



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

ОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЄКТУВАННЯ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

(назва освітньої компоненти)

РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти

підготовки магістр
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

Робоча програма освітньої компоненти «Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів» здобувачів вищої освіти 4-5 курсу денної та 5 курсу заочної форми.

Розробники:

Євген БЕЗРУКАВИЙ, доцент закладу вищої освіти, к. фарм. н., доцент

(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри

Технологій фармацевтичних препаратів

Протокол від «25» серпня 2023 року № 1

Зав. кафедри



(підпис)

проф. Олександр КУХТЕНКО

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії

з технологічних освітніх компонент

Протокол від «01» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії



(підпис)

проф. Олена РУБАН

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: обов'язкова

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Інженерна та комп'ютерна графіка», «Інформаційні технології керування та проектування», «Прикладна механіка», «Основи механізації та роботизації», «Процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв», «Автоматизація хіміко-технологічних процесів», «Промислової технології фармацевтичних препаратів», «Належні фармацевтичні практики».

Предметом вивчення освітньої компоненти «Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв» є вибір типу, конструкції сучасного обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв та основи проектування підприємств фармацевтичної та хімічної промисловості.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 330 годин 11 кредитів ECTS

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв» є формування у здобувачів вищої освіти професійних знань та умінь 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.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв» 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.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

- **інтегральна:**

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у фармацевтичній та хімічній галузі професійної 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:**

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

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

• *спеціальні (фахові, предметні):*

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.

Інтегративні кінцеві *програми результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

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 організовувати 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.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *знати*:

- класифікацію і вимоги до обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств;
- типи, характеристики і вимоги до конструкційних матеріалів, що використовуються для виготовлення обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств;
- характеристику трубопровідних систем хіміко-фармацевтичних підприємств, з'єднання і арматуру трубопроводів;
- типи, конструкцію та принцип роботи основного, допоміжного, загального та спеціального обладнання, яке використовується у виробництві твердих, м'яких, стерильних лікарських форм, екстракційних препаратів, засобів, що знаходяться під тиском, спреїв;
- знати види проектної документації;
- структурні розділи проекту на виробництво лікарських препаратів;
- об'ємно-планувальні рішення, конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи;
- основні принципи проектування і побудування "чистих" приміщень у фармацевтичних виробництвах різних лікарських форм;
- використання ізолюючих технологій, автономних та мобільних чистих зон.

вміти:

- вибирати необхідний тип ємнісного обладнання загального призначення для здійснення технологічного процесу виробництва лікарських препаратів, враховуючи фізико-хімічні, хімічні та корозійні властивості основних та допоміжних речовин, напівпродуктів;
- вибрати необхідний тип і конструкцію обладнання для подрібнення і класифікації лікарських і допоміжних речовин фармацевтичного виробництва;
- вибирати необхідний тип і конструкцію обладнання для виробництва твердих лікарських форм;
- вибрати необхідний тип і конструкцію обладнання для виробництва препаратів в капсулах;
- розраховувати виробничі потужності та завантаження технологічного обладнання, спираючись на дані розрахунків матеріальних та енергетичних потоків для окремих стадій технологічного процесу виробництва лікарських препаратів;
- розраховувати необхідну кількість основного та допоміжного обладнання для забезпечення технологічного процесу виробництва лікарських препаратів, спираючись на дані матеріального балансу окремих стадій технологічного процесу;
- вибирати необхідний тип і конструкцію обладнання для виробництва м'яких лікарських форм, суспензій та емульсій;
- вибирати необхідний тип і конструкцію обладнання для виробництва супозиторіїв;
- вибирати необхідний тип і конструкцію обладнання для виробництва пластирів і гірчичників;
- вибирати необхідний тип і конструкцію обладнання для виробництва рідких лікарських форм в стерильних і асептичних умовах;
- вибирати необхідний тип і конструкцію обладнання для виробництва екстракційних препаратів;
- вибирати необхідний тип і конструкцію обладнання для виробництва препаратів, що знаходяться під тиском, і спреїв;
- вибирати необхідний тип і конструкцію обладнання для виробництва лікарських препаратів методами мікробіологічного синтезу;
- вибирати необхідний тип і конструкцію обладнання для виготовлення води демінералізованої, очищеної і для ін'єкцій;
- скласти тепловий баланс окремих апаратів і стадій технологічного процесу виробництва лікарських препаратів;
- розраховувати необхідну поверхню фільтрації фільтрів для фільтрування рідин і газів у виробництві лікарських препаратів;
- розраховувати споживання електроенергії, витрати води очищеної, інертного газу, стислого повітря окремих стадій технологічного процесу виробництва лікарських препаратів;
- розраховувати і порівнювати тривалість технологічного циклу виробництва лікарського препарату з використанням різного за типом і продуктивністю обладнання;
- розраховувати потужність електродвигуна приводу барабаних і лопатевих змішувачів, імпульсної мішалки високошвидкісних змішувачів-грануляторів, що споживається при перемішуванні певного матеріалу і порівняти отримане значення потужності зі значенням за паспортом або каталогом обладнання;
- розраховувати витрати підготовленого повітря в сушарках, змішувачах-грануляторах, грануляторах-сушарках, дражувальних котлах;
- розраховувати швидкість сушильного повітря в апаратах псевдозрідженого шару;
- вибирати систему підготовки повітря у виробництві лікарських препаратів різних форм;

- складати генеральний план підприємства з виробництва лікарських засобів з розташуванням виробничих та допоміжних будівель на основі завдання з урахуванням вимог ДБН, СНиП і Належної виробничої практики;
- розташовувати обладнання у виробництвах лікарських препаратів.

володіти:

- навичками використання каталогів, нормативної документації та інших інформаційних ресурсів для вибору технологічного обладнання виробництва фармацевтичної продукції;
- навичками технологічних розрахунків обладнання різних типів у виробництві лікарських засобів;
- навичками складання планів та розрізів виробничих приміщень виробництва готових лікарських засобів згідно обраній технології та вимог нормативної документації.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	усього	денна форма					заочна форма					
		у тому числі					усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р.		л	сем.	пз	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
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 Проектуванні виробництва лікарських засобів.	15	2	-	6	-	7	14	1	-	1	-	12
Тема 2. Ємнісне обладнання загального призначення, його характеристика, класифікація і розрахунки. Конструкційні матеріали для виготовлення обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв і вимоги до них.	15	2	-	6	-	7	16	2	-	2	-	12
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.	15	2	-	6	-	7	14	1	-	1	-	12

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	усього	денна форма					заочна форма					
		у тому числі					усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р.		л	сем.	пз	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
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. <i>Контроль засвоєння змістового модуля 1.</i>	15	2	-	6	-	7	16	2	-	2	-	12
Разом за змістовим модулем 1	60	8	-	24	-	28	60	6	-	6	-	48
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.	15	2	-	6	-	7	14	1	-	1	-	12
Тема 6. Обладнання виробництва рідких лікарських форм, що виготовляються в стерильних та асептичних умовах та його розрахунки.	15	2	-	6		7	16	2	-	2	-	12
Тема 7. Обладнання виробництва екстракційних препаратів та лікарських препаратів методами мікробіологічного синтезу.	17	2	2	6	-	7	14	1	-	1	-	12
Тема 8. Обладнання виробництва лікарських засобів, що знаходяться під тиском, та спреїв.	15	2	2	4		7	14	1	-	1	-	12
Тема 9. Трубопровідні системи хіміко-фармацевтичних підприємств. Обладнання для виготовлення води очищеної і води для	15	2	2	4		7	14	1	-	1	-	12

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р.		л	сем.	пз	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
ін'єкцій. <i>Контроль засвоєння змістового модуля 1.</i>												
Разом за змістовим модулем 2	77	10	6	26	-	35	72	6	-	6	-	60
Семестровий диф. залік з модуля 1	13	-	-	4	-	9	8	-	-	4	-	4
МОДУЛЬ 2. Проектування хіміко-фармацевтичних виробництв.												
Змістовий модуль 3. Проектна 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 проектуванні виробництва.												
Тема 10. Проектування хіміко-фармацевтичних виробництв. Проектна документація. Генеральний план підприємства. Виробничі та допоміжні будівлі. Вимоги до оформлення та змісту графічної частини та пояснювальної записки проєкту на виробництво лікарського засобу.	14,5	2	-	4	-	8,5	12	0,5	-	0,5	-	11
Тема 11. Об'ємно-планувальні рішення промислових будівель. Конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи. Опрацювання мети, завдань і умов проектування виробництва лікарських засобів. Збір необхідної інформації.	14,5	2	-	4	-	8,5	12	0,5	-	0,5	-	11
Тема 12. Основні принципи проектування і побудування "чистих" приміщень у фармацевтичних виробництвах. Класи чистих приміщень. Загальні вимоги Належної виробничої практики до виробничих та допоміжних приміщень	14,5	2	-	4	-	8,5	13,5	1	-	1,5	-	11
Тема 13. Системи вентиляції і кондиціонування повітря для чистих приміщень.	14,5	2	-	4	-	8,5	12	0,5	-	0,5	-	11

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р.		л	сем.	пз	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Тема 14. Системи підготовки повітря у виробництві лікарських препаратів (формування потоків повітря, баланс і кратність повітрообміну, перепад тиску). Конструкція фільтрів систем підготовки повітря. <i>Контроль засвоєння змістового модуля 3.</i>	14,5	2	-	4	-	8,5	13	0,5	-	1,5	-	11
Разом за змістовим модулем 3	72,5	10	-	20	-	42,5	62,5	3	-	4,5	-	55
Змістовий модуль 4. Конструктивні і планувальні рішення в проектуванні "чистих" приміщень. Розміщення обладнання у фармацевтичних виробництвах та його кваліфікація.												
Тема 15. Конструктивні рішення чистих приміщень. Планувальні рішення у проектуванні чистих приміщень.	14,5	2	-	4	-	8,5	12	0,5	-	0,5	-	11
Тема 16. Проектування чистих приміщень, що турбулентно вентилуються, чистих приміщень допоміжного призначення.	14,5	2	-	4	-	8,5	12	0,5	-	0,5	-	11
Тема 17. Конструкція, експлуатація та обслуговування складських зон фармацевтичного підприємства	16,5	2	2	4		8,5	12	0,5	-	0,5	-	11
Тема 18. Ізолюючі технології в фармацевтичній промисловості. Автономні та мобільні чисті зони. Спеціальне обладнання. Розміщення обладнання у виробництвах лікарських препаратів.	14,5	2	2	2	-	8,5	13,5	1	-	1,5	-	11
Тема 19. Вимоги до персоналу фармацевтичного підприємства <i>Контроль засвоєння змістового модуля 4.</i>	14,5	2	2	2	-	8,5	12	0,5	-	0,5	-	11
Разом за змістовим модулем 4	74,5	10	6	16	-	42,5	61,5	3	-	3,5	-	55

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	усього	денна форма					заочна форма					
		у тому числі					усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р.		л	сем.	пз	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Семестровий залік з модуля 2	10,5	-	-	4	-	6,5	13,5	-	-	4	-	9,5
Семестровий екзамен	22,5	-	-	-	-	22,5	22,5	-	-	-	-	22,5
Усього годин	330	38	12	94	-	186	300	18	-	28	-	254

5. Зміст програми 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 проектуванні виробництва лікарських засобів.

Вступ. Зміст курсу “Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв” і його зв’язок з іншими освітніми компонентами. Характеристика обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Поняття про машини та апарати. Основні характеристики машин і апаратів. Спеціальне обладнання у виробництві лікарських препаратів. Вимоги, що висуваються до обладнання.

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

Вимоги, що висуваються до конструкційних матеріалів у хіміко-фармацевтичній промисловості. Чорні метали. Чавуни. Сталі неіржавкі. Характеристика, область застосування, маркування. Неметалічні матеріали органічного і неорганічного походження. Застосування в фармацевтичних виробництвах.

Характеристика і класифікація ємнісного обладнання. Матеріали для виготовлення ємнісного обладнання. Основні вузли і пристрої ємнісного обладнання. Ємнісні апарати з перемішувальними пристроями і їх застосування в хіміко-фармацевтичній промисловості. Резервуари та допоміжна ємнісна апаратура. Розрахунок ємнісного обладнання в періодично діючих виробництвах. Вибір ємнісного обладнання за каталогами.

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.

Типи і конструкції машин для подрібнення рослинної та тваринної сировини. Типи і конструкції машин для подрібнення лікарських і допоміжних речовин у виробництві лікарських препаратів. Валкові дробарки. Молоткові дробарки. Дискові дробарки. Дезінтегратор. Дисмембратор. Барабанні, кільцеві, вібраційні та струйні млини. Розрахунок і вибір обладнання. Класифікація матеріалів просіюванням. Типи обладнання. Транспортно-завантажувальні установки. Типи змішувачів. Конструкція барабанних, шнекових, лопатевих змішувачів. Типи грануляторів і їх конструкція. Сушарки. Типи сушарок. Поліфункціональне обладнання: змішувачі-гранулятори, гранулятори-сушарки, змішувачі-гранулятори-сушарки. Розрахунок і вибір обладнання. Технологічні розрахунки в проектуванні виробництва: розрахунки потужності електродвигуна приводу барабанних і лопатевих змішувачів, імпульсної мішалки змішувачів-грануляторів.

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.

Таблеткові машини. Обладнання для нанесення покриттів на таблетки і гранули. Типи і характеристика. Конструкція установки з виготовлення м'яких капсул крапельним методом. Автоматичні лінії з виробництва м'яких капсул ротаційно-матричним методом. Автомати для отримання твердих желатинових капсул. Типи та конструкції обладнання з наповнення твердих желатинових капсул. Автоматичні лінії з фасування і пакування твердих лікарських форм. Розрахунок і вибір обладнання.

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.

Типи та конструкція реакторів і вакуумних змішувачів-гомогенізаторів, що застосовуються у виробництві м'яких лікарських форм. Конструкційні матеріали, з яких виготовляється обладнання. Конструкція і принцип роботи перемішуючих пристроїв ємкісного обладнання. Допоміжне ємкісне обладнання. Типи та конструкція гомогенізаторів. Роторно-пульсаційні апарати, колоїдні млини. Типи та конструкція обладнання з фасування та пакування мазей. Автоматичні лінії по виробництву супозиторіїв методом виливання та пакування супозиторіїв. Автомати для виготовлення пластирів та гірчичників. Розрахунок і вибір обладнання. Розрахунок та складання теплового балансу ємкісних апаратів виробництва лікарських препаратів.

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

Типи та конструкція реакторів для виготовлення розчинів. Конструкція і принцип дії перемішуючих пристроїв реакторів. Типи та конструкція обладнання для фільтрування розчинів. Типи та конструкція обладнання з підготовки ампул та флаконів до заповнення. Обладнання з наповнення, запаювання, маркування та пакування ампул і флаконів. Автоматичні лінії для миття, сушіння, стерилізації, наповнення, запаювання і кодування ампул. Типи і конструкція стерилізаційного обладнання. Обладнання для виготовлення ліофілізованих лікарських препаратів. Автоматичні лінії типу «bottle-pack» формування полімерних контейнерів і розливу в них стерильних розчинів. Вибір за каталогами. Розрахунок та складання теплових балансів машин для миття скляних контейнерів (ампул або флаконів) та стерилізаторів.

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

Обладнання виробництва екстракційних препаратів (настойок, рідких, густих та сухих екстрактів). Типи та конструкція екстракторів періодичної та безперервної дії. Типи та конструкція обладнання для випарювання та сушіння екстрактів. Автоматичні лінії для розливу настойок у флакони. Вибір за каталогами. Типи і характеристика ферментерів, флотаторів, апаратів для концентрування біомаси, сушарок у виробництві продуктів мікробіологічного синтезу. Розрахунок та складання балансів електроенергії, води очищеної, інертного газу, стислого повітря у виробництві лікарських препаратів.

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

Характеристика обладнання для виробництва балонів. Обладнання для виробництва клапанно-розпилювальних систем. Конструкція для виготовлення і транспортування сумішей пропелентів. Автоматичні лінії для наповнювання, контролю, оздоблення та пакування аерозольних балонів. Методи наповнення аерозольних балонів. Обладнання для виробництва спреїв.

Тема 9. Трубопровідні системи хіміко-фармацевтичних підприємств. Обладнання для виготовлення води очищеної і води для ін'єкцій.

Технологічні трубопроводи і їх призначення. Вимоги до трубопроводів. Матеріали для виготовлення трубопроводів. З'єднання трубопроводів і з'єднувальні частини. Арматура запірна,

регулююча, автоматична і спеціальна. Основні параметри арматури. Приклади схем матеріальних трубопроводів.

Обладнання для виготовлення води демінералізованої, очищеної і води для ін'єкцій. Іонообмінні установки. Отримання води для ін'єкцій у багатоступеневому дистиляційному апараті. Конструкція апарата FINN-AQUA. Отримання води високоочищеної в установці з мембранними елементами (Шарья 200, Шарья 500). Отримання води очищеної методом термокомпресії. Конструкція установки. Система водопідготовки USF. Порівняльна характеристика установок.

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.

Сучасний стан розвитку фармацевтичної промисловості. Проєктна документація. Види проєктів. Основні розділи проєктної документації. Генеральний план підприємства. Транспортні комунікації. Класифікація і характеристика промислових будівель. Виробничі та допоміжні будівлі. Поняття про перший, цокольний і підвальний поверхи, антресолі (напівповерхи), етажерки та обслуговуючі (робочі) площадки. Вимоги до оформлення креслення технологічної і апаратурної схем виробництва лікарського засобу, креслення плану виробничої дільниці, креслень загального вигляду технологічного обладнання.

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.

Конструктивні схеми промислових будівель. Класифікація і характеристика конструктивних елементів промислових будівель: фундаментів, колон, перекриттів, покриття, стін, сходів, підлоги, вікон, дверей та деформаційних швів. Індустріалізація, типізація і уніфікація промислових будівель і їх елементів. Координатні осі. Проліт і крок колон. Висота поверху. Об'ємно-планувальні і планувальні елементи. Уніфіковані габаритні схеми. Характеристика одноповерхових і багатоповерхових промислових будівель. Прив'язка елементів будівель до розбивних осей. Розробка завдання на проєктування лікарського засобу, допроєктне опрацювання та збір вихідних даних для розробки проєкту на виробництво лікарського засобу.

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.

Загальні вимоги Належної практики виробництва до виробничих та допоміжних приміщень. «Чисті» приміщення у фармацевтичних виробництвах. Класифікація. Основні принципи проєктування і побудування.

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

Типи систем вентиляції і кондиціонування. Прямоточна система вентиляції і кондиціонування. Прямоточна система вентиляції і кондиціонування з рекуперацією тепла. Однорівнева система вентиляції і кондиціонування з рециркуляцією повітря. Дворівнева система вентиляції і кондиціонування з рециркуляцією повітря. Система вентиляції і кондиціонування з локальною рециркуляцією повітря.

Тема 14. Система підготовки повітря у виробництві лікарських препаратів.

Види потоків повітря: ламінарний і турбулентний. Баланс і кратність повітрообміну. Перепад тиску між приміщеннями. Класифікація і конструкція фільтрів для очищення повітря. Інтегровані системи кондиціонування повітря для чистих приміщень з неоднаправленим потоком. Інтегровані

системи кондиціонування повітря для чистих приміщень з однонаправленим потоком. Кондиціонери для чистих приміщень.

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.

Конструктивні рішення і матеріали для виготовлення стін, вікон, дверей, стель, підлоги, для чистих приміщень. Розташування трубопроводів. Організація освітлення. Приміщення для біофармацевтичних виробництв. Розміщення обладнання виробництва екстракційних препаратів на плані і розрізі цеху. Планування чистих приміщень. Повітряні шлюзи. Схема «приміщення в приміщенні». Кімнати переодягання.

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

Приміщення для проміжного зберігання сировини і матеріалів. Рух повітря в приміщенні, що турбулентно вентилується. Надмірний тиск і керування потоками повітря між приміщеннями.

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

Зонування складського приміщення. Огороджувальні конструкції. Розміщення обладнання. Розташування на генеральному плані підприємства. Вимоги до розміщення лікарських засобів.

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

Автономні та мобільні чисті зони. Ламінарні установки. Ізолюючі технології. Спеціальне обладнання. Вимоги до розміщення обладнання в чистих зонах. Загальні відомості про будівельні креслення. Розміщення обладнання у виробництві різних лікарських форм на плані і розрізі цеху (дільниці).

Тема 19. Вимоги до персоналу фармацевтичного підприємства.

Система персоналу. Загальні положення. Посадова інструкція. Керівний персонал. Розподіл відповідальності. Сфера відповідальності начальника виробництва. Сфера відповідальності керівника з контролю якості. Уповноважена особа. Навчання персоналу. Вимоги до стану здоров'я та особистої гігієни. Порядок підготовки до роботи у виробничих приміщеннях. Планування кімнат для перевдягання. Основні процедури підготовки персоналу до роботи. Одяг класу А та В. Одяг класу С та D. Правила поведінки під час проведення технологічного процесу. Правила поведінки у виробничих приміщеннях. Правила поведінки технічного персоналу.

Контроль засвоєння змістового модуля 4.

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Характеристика і класифікація обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Вимоги до обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв.	2	1
2	Ємнісне обладнання загального призначення, його характеристика, класифікація і розрахунки. Конструкційні матеріали для виготовлення обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв і вимоги до них.	2	2

3	Обладнання для подрібнення та класифікації лікарських і допоміжних речовин фармацевтичного виробництва. Обладнання для змішування, гранулювання та сушіння у виробництві твердих лікарських форм.	2	1
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.	2	2
5	Обладнання виробництва м'яких лікарських форм, супозиторіїв, пластирів, гірчичників.	2	1
6	Обладнання виробництва рідких лікарських форм, що виготовляються в стерильних та асептичних умовах.	2	2
7	Обладнання виробництва екстракційних препаратів та лікарських препаратів методами мікробіологічного синтезу.	2	1
8	Обладнання виробництва лікарських засобів, що знаходяться під тиском, та спреїв.	2	1
9	Трубопровідні системи хіміко-фармацевтичних підприємств. Обладнання для виготовлення води очищеної і води для ін'єкцій.	2	1
10	Проектування хіміко-фармацевтичних виробництв. Проектна документація. Генеральний план підприємства. Виробничі та допоміжні будівлі.	2	0,5
11	Об'ємно-планувальні рішення промислових будівель. Конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи.	2	0,5
12	Основні принципи проектування і побудування "чистих" приміщень у фармацевтичних виробництвах. Класи чистих приміщень. Загальні вимоги Належної виробничої практики до виробничих та допоміжних приміщень	2	1
13	Системи вентиляції і кондиціонування повітря для чистих приміщень.	2	0,5
14	Системи підготовки повітря у виробництві лікарських препаратів (формування потоків повітря, баланс і кратність повітрообміну, перепад тиску). Конструкція фільтрів систем підготовки повітря.	2	0,5
15	Конструктивні рішення чистих приміщень. Планувальні рішення у проектуванні чистих приміщень.	2	0,5
16	Проектування чистих приміщень, що турбулентно вентилуються, чистих приміщень допоміжного призначення.	2	0,5
17	Конструкція, експлуатація та обслуговування складських зон фармацевтичного підприємства	2	0,5
18	Ізольючі технології в фармацевтичній промисловості. Автономні та мобільні чисті зони. Спеціальне обладнання. Розміщення обладнання у виробництвах лікарських препаратів.	2	1
19	Вимоги до персоналу фармацевтичного підприємства	2	0,5
Усього годин		38	18

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма

1	Обладнання виробництва екстракційних препаратів та лікарських препаратів методами мікробіологічного синтезу.	2	-
2	Обладнання виробництва лікарських засобів, що знаходяться під тиском, та спреїв.	2	-
3	Трубопровідні системи хіміко-фармацевтичних підприємств. Обладнання для виготовлення води очищеної і води для ін'єкцій.	2	-
4	Конструкція, експлуатація та обслуговування складських зон фармацевтичного підприємства	2	-
5	Ізольовані технології в фармацевтичній промисловості. Автономні та мобільні чисті зони. Спеціальне обладнання. Розміщення обладнання у виробництвах лікарських препаратів.	2	-
6	Вимоги до персоналу фармацевтичного підприємства	2	-
Усього годин		12	-

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Характеристика і класифікація обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Вимоги до обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Ємнісне обладнання загального призначення, його характеристика, класифікація і розрахунки.	6	1
2	Обладнання для змішування, гранулювання та сушіння у виробництві твердих лікарських форм та його розрахунки. Технологічні розрахунки в проектуванні виробництва лікарських засобів: розрахунок та складання матеріального балансу виробництва.	6	2
3	Типи та характеристика таблеткових машин, обладнання для нанесення покриттів на таблетки та гранули. Розрахунок теплового балансу сушарок у виробництві твердих лікарських форм. Розрахунок робочої швидкості повітря для псевдозрідження.	6	1
4	Обладнання виробництва лікарських препаратів у желатинових капсулах. Обладнання фасування та пакування твердих лікарських форм. Розрахунки необхідної кількості машин у виробництві лікарських препаратів. <i>Контроль засвоєння змістового модуля 1</i>	6	2
5	Обладнання виробництва м'яких лікарських форм, супозиторіїв, пластирів, гірчичників. Розрахунок теплового балансу у виробництві м'яких лікарських форм.	6	1
6	Обладнання виробництва рідких лікарських форм, що виготовляються в стерильних та асептичних умовах та його розрахунки. Вибір фільтрів для фільтрування рідин у виробництві лікарських препаратів.	6	2
7	Обладнання для виготовлення ліофілізованих лікарських препаратів. Обладнання виготовлення первинної упаковки з полімерних матеріалів (bottle-pack) та її заповнення. Розрахунок тривалості технологічного циклу.	6	1
8	Обладнання виробництва лікарських засобів, що знаходяться	4	1

	під тиском, та спреїв. Обладнання виробництва екстракційних препаратів. Розрахунок витрати електроенергії, води очищеної, інертного газу, стислого повітря у виробництві лікарських препаратів.		
9	Трубопровідні системи хіміко-фармацевтичних підприємств. Обладнання для виготовлення води очищеної і води для ін'єкцій. <i>Контроль засвоєння змістового модуля 2</i> <i>Семестровий диф. залік з модуля 1</i>	8	5
10	Проектна документація. Структурні розділи, з яких складається проєкт на виробництво фармацевтичних препаратів. Вимоги до оформлення та змісту графічної частини та пояснювальної записки проєкту на виробництво лікарського засобу	4	0,5
11	Опрацювання мети, завдань і умов проєктування виробництва лікарських засобів. Збір необхідної інформації.	4	0,5
12	Розмітка плану цеху та нанесення на нього несучих елементів, зовнішніх стін промислових будівель. Конструктивні елементи промислових будівель	4	1,5
13	Визначення класів чистоти та розміщення основних та допоміжних виробничих приміщень на плані цеху виробництва лікарських засобів.	4	0,5
14	Вибір системи вентиляції і кондиціонування повітря для чистих приміщень. <i>Контроль засвоєння змістового модуля 3</i>	4	1,5
15	Формування потоків повітря, баланс і кратність повітрообміну, перепад тиску у приміщеннях виробництва лікарських засобів.	4	0,5
16	Конструктивні і планувальні рішення чистих приміщень. Розміщення обладнання на плані цеху.	4	0,5
17	Нанесення діаграм зв'язку виробничих приміщень на план цеху. Сучасні напрями розвитку фармацевтичного виробництва	4	0,5
18	Розріз цеху виробничих приміщень. <i>Контроль засвоєння змістового модуля 4</i>	4	2
19	<i>Семестровий залік з модуля 2</i>	4	4
Усього годин		94	28

9. Теми лабораторних занять

Не передбачені робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Характеристика і класифікація обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Вимоги до обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв. Технологічні розрахунки в проєктуванні виробництва лікарських засобів.	7	12
2	Ємнісне обладнання загального призначення, його	7	12

	характеристика, класифікація і розрахунки. Конструкційні матеріали для виготовлення обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв і вимоги до них.		
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.	7	12
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. <i>Контроль засвоєння змістового модуля 1</i>	7	12
5	Обладнання виробництва м'яких лікарських форм, супозиторіїв, пластирів, гірчичників та його розрахунки.	7	12
6	Обладнання виробництва рідких лікарських форм, що виготовляються в стерильних та асептичних умовах та його розрахунки.	7	12
7	Обладнання виробництва екстракційних препаратів та лікарських препаратів методами мікробіологічного синтезу.	7	12
8	Обладнання виробництва лікарських засобів, що знаходяться під тиском, та спреїв.	7	12
9	Трубопровідні системи хіміко-фармацевтичних підприємств. Обладнання для виготовлення води очищеної і води для ін'єкцій. <i>Контроль засвоєння змістового модуля 2</i>	7	12
10	<i>Семестровий диф. залік з модуля 1</i>	9	4
11	Проектування хіміко-фармацевтичних виробництв. Проектна документація. Генеральний план підприємства. Виробничі та допоміжні будівлі.	8,5	11
12	Об'ємно-планувальні рішення промислових будівель. Конструктивні схеми промислових будівель та їх основні елементи.	8,5	11
13	Основні принципи проектування і побудування "чистих" приміщень у фармацевтичних виробництвах. Класи чистих приміщень. Загальні вимоги Належної виробничої практики до виробничих та допоміжних приміщень	8,5	11
14	Системи вентиляції і кондиціонування повітря для чистих приміщень.	8,5	11
15	Системи підготовки повітря у виробництві лікарських препаратів (формування потоків повітря, баланс і кратність повітрообміну, перепад тиску). Конструкція фільтрів систем підготовки повітря. <i>Контроль засвоєння змістового модуля 3</i>	8,5	11
16	Конструктивні рішення чистих приміщень. Планувальні рішення у проектуванні чистих приміщень.	8,5	11
17	Проектування чистих приміщень, що турбулентно вентилуються, чистих приміщень допоміжного призначення.	8,5	11
18	Конструкція, експлуатація та обслуговування складських зон фармацевтичного підприємства	8,5	11
19	Ізольючі технології в фармацевтичній промисловості. Автономні	8,5	11

	та мобільні чисті зони. Спеціальне обладнання. Розміщення обладнання у виробництвах лікарських препаратів.		
20	Вимоги до персоналу фармацевтичного підприємства <i>Контроль засвоєння змістового модуля 4</i>	8,5	11
21	<i>Семестровий залік з модуля 2</i>	6,5	9,5
22	<i>Семестровий екзамен</i>	22,5	22,5
Усього годин		186	254

Завдання для самостійної роботи

1. Скласти матеріальний баланс виробництва готових лікарських форм.
2. Розрахувати та обрати за каталогами ємнісне обладнання.
3. Обрати за каталогом і розрахувати необхідну кількість таблеткових машин для виконання річної програми виробництва лікарського засобу.
4. Розрахувати та обрати за каталогами обладнання для виготовлення супозиторіїв.
5. Розрахувати та обрати за каталогами обладнання для фасування та пакування готових лікарських засобів.
6. Розташувати виробничі та допоміжні будівлі на генеральному плані фармацевтичного підприємства.
7. Запропонувати розміщення виробничих та допоміжних приміщень виробництва таблеток.
8. Запропонувати розміщення виробничих та допоміжних приміщень виробництва м'яких лікарських форм.
9. Запропонувати розміщення виробничих та допоміжних приміщень виробництва розчинів для ін'єкцій, які виробляються в асептичних умовах.
10. Запропонувати розміщення виробничих та допоміжних приміщень виробництва екстракційних препаратів.
11. Запропонувати розміщення виробничих та допоміжних приміщень виробництва засобів, що знаходяться під тиском та спреїв.
12. Запропонувати систему вентиляції та кондиціонування для виробничих та допоміжних приміщень.
13. Провести розрахунок повітряного балансу для виробничих та допоміжних приміщень.
14. Розташувати обладнання у виробничих приміщеннях виробництва таблеток.
15. Розташувати обладнання у виробничих приміщеннях виробництва мазей та супозиторіїв.
16. Розташувати обладнання у виробничих приміщеннях виробництва розчинів для ін'єкцій.
17. Розташувати обладнання у виробничих приміщеннях виробництва очних крапель.

Контроль самостійної роботи здобувачів вищої освіти проводиться на практичних заняттях.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Критерії та порядок оцінювання відповідно до положення НФаУ ПОЛ А2.2-25-031-В від 29.08.2022 р. «Положення про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ».

Знання здобувачів вищої освіти оцінюються як з теоретичної, так і з практичної підготовки за такими критеріями:

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		оцінка	залік
90-100	A	Відмінно	Зараховано
82-89	B	Добре	
74-81	C		
64-73	D		
60-63	E	Задовільно	Не зараховано
35-59	FX	Незадовільно	
1-34	F		

- «відмінно» – здобувач вищої освіти твердо засвоїв теоретичний матеріал, глибоко і всебічно знає зміст освітньої компоненти, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і буде відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок;
- «добре» – здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; демонструє практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але при викладанні деяких питань не вистачає достатньої глибини та аргументації, допускаються при цьому окремі несуттєві неточності та незначні помилки. Здобувач здатен виділяти суттєві ознаки вивченого за допомогою операцій синтезу, аналізу, виявляти причинно-наслідкові зв'язки, в яких можуть бути окремі несуттєві помилки, формувати висновки й узагальнення;
- «задовільно» – здобувач вищої освіти в цілому опанував теоретичні знання освітньої компоненти, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але без глибокого всебічного аналізу, обґрунтування та аргументації, допускає суттєві неточності та помилки, у здобувача виникають проблеми під час виділення суттєвих ознак вивченого, під час виявлення причинно-наслідкових зв'язків і формування висновків;
- «незадовільно» – здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал освітньої компоненти, не знає наукових фактів, визначень, не достатньо орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, практичні навички майже не сформовані, у здобувача присутнє безсистемне виділення випадкових ознак вивченого, не вміє робити найпростіші операції аналізу й синтезу, узагальнення та висновки.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота										
Модуль 1										
Змістовий модуль 1				Змістовий модуль 2						
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9		
6-10	6-10	6-10	12-20	5-8	5-8	5-8	5-8	10-18		
30-50				30-50						
				60-100						Сума
Модуль 2										
Змістовий модуль 3					Змістовий модуль 4					
T10	T11	T12	T13	T14	T15	T16	T17	T18	T19	
5-8	5-8	5-8	5-8	10-18	5-8	5-8	5-8	5-8	10-18	
30-50					30-50					
					60-100					Сума

T1, T2 ... T19 – теми змістових модулів.

Критерії оцінювання знань з екзамену

Кожен екзаменаційний білет складається з теоретичної частини у вигляді 30 тестів, теоретичного питання та практичної частини – розрахункової або ситуаційної задачі. При оцінюванні виконаних завдань білету враховується повнота виконання кожної частини білету.

Оцінювання тестових питань (кожен тест 0-2 бали,):

2 бали виставляється, якщо обрана одна або усі правильні відповіді на запитання тесту.

0,25-1,75 балів виставляється, якщо обрані не всі правильні відповіді на запитання тесту.

0 балів виставляється, якщо обрана неправильна або зовсім не обрана відповідь на запитання тесту.

Максимальна кількість балів за тестові завдання – 60 балів.

Оцінювання відповіді на теоретичне запитання (0-20 балів)

17-20 балів отримують здобувачі вищої освіти, які повно та ґрунтовно розкрили теоретичне

питання, використавши при цьому не лише обов'язкову, а й додаткову літературу.

13-16 отримують здобувачі вищої освіти, які в цілому розкрили теоретичне питання, однак не повно і допустивши деякі неточності. При цьому не використав на достатньому рівні обов'язкову літературу.

10-12 балів отримують здобувачі вищої освіти, які правильно визначили сутність питання, але розкрили його не повністю, допустивши деякі незначні помилки.

7-9 балів отримують здобувачі вищої освіти, які правильно визначили сутність питання, розкривши його лише частково і допустивши при цьому окремі помилки, котрі не впливають на загальне розуміння питання.

4-6 балів отримують здобувачі вищої освіти, які правильно визначили сутність питання, недостатньо або поверхово розкривши більшість його окремих положень і допустивши при цьому окремі помилки, які частково вплинули на загальне розуміння проблеми.

0-3 балів отримують здобувачі вищої освіти, які частково та поверхово розкрили лише окремі положення питання і допустили при цьому певні суттєві помилки, котрі значно вплинули на загальне розуміння питання.

Оцінювання розрахункової задачі (0-20 балів):

19-20 балів виставляється, якщо здобувачем правильно розрахована задача, містить необхідні пояснення чи формули і повністю відповідає еталонному рішенням.

10-18 балів виставляється, якщо здобувачем правильно розрахована задача, але іншим шляхом ніж в еталоні і без пояснення, або хід рішення обраний правильно, є пояснення чи формули, але зроблена математична помилка у розрахунках.

1-9 балів виставляється, якщо здобувачем частково розрахована задача, не має пояснень чи формул, що використовувались або неправильно обрано хід рішення, або не має остаточної відповіді.

0 балів виставляється, якщо здобувачем неправильно розрахована задача, або зовсім не наведене рішення.

При визначенні остаточної оцінки за екзамен складаються бали, отримані за всіма частинами екзаменаційного білету. Мінімальна кількість балів, яку здобувач має набрати складає 60 балів, максимальна – 100 балів. У разі отримання оцінки менше 60 балів – екзамен вважається не зданим.

Оцінювання результатів підсумкового навчання здійснюється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні з урахуванням оцінок з усіх видів навчальної діяльності здобувача. Знання здобувачів вищої освіти оцінюються як з теоретичної, так і з практичної підготовки за такими критеріями:

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90-100	A	Відмінно
82-89	B	Добре
74-81	C	
64-73	D	Задовільно
60-63	E	
35-59	FX	Незадовільно
1-34	F	

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

До методів і форм контролю засвоєння освітньої компоненти відносять: поточний контроль на практичному або семінарському занятті; контроль самостійної роботи; семестровий контроль та екзамен.

Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на практичних заняттях у відповідності з конкретними цілями та під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачами. Застосовуються такі засоби визначення засвоєння навчального матеріалу здобувачами вищої освіти: теоретичні питання, тестові завдання, розв'язування задач.

Самостійна робота здобувача вищої освіти контролюється під час кожного практичного або

семінарського заняття, при проведенні семестрового контролю.

Контроль змістових модулів здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку засвоєння здобувачами вищої освіти навчального матеріалу за відповідними темами занять. Контроль змістових модулів включає тестовий контроль, теоретичні питання, задачі.

Семестровий контроль включає тестування за пройденими темами і одне практичне завдання. Формою контролю є залік, диф. залік, екзамен.

13. Методичне забезпечення

1. Плани лекцій.
2. Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, конспекти лекцій).
3. Плани практичних та семінарських занять.
4. Питання для самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
5. Питання для контролю змістових модулів.
6. Питання для семестрового контролю.
7. Інтерактивні форми навчання (кейси, рольові та ділові ігри).
8. Пакет білетів поточного тестування.
9. Пакет білетів для контролю змістових модулів.
10. Пакет білетів для семестрового екзамену.

14. Рекомендована література

Основна

1. 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»).
2. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч А.О., Стрельников 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.
3. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).
4. Теоретичні основи фармацевтичної технології: навч. посіб. / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, О.О. Ляпунова, Д.П. Солдатов.— Х.: НФаУ, 2016.— 203 с.
5. Збірник тестів для самостійної підготовки до інтегрованого тестового іспиту КРОК 2 здобувачів вищої освіти освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів» : метод. рек. / О. С. Кухтенко, І. В. Сайко, А. А. Січкач, Є. А. Безрукавий, С. І. Трутаєв, Д. П. Солдатов. – Харків : НФаУ, 2023. – 47 с.

Допоміжна

1. Процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв у таблицях та номограмах: навчальний посібник / Р.В Сагайдак-Нікітюк, В.І. Вельма, С.В. Вельма., О.В. Кутова та ін.- Х.: НФаУ, 2019. – 70с.
2. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв: навчальний посібник для самостійної роботи студентів технологічних спеціальностей фармацевтичних факультетів / за ред. проф. Р. В. Сагайдак-Нікітюк. – Х. : НФаУ, 2019. – 51 с.
3. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2010. – 816 с.
4. 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.

5. 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.
6. 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.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2020.
8. Практичне керівництво з курсу «Процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв» Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О.І. Зайцев, Т.А. Лазарева, А.М. Чернов та ін – Харків : Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2006.-384.
9. Технологічні розрахунки у виробництві фармацевтичних препаратів: навчальний посібник / Г.А. Галстян, В.П. Шапкін, О.В. Моспанова. – Луганськ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2010. – 208.: табл. 84., іл. 10., бібл. 29 назв.

15. Інформаційні ресурси в мережі Інтернет

1. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : <http://dspace.ukrfa.kharkov.ua>; <http://lib.nuph.edu.ua>
2. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
3. nuph.edu.ua – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету
4. library@nuph.edu.ua – сайт бібліотеки НФаУ.
5. Сайт кафедри ТФП НФаУ. – Режим доступу: <https://tfr.nuph.edu.ua/>.
6. Сайт дистанційних технологій навчання НФаУ : сторінка кафедри ТФП – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=243>.
7. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
8. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlez.com.ua/>.
9. Режим доступу: <https://erweka.com>
10. Режим доступу: <https://gea-ps.com>
11. Режим доступу: <https://glatt.com>
12. Режим доступу: <https://gs1.org>
13. Режим доступу: <https://ima.it>
14. Режим доступу: <https://mixers.com>
15. Режим доступу: <https://oystar.huettlin.de>
16. Режим доступу: <https://oystar.manesty.com>