

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ**  
**ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ**  
 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 (ТФП)
- 2. Адреса:** м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 2-й поверх, т. (057) 267-91-51.
- 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 – 19 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:** у п'ятницю по II тижню з 12.50 до 15.00 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=TGJiaWlTVTJreWNVQ2laUmgwVmQ4dz09>

Идентификатор конференції: 782 3863 9544

Код доступа: 981073.

- 6. Коротка анотація:** навчальна дисципліна «Теоретичні основи фармацевтичної технології» є вибірковою дисципліною для першого (бакалаврського) рівня зі спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія, освітня програма «Біотехнологія». Підсумковий контроль – залік.

**7. Мета навчальної компоненти:** оволодіння теоретичними знаннями та практичними навичками щодо основних процесів, фізико-хімічних і технологічних властивостей вихідних речовин, питань зі стабілізації лікарських засобів у промисловому виробництві лікарських препаратів у різних лікарських формах.

- 8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

**Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК 1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 7. Навички здійснення безпечної діяльності.

*спеціальні (фахові, предметні):*

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

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

**9. Програмні результати навчання:**

За результатами вивчення навчальної компоненти здобувач освіти зможе

*знати:*

- сучасні завдання і перспективи фармацевтичної технології;
- вплив фармацевтичних чинників на біодоступність ЛЗ;
- методи дослідження біодоступності і біоеквівалентності;
- класифікацію лікарських форм;
- призначення допоміжних речовин;
- вплив фізико-хімічних та технологічних властивостей на технологію лікарських форм;
- теоретичні основи подрібнення, просіювання і змішування лікарської сировини;
- теоретичні основи створення компактного тіла;
- механізми і типи розчинення;
- закономірності розчинення твердих та рідких речовин;
- характеристики розчинників;
- способи отримання води очищеної;
- теоретичні основи процесу очищення рідин і газів від механічних домішок;
- особливості екстрагування сировини з клітинною структурою;
- основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування;
- принципи підвищення стабільності лікарських форм;
- закономірності окислювально-відновних процесів;
- методи стабілізації нестійких речовин;
- механізми дії стабілізаторів і антиоксидантів;
- вплив природи емульгаторів, будови, співвідношення, гідрофільно-ліпофільного балансу на стабільність емульсій;
- фактори, що впливають на фізичну, хімічну і мікробіологічну стабільність емульсій;

*вміти:*

- визначати біоеквівалентність твердих і м'яких лікарських форм методом «in vitro»;
- визначати технологічні властивості порошкоподібних матеріалів;
- обирати обладнання та способи подрібнення в залежності від властивостей матеріалів;
- обирати обладнання для просіювання та змішування порошків в залежності від властивостей матеріалів;
- проводити пресування порошкоподібних матеріалів;
- проводити процеси розчинення лікарських речовин в оптимальних умовах;
- визначати обладнання для якісної фільтрації рідких лікарських форм;
- проводити фільтрацію рідких лікарських форм;

- визначати оптимальні режими екстрагування БАР з сировини з клітинною структурою, використовуючи розрахункові, експериментальні методи;
- вибирати методи стабілізації нестійких речовин, спираючись на загальні закономірності процесів стабілізації;
- проводити стабілізацію розчинів для ін'єкцій;
- визначати критичний ГЛБ емульгаторів;
- проводити оцінку поверхнево-активних речовин, що застосовуються в технології ГЛЗ;
- проводити оцінку якості емульсій і вибирати найбільш стабільну у побудованому ряду, враховуючи фізико-хімічні і технологічні властивості систем.

*володіти:*

- оцінюванням ефективності проведення технологічного процесу виробництва лікарських препаратів різних лікарських форм;
- питаннями раціонального вибору допоміжних речовин;
- засвоїти взаємозв'язок теоретичних основ фармацевтичних технологій і промислової технології фармацевтичних препаратів;
- питаннями стабілізації та збільшення термінів придатності лікарських препаратів
- питаннями взаємозв'язку фармацевтичних факторів та терапевтичної ефективності лікарських засобів.

**10. Обсяг навчальної компоненти:** 3 кредити ЄКТС: 36 годин аудиторних занять, з них – 12 годин лекцій, 24 годин – практичних занять; 54 години самостійної роботи.

**11. Пререквізити навчальної компоненти:** “Теоретичні основи фармацевтичної технології” як навчальна дисципліна базується на вивченні здобувачами вищої освіти (ЗВО) фізичної та колоїдної хімії, фізіології з основами анатомії людини, фармацевтичної ботаніки, і обумовлена необхідністю засвоєння ЗВО теоретичних основ виробничих процесів, що характерні для промислового виробництва відповідних лікарських форм, питань стабілізації лікарських засобів, ефективності ліків і біофармації.

**Формат викладання освітньої компоненти:**

проведення лекцій, семінарських і практичних занять для кращого розуміння тем.

**Зміст освітньої компоненти:**

**Змістовий модуль 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Спиртометрия. 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. Спиртометрия. Виробництво екстрактів рідких. Виробництво екстрактів густих та сухих.**

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. Характеристика і класифікація настоек. Способи їх виготовлення та очищення. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості настоек як лікарської форми, пакування та умови зберігання. Методи виробництва етанолу (з сировини, яка містить крохмаль, вуглеводи, синтетичним шляхом). Правила визначання концентрації спирту, розведення та облік використання спирту. Основні принципи рекуперативної та ректифікації етанолу. Характеристика та класифікація екстрактів. Основні

стадії виробництва екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості екстрактів.

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

Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Теоретичні основи таблетування.

Промислове виготовлення таблеток із застосуванням прямого пресування та попереднього гранулювання. Вивчення обладнання для проведення подрібнення, просіювання та змішування вихідної сировини, принцип його роботи. Методи грануляції; обладнання, що використовується. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Технологічна схема виробництва.

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

Покриття таблеток оболонками. Види покриття та способи нанесення. Напресовані, дражовані та плівкові оболонки. Технологічна схема виробництва таблеток, вкритих оболонками; обладнання, що використовується. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини для забезпечення пролонгації.

Визначення капсул, вимоги ДФУ до них. Види капсул та їх призначення. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин. Технологічна схема виробництва м'яких та твердих желатинових капсул; обладнання, що використовується. 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.**

Вимоги до стерильної продукції. Скло для виготовлення ампул та флаконів, його класи та марки. Основні вимоги та показники якості ампульного скла. Підготовка складроту, методи миття ампул, дослідження стійкості ампул.

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 ін. 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.

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

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.

Основні характеристики очних, вушних та назальних лікарських форм. Методи їх виготовлення, обладнання, що використовується. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування. Контроль якості. Технологічні схеми виробництва очних, вушних та назальних лікарських препаратів.

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

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; обладнання, що використовується. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Контроль якості згідно з ДФУ. Пакування та маркування.

Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості супозиторіїв згідно ДФУ.

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.

**Контроль засвоєння змістового модулю 2**

**12. Технічне й програмне забезпечення:** комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.

**13. Політики навчальної компоненти:** жодні форми порушення академічної доброчесності не толеруються. У випадку таких подій – реагування відповідно до положень НФаУ.

**14. Схема навчальної компоненти:**

Дата	Лекції	Матеріали навчально-методичного комплексу
	Фармацевтична технологія. Терміни та поняття. Класифікація лікарських препаратів. Фармако-технологічні властивості порошкоподібних матеріалів.	1. Гладух Є.В. Теоретичні основи фармацевтичної технології. Навчальний посібник для позааудиторної самостійної роботи / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, А.А. Січкара, Д.П. Солдатов. Х.: НФаУ, 2016. - 202 с. 2. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуешов, Є.В. Гладух, І. В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб. і доп. - Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. - Ч. 1. - 694 с. : іл. 3. Технологія ліків
	Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Теорії подрібнення твердих тіл. Методи визначення розміру часток твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів. Теоретичні основи пресування.	
	Критерії та методи оцінки поверхнево-активних речовин. Класифікація емульгаторів. Властивості поверхнево-активних речовин. ПАВ, їх класифікація та призначення. Вплив ГЛБ емульгаторів та технології одержання на якісні параметри емульсій. Типи емульсій. Види нестійкості емульсій	
	Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Стадії процесу екстрагування. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування. Способи інтенсифікації процесу екстракції	
	Основні принципи і механізми стабілізації лікарських засобів. Класифікація деструктивних	

	процесів. Методи стабілізації ЛЗ. Хімічні методи стабілізації. Теорії окисно-відновних процесів. Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Фізичні методи стабілізації лікарських засобів.	промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуешов, Є.В. Гладух, І. В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб. і доп. - Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. - Ч. 2. - 638 с. : іл. 4. <a href="https://tftp.nuph.edu.ua">https://tftp.nuph.edu.ua</a>
	Теоретичні основи процесу очищення рідин від механічних домішок. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Принцип дії апаратів для фільтрування рідин. Водопідготовка. Одержання води різної якості для фармвиробництва	
	<b>Практичні заняття</b>	
	Фармацевтична технологія, її завдання і перспективи. Основні терміни і поняття. Принципи класифікації лікарських форм.	1. 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. 2. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуешов, Є.В. Гладух, І. В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб. і доп. - Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. - Ч. 1. - 694 с. : іл. 3. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуешов, Є.В. Гладух, І. В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб. і доп. - Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. - Ч. 2. - 638 с. : іл. 5. <a href="https://tftp.nuph.edu.ua">https://tftp.nuph.edu.ua</a>
	Визначення фізико-хімічних та технологічних властивостей сипучих матеріалів. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів. Теоретичні основи пресування. Поняття прес-інструменту.	
	Критерії та методи оцінки поверхнево-активних речовин (ПАР), їх класифікація та призначення. Вплив ГЛБ емульгаторів та технології одержання на якісні параметри емульсій. Типи емульсій. Види нестійкості емульсій. Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм. <i>Контроль засвоєння ЗМ 1</i>	
	Алкоголетрія. Виробництво етанолу для фармацевтичної промисловості Алкоголетрія. Визначення концентрації етанолу. Приготування спиртових розчинів заданої концентрації. Зберігання, облік етанолу на фармацевтичних підприємствах Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування. Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування. Вплив способу екстракції на вихід екстрактивних речовин.	
	Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Очищення газів. Принцип дії апаратів для фільтрування рідин. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Глибинне і мембранне фільтрування. Очищення рідин. Стерилізаційна фільтрація.	
	Визначення якості ампульного скла. Вплив якості скляного пакування на стабільність ЛЗ Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Фізичні методи стабілізації	

	лікарських засобів. Вплив тари і пакувальних матеріалів на якість стерильних розчинів. Вплив тари і пакувальних матеріалів на якість стерильних розчинів <i>Контроль засвоєння ЗМ 2</i>	
	<b><i>Семестровий залік з модуля 1: «Теоретичні основи виробництва лікарських засобів»</i></b>	

**15. Система оцінювання та вимоги:** оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 3-6 балів, підсумковий модульний контроль – 24-40 балів. Форми контролю: усне опитування, письмовий теоретичний та тестовий контроль, вирішення завдань. Залік – від 60 до 100 балів.