

# СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ ПРОМИСЛОВІ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 4 курсу денної форми здобуття освіти (3,10 р.н.)

освітньої програми «Біотехнологія»

(назва освітньої програми)

галузі знання 16 Хімічна та біоінженерія

(шифр, назва галузі знань)

бакалаврського рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

## ВИКЛАДАЧІ



**Ніколайчук  
Ніна Олексіївна**



nina.nik@i.ua

- 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:**  
Ніколайчук Ніна Олексіївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – більше 20 років. Читає курси: «Промислова технологія лікарських засобів», «Теоретичні основи фармацевтичної технології» «Промислова технологія фармацевтичних препаратів». Наукові інтереси: розробка та дослідження готових лікарських препаратів.

- 5. Консультації** відбуваються щочетверга з 9.00 до 12.00 на кафедрі технологій фармацевтичних препаратів онлайн Nina Nikolaichuk пригласає вас на заплановану конференцію: Zoom.

Підключитися к конференції Zoom

<https://us04web.zoom.us/j/78238639544?pwd=TGJiaWlTVlJreWNVQ2laUmgwVmQ4dz09>

Идентификатор конференції: 782 3863 9544

Код доступа: 981073.

- 6. Коротка анотація:** Освітня компонента «Промислова технологія лікарських препаратів» є вибірковою та призначена для студентів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти денної та заочної форм навчання

Викладання компоненти «Промислова технологія лікарських препаратів» необхідна здобувачам вищої освіти для засвоєння теорії та практики виготовлення різних готових лікарських форм з використанням сучасного обладнання.

- 7. Мета викладання освітньої компоненти:** Метою викладання навчальної 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.

**8. Компетентності відповідно до освітньої програми:** Згідно з вимогами стандарту освітня компонента забезпечує набуття здобувачами вищої освіти

*інтегральні:*

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю та невизначеністю у біотехнології та біоінженерії, або у процесі навчання, що передбачає застосування теорій та методів хімічної та біоінженерії.

*загальні:*

ЗК 1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 7. Навички здійснення безпечної діяльності.

*спеціальні (фахові, предметні):*

ФК 4. Здатність працювати з біологічними агентами, використовуваними у біотехнологічних процесах (мікроорганізми, гриби, рослини, тварини, віруси, окремі їхні компоненти).

**• 9. Програмні результати навчання (ПРН):**

ПРН 8. Використовуючи мікробіологічні, хімічні, фізичні, фізико-хімічні та біохімічні методи, вміти здійснювати хімічний контроль (визначення концентрації розчинів дезінфікувальних засобів, титрувальних агентів, концентрації компонентів поживного середовища тощо), технологічний контроль (концентрації джерел вуглецю та азоту у культуральній рідині упродовж процесу; концентрації цільового продукту); мікробіологічний контроль (визначення мікробіологічної чистоти поживних середовищ після стерилізації, мікробіологічної чистоти біологічного агента тощо), мікробіологічної чистоти та стерильності біотехнологічних продуктів різного призначення.

ПРН 10. Вміти обґрунтувати вибір біологічного агента, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу.

ПРН22. Вміти враховувати соціальні, екологічні, етичні, економічні аспекти, вимоги охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки під час формування технічних рішень. Вміти використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

ПРН25. Вміти використовувати технології захисту довкілля, кількісно оцінювати екологічні ризики від антропогенної діяльності, розробляти процеси захисту довкілля та переробки відходів.

**10. Статус освітньої компоненти:** Вибіркова.

**11. Пререквізити освітньої компоненти дисципліни:** базується на вивченні здобувачами вищої освіти фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики; процесів і апаратів біотехнологічних виробництв.

**12. Обсяг освітньої компоненти:** Освітня компонента вивчається протягом 1 семестра; 3 кредити ЕКТС: осінній семестр 90 годин, з них – 12 годин лекцій, 24 години – практичних занять, 54 годин самостійної роботи.

**13. Організація навчання:**

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

**Зміст освітньої компоненти:**

**Змістовий модуль 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Спиртометрія. Промислове виробництво екстракційних препаратів та препаратів під тиском. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул.**

**Тема 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.

**Тема 2.** Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.

**Тема 3.** Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Виробництво медичних капсул. Контроль якості таблеток та капсул згідно вимог ДФУ.

**Контроль засвоєння змістового модулю 1**

**Змістовий модуль 2. Склад ампульного скла. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування. Лікарські засоби для офтальмології та отоларингології. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.**

**Тема 4.** Вимоги до стерильної продукції. Склад ампульного скла та визначення основних показників його якості. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.

**Тема 5.** Промислове виготовлення інфузійних розчинів. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.

**Тема 6.** Промислове виробництво МЛЗ. Промислове виробництво супозиторіїв. Виробництво пластирів та ТТС.

**Контроль засвоєння змістового модулю 2**

*Семестровий залік.*

**14. Види та форми контролю:**

1. Поточний контроль. Перевірка виконання домашніх завдань

2. Контроль змістових модулів (розрахункові задачі, тестові завдання, ситуаційні задачі, контрольна робота, контроль практичних навичок).

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля необхідна наявність мінімальної кількості балів з тем змістового модулю.

Після оволодіння знаннями щодо фармацевтичної розробки та реєстрації лікарських засобів, обробки та представлення їх результатів, здобувач вищої освіти отримує семестровий залік.

3. Форма семестрового контролю: семестровий залік. Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних або семінарських занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

**15. Система оцінювання з освітньої компоненти:**

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. Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

ЗМ1 Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Спиртометрія. Промислове виробництво екстракційних препаратів та препаратів під тиском. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво	ЗМ2 Склад ампульного скла. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування. Лікарські засоби для офтальмології та отоларингології. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС. Досягнення в	
---	---	--

таблеток та медичних капсул.	галузі створення нових лікарських засобів.	
50 балів	50 балів	
3 практичних занять – 50 б	3 практичні заняття – 50 б	
50 балів	50 балів	Всього 100 балів

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

#### 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 (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 дисципліни:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.</li> <li>3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.</li> </ol>
------------------------	---

	<p>засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.</p> <p>4. Промислове виробництво твердих лікарських форм: Методичні рекомендації до лабораторних занять. Гладух Є.В., Січкара А.А., Ляпунова О.О. і ін. – Харків, : НФаУ, 2012. – 78 с.</p> <p>5. «Промислове виробництво м'яких лікарських форм «Методичні рекомендації до лабораторних занять /Під ред. проф. Гладух Є.В. - Харків: НФаУ, 2012.- 80 с.</p> <p>6. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм. Методичні рекомендації до лабораторних занять. Під ред. проф. Гладух Є.В — Харків: НФаУ, 2013. – 73 с.</p> <p>7. Промислове виробництво стерильних лікарських форм парентерального і офтальмологічного призначення. Методичні рекомендації до лабораторних занять. Під ред. проф. Гладух Є.В — Харків: НФаУ, 2014. – 80 с.</p> <p>8. Алкоголетрія. Рекуперація та ректифікація етанолу: Навчальний посібник до лабораторних занять. Гладух Є.В., Солдатов Д.П., Сайко І.В. та ін. – Харків, : НФаУ, 2014. – 128 с.</p> <p>9. Нормативна документація у виробництві лікарських засобів Навчальний посібник. Гладух Є.В., Ляпунова О. О. Чуешов В. І., та інші, - Х.: НФаУ, 2012. -129 с</p> <p>10. 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.</p> <p>11. 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, 2013. – Ч. 2. – 638 с.</p> <p>12. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закл. (фармац. ф-тів). / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., випр. та допов. – Х.: НФаУ: Новий Світ-2000, 2018. – 526 с.</p>
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.</p> <p>2. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.</p> <p>3. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.</p> <p>4. 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>5. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків : навч. посіб. / І. М. Перцев, О. Х. Пиминов, М. М. Слободянюк та ін. ; за ред. І. М. Перцева /: 2-ге вид., переробл. та допов. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.</p> <p>6. 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>7. Murachanian, D. Two-Piece Hard Capsules for Pharmaceutical Formulations / D. Murachanian // Journal of GXP Compliance. □ 2010. □ Vol. 14. □ P. 31□42.</p> <p>8. Patel H. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / H. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. &amp; Life Sci. – 2011. – Vol. 2. – P. 1006–1019.</p>
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<p>1. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : <a href="http://dspace.ukrfa.kharkov.ua">http://dspace.ukrfa.kharkov.ua</a>; <a href="http://lib.nuph.edu.ua">http://lib.nuph.edu.ua</a></p> <p>2. <a href="http://www.moz.gov.ua">www.moz.gov.ua</a> – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України</p> <p>3. <a href="http://nuph.edu.ua">nuph.edu.ua</a> – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету</p> <p>4. <a href="mailto:library@nuph.edu.ua">library@nuph.edu.ua</a> – сайт бібліотеки НФаУ.</p> <p>5. Сайт кафедри ТФП НФаУ. – Режим доступу: <a href="http://tfr.nuph.edu.ua">tfr.nuph.edu.ua</a>.</p> <p>6. Сайт дистанційного навчання НФаУ : – Режим доступу: <a href="http://pharmel.kharkiv.edu">http://pharmel.kharkiv.edu</a>.</p> <p>7. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.drlz.com.ua/">http://www.drlz.com.ua/</a> – станом на 10.01.2017 р.</p> <p>8. Законодавство України <a href="https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05">https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05</a></p> <p>9. <a href="https://www.apteka.ua/article/415047">https://www.apteka.ua/article/415047</a></p> <p>10 .Фармацевтична енциклопедія. URL: <a href="http://www.pharmencyclopedia.com.ua">www.pharmencyclopedia.com.ua</a></p>
Система дистанційного навчання Moodle	

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