розрахунки в проєктуванні виробництва. - оцінювання тем 10-14 (робота на заняттях: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач; - контроль змістового модуля 3 (відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	50 (50 %)
Змістовий модуль 4 Конструктивні і планувальні рішення в проєктуванні "чистих" приміщень. Розміщення обладнання у фармацевтичних виробництвах та його кваліфікація. - оцінювання тем 15-19 (робота на заняттях: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач; - контроль змістового модуля 4 (відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	50 (50 %)
Семестровий контроль з модуля 2	100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю, під час контролю змістового модуля та під час семестрового контролю.

16. Політики освітньої компоненти:

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 заняттях, контролі змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т. ч. із використанням мобільних девайсів).

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».

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). 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 освітньої компоненти:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2020. 2. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закл. (фармац. ф-тів). Серія «Національний підручник» / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. – вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2018 – 526 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. 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.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 1, 2012.— 694 с. : іл. 2. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. 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.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 2, 2013.— 638 с. : іл. 3. Технологічне обладнання біотехнологічної та фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч А.О., Стерльников Л.С., Крутських Т.В., Бучкевич І.Р., Зайцев О.І., Гузьова І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. – Львів: «Новий Світ-2000», 2016. – 410 с. 4. Федотов А.Е. Основы GMP. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 576 с. 5. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв: навч. посібник для студ. вищ. навч. заклад. / М.В. Стасевич, А.О. Милянч, І.О. Гузьова та ін.; за ред.. В.П. Новікова. – Вінниця: Нова Книга, 2012. – 408 с.
Актуальні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<p> https://drlz.kiev.ua https://erweka.com https://gea-ps.com https://glatt.com https://gs1.org https://ima.it https://mixers.com https://oystar.huettlin.de https://oystar.manesty.com </p>
Система дистанційного навчання Moodle	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3103</p>

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери для тестування, програмне забезпечення для роботи з матеріалами освітньої компоненти у форматі PDF.