



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технологій фармацевтичних препаратів

Вибіркова дисципліна на 4 курсі ОП «Біотехнологія»

ПРОМИСЛОВІ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ



3 кредити ЕКТС: 90 годин

1

Фармацевтична промисловість — галузь промисловості, пов'язана з дослідженням, розробкою, масовим виробництвом, вивченням ринку і розподілом лікарських засобів, переважно призначених для профілактики, полегшення і лікування хвороб. Фармацевтичні компанії можуть працювати з дженериками чи оригінальними (брендовими) препаратами. Вони підпорядковані різноманітності законів і інструкцій щодо патентування лікарських засобів, клінічних і доклінічних випробувань і особливостей маркетингу готових до продажу продуктів.

2

3

На сьогоднішній день це одна з **найбільш важливих галузей** світової економіки, яка забезпечує людство безпечними та ефективними ліками.

У 2000-х роках фармацевтична галузь почала активно застосовувати **нові технології**, такі як:

генетична інженерія

➤ комп'ютерне моделювання.

Це дозволило скоротити час та витрати на розробку нових препаратів.





На теренах України працює велика кількість потужних фармацевтичних підприємств які потребують **фахівця у питаннях розробки та впровадження у виробництво, виготовлення, контролю якості та реалізації лікарських засобів, ветеринарних препаратів, косметичної продукції, дієтичних добавок!!!**

Мета освітньої компоненти:



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 технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. 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.

Формат освітньої компоненти:

– проведення лекцій і практичних занять



Програмні результати навчання:

- вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо виготовлення лікарських засобів та оформлення технологічної документації;
- правила розробки технологічної документації;
- вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик;
- складання матеріального балансу виробництва лікарських засобів;
- технологію лікарських засобів промислового виробництва.

вміти:

- складати технологічну документацію щодо промислового виробництва лікарських засобів;
- обирати оптимальну технологію виготовлення лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання;
- проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виготовлення лікарських форм;
- оцінювати втрати та вихід готового продукту, складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах.

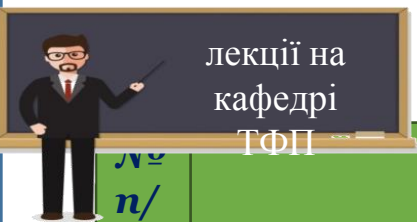


СХЕМА ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ – ЛЕКЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

№ п/ п	Тематика лекції	Матеріали навчально-методичного комплексу
1	Теоретичні основи екстрагування. Інтенсифікація процесів екстрагування Виробництво настоек. Спиртометрія. Виробництво екстрактів рідких, густих сухих	1. <i>Гладух Є.В. Теоретичні основи фармацевтичної технології. Навчальний посібник для позааудиторної самостійної роботи / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, А.А. Січкарь, Д.П. Солдатов. Х.: НФаУ, 2016. - 202 с.</i>
2	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією	2. <i>Промислова технологія лікарських засобів : підруч. для студ. вищ. учб. заклад. / Е.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. – Вінниця : Нова книга, 2016 – 631 с.</i>
3	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості. Виробництво медичних капсул. Контроль якості таблеток та капсул згідно вимог ДФУ.	3. <i>Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад.: І. М. Перцев та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2010. 600 с.</i>
4	Вимоги до стерильної продукції. Склад ампульного скла та визначення основних показників його якості. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	4. <i>З.Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.</i>
5	Промислове виготовлення інфузійних розчинів. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм	5. <i>Сучасні наукові статті спеціалістів практичної фармації України та світу</i>
6	Промислове виробництво МЛЗ. Промислове виробництво супозиторіїв. Виробництво пластирів та ТТС	6. <i>СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»;</i> 7. <i>СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»;</i> 8. <i>Наказ МОЗ України №460 від 23.07.2015 «ПОРЯДОК проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».</i>

СХЕМА ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ : – ПРАКТИЧНА РОБОТА



№	Практичні заняття	Матеріали навчально-методичного компл
1	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Теоретичні основи екстрагування. Інтенсифікація процесів екстрагування. Виробництво настоек. Спиртометрія. Виробництво екстрактів рідких. Виробництво екстрактів густих та сухих.	1. Гладух Є.В. Теоретичні основи фармацевтичної технології. Методичні рекомендації до лабораторних занять/ Є.В. Гладух, О.О. Ляпунова, І.В. Сайко, Н.О.Ніколайчук. Х.: НФаУ, 2016. - 86 с.
2	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятив. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	2. Гладух Є.В. Теоретичні основи фармацевтичної технології. Навчальний посібник для позааудиторної самостійної роботи / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, А.А. Січкарь, Д.П. Солдатов. Х.: НФаУ, 2016. - 202 с.
3	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Виробництво медичних капсул. Контроль якості таблеток та капсул згідно вимог ДФУ. Контроль змістовного модуля 1	3. Промислова технологія лікарських засобів : підруч. для студ. вищ. учб. заклад. / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. – Вінниця : Нова книга, 2016 – 631 с.
4	Вимоги до стерильної продукції. Склад ампульного скла та визначення основних показників його якості. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	4. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад.: І. М. Перцев та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2010. 600 с.
5	Промислове виготовлення інфузійних розчинів. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм	5. 3.Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
6	Промислове виробництво МЛЗ. Промислове виробництво супозиторіїв. Виробництво пластирів та ТТС. Контроль змістовного модуля 1	5. Сучасні наукові статті спеціалістів практичної фармації України та світу 6. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011«Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»; 7. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»

**Інформація про
викладачів компоненти**



*Консультація
проводиться щосереди
з 9.00 до 12.00
на кафедрі **технологій
фармацевтичних
препаратів**
Онлайн
ZOOM*

**Ніколайчук
Ніна Олексіївна**



Доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук.



Освіта: у 1995 році закінчила Українську фармацевтичну академію .

Кваліфікація – провізор.



Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – понад 20 років.



Викладає курси:

*«Теоретичні основи фармацевтичної технології»
“ Технологія ліків промислового виробництва”
«Промислова технологія фармацевтичних препаратів»*



Наукові інтереси: розробка та дослідження готових лікарських препаратів.

ШАНОВНИЙ СТУДЕНТЕ!

Після проходження даного курсу Ви зможете почати працювати над створенням нових ліків, які будуть допомагати хворим, розробляти косметичні засоби, харчові добавки та пропонувати свої підходи до виробництва ветеринарних препаратів...

ВИ БУДЕТЕ НЕОБХІДНІ ТА ЗАТРЕБУВАНІ!!!

ВАША ОСВІТА СТАНЕ ВАШИМ ЗАРОБІТКОМ!!!

Ми чекаємо на тебе, студенте!

*Доцент кафедри Технологій
фармацевтичних препаратів:*

Ніна НІКОЛАЙЧУК

Контакти: 050-948-83-82

E-mail: tfp@nuph.edu.ua

Сайт кафедри: <https://tfp.nuph.edu.ua/>

*Create
your
future*

