



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

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

(назва освітньої компоненти)

РОБОЧА ПРОГРАМА освітньої компоненти

підготовки другий (магістерський) рівень вищої освіти
(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)

2023 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти Теоретичні основи фармацевтичної технології спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів здобувачів вищої освіти (4.10д), (5,6з) 3, 4 курсів денна і заочна форма.

Розробники:

СІЧКАР Антоніна, доцент ЗВО, кандидат фармацевтичних наук, доцент
НІКОЛАЙЧУК Ніна, доцент ЗВО, кандидат фармацевтичних наук, доцент
САЙКО Ірина, доцент ЗВО, кандидат фармацевтичних наук, доцент
СОЛДАТОВ Дмитро, доцент ЗВО, кандидат фармацевтичних наук, доцент
ЛЯПУНОВА Оксана, доцент ЗВО, кандидат фармацевтичних наук, доцент

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

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри
Технологій фармацевтичних препаратів

Протокол від « 31 » серпня 2022 року № 1

Зав. кафедри



(підпис)

проф. Олександр КУХТЕНКО

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії
з технологічних освітніх компонент

Протокол від «01» 09 2023 року № 1

Голова профільної комісії



(підпис)

проф. Олена РУБАН

(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: обов'язкова

Передумови вивчення освітньої компоненти: Викладенню цієї освітньої компоненти передують декілька фундаментальні і професійно-орієнтовані загальноосвітні компоненти (загальна та неорганічна хімія, фізика, фізичні методи аналізу, органічна хімія, філософія, фізіологія з основами анатомії людини, фізична та колоїдна хімія, фармацевтична ботаніка, фармакогнозія з основами біохімії лікарських рослин, процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв), на знаннях яких базується ця освітня компонента.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Теоретичні основи фармацевтичної технології» є теоретичні основи технологічних методів виробництва лікарських препаратів різних лікарських форм, обґрунтування використання допоміжних речовин, питання стабілізації лікарських засобів, вивчення ефективності технологічного процесу, питання біофармації.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 240 годин 8 кредитів ECTS.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Теоретичні основи фармацевтичної технології» є оволодіння теоретичними знаннями та практичними навичками щодо основних принципів і закономірностей розробки та виробництва лікарських препаратів різних груп, теоретичного обґрунтування раціональної технології ліків, залежності якості лікарських засобів від технологічних параметрів виробництва.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Теоретичні основи фармацевтичної технології» є вивчення технологічних основ та обґрунтування технологічних методів виробництва лікарських препаратів, удосконалення існуючих технологій виробництва, збільшення стабільності лікарських препаратів, ефективності технологічного процесу.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Теоретичні основи фармацевтичної технології» забезпечує набуття здобувачами освіти

компетентностей:

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

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

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

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

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).

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

ПРН 3. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання

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

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).

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *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.

4. Структура освітньої компоненти

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
Змістовий модуль 1. Теоретичні основи виробництва твердих лікарських препаратів												
Тема 1. Фармацевтична технологія, її завдання і перспективи. Основні терміни і поняття. Принципи класифікації лікарських форм.	8	2			4	2	11	1			2	8
Тема 2. Фізико-хімічні та технологічні властивості сипучих матеріалів.	9	2			4	3	11	1			2	8
Тема 3. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів.	9	2			4	3	11	1			2	8
Тема 4. Теоретичні основи пресування. Поняття прес-інструменту	8	2			4	2	11	1			2	8
Контроль ЗМ 1	6				4	2	8				4	4
Разом за змістовим модулем 1	40	8			20	12	52	4			12	36
Змістовий модуль 2. Теоретичні основи стабілізації гетерогенних дисперсних систем (емульсій), визначення характеристик мазевих основ												
Тема 5. Критерії та методи оцінки поверхнево-активних речовин (ПАР). ПАР, їх класифікація та призначення.	8	2			4	2	11	1			2	8
Тема 6. Вплив ГЛБ емульгаторів та технології одержання на якісні параметри емульсій. Типи емульсій. Види нестійкості емульсій.	8	2			4	2	11	1			2	8
Тема 7. Вплив допоміжних речовин на терапевтичну активність лікарських речовин в твердих та м'яких лікарських формах	7	2	2			3	10	1			1	8
Тема 8. Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм	7	2			2	3	10	1			1	8
Тема 9. Вплив різних	5		2			3	9				1	8

факторів на вивільнення та біодоступність лікарських речовин з твердих та м'яких лікарських засобів											
Тема 10. Реологічні властивості мацевих основ. Методи визначення реологічних властивостей.	9	2			4	3	9			1	8
Контроль ЗМ 2	5				3	2	7			3	4
Разом за змістовим модулем 2	49	10	4		17	18	67	4		11	52
Семестровий диф.залік з модуля 1	1				1		1			1	
Змістовий модуль 3. Теоретичні основи виробництва екстракційних лікарських препаратів											
Тема 11-12. Алкоголетрія. Виробництво етанолу для фармацевтичної промисловості. Визначення концентрації етанолу. Приготування спиртових розчинів заданої концентрації. Зберігання, облік етанолу на фармацевтичних підприємствах.	18	2			8	8	13	1		2	10
Тема 13-16. Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування. Вплив способу екстракції на вихід екстрактивних речовин.	30	4			16	10	17	1		2	14
Тема 17-18. Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Очищення газів. Принцип дії апаратів для фільтрування рідин. Глибинне і мембранне фільтрування. Очищення рідин. Стерилізаційна фільтрація.	18	2			8	8	11	1		2	8
Контроль ЗМ 3	8				4	4	10			2	8
Разом за змістовим модулем 3	74	8			36	30	51	3		8	40
Змістовий модуль 4. Основні принципи та механізми стабілізації лікарських засобів. Біофармацевтичні аспекти виробництва лікарських засобів											

Тема 19. Визначення якості ампульного скла. Вплив якості скляного пакування на стабільність ЛЗ.	10	2			4	4	10	1			1	8
Тема 20-21. Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Фізичні методи стабілізації лікарських засобів. Вплив тари і пакувальних матеріалів на якість стерильних розчинів.	18	2			8	8	12	1			1	10
Тема 22-23. Теоретичні основи процесу розчинення. Основні чинники впливу на повноту і швидкість розчинення.	16	2			8	6	10	1			1	8
Тема 24. Одержання води очищеної.	10	2			4	4	10	1			1	8
Тема 25-26. Біофармація. Вплив екзогенних та ендогенних факторів, фармацевтичних чинників на біодоступність ліків. Біоеквівалентність фармацевтичних препаратів. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності.	18	2			8	8	15	1	2			12
Контроль ЗМ 4	3				3		11				3	8
Разом за змістовим модулем 4	75	10			35	30	68	5	2		7	54
Семестровий диф.залік з модуля 2	1				1		1				1	
<i>Усього годин</i>	<i>240</i>	<i>36</i>	<i>4</i>		<i>110</i>	<i>90</i>	<i>240</i>	<i>16</i>	<i>2</i>		<i>40</i>	<i>182/</i>

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Теоретичні основи виробництва твердих лікарських препаратів

Тема 1. Фармацевтична технологія, її завдання і перспективи. Основні терміни і поняття. Принципи класифікації лікарських форм.

Сучасні проблеми виробництва ліків в Україні. Основні етапи розробки лікарського препарату. Особливості промислового виробництва фармацевтичної продукції. Об'єкти вивчення в технології. Визначення загальних понять. Основні групи готових лікарських засобів. Класифікація лікарських препаратів по лікарським формам.

Тема 2. Фізико-хімічні та технологічні властивості сипучих матеріалів.

Структура і форми кристалів порошків. Методи одержання лікарських речовин з заданою формою кристалів. Фізико-хімічні властивості порошкоподібних матеріалів.

Визначення розміру і форми часток порошків. Технологічні властивості порошкоподібних матеріалів. Мета і метод проведення ситового аналізу порошків. Визначення насипної щільності і об'єму порошків. Визначення здатності порошків до усадки.

Визначення плинності порошків. Вплив плинності порошків на процес таблетування.

Пресуємість порошкоподібних матеріалів. Визначення вологості твердих лікарських речовин.

Змочуваність порошкоподібних матеріалів.

Тема 3. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів.

Подрібнення. Основні способи подрібнення твердих тіл. Ступінь подрібнення твердих тіл. Класифікація твердих тіл за ступенем подрібнення. Вплив розміру частинок твердих тіл на якість лікарських засобів. Фізико-механічні основи подрібнення. Теорії подрібнення твердих тіл. Методи визначення розміру частинок твердих тіл.

Просіювання. Ситова класифікація подрібненої сировини. Матеріали і види ситових полотен. Змішування порошкоподібних матеріалів. Класифікація і принципи вибору машин для подрібнення. Пристрій і принцип роботи подрібнюючих машин. Визначення продуктивності. Характеристика і принцип роботи механізованих сит. Характеристика і класифікація змішувачів.

Тема 4. Теоретичні основи пресування. Поняття прес-інструменту

Значення пресування порошкоподібних матеріалів в технології ліків. Основні етапи утворення компактного тіла. Теоретичні основи пресування. Механічна теорія пресування. Теорія пресування міжмолекулярних сил. Капілярно-колоїдна теорія пресування. Фактори, що впливають на якість продукту пресування. Вплив розміру частинок порошку на процес таблетування. Вплив вологовмісту порошків на процес пресування.

Змістовий модуль 2. Теоретичні основи стабілізації гетерогенних дисперсних систем (емульсій), визначення характеристик мазевих основ

Тема 5. Критерії та методи оцінки поверхнево-активних речовин (ПАР). ПАР, їх класифікація та призначення.

Проведення оцінки ПАР для їх використання в технології емульсійних лікарських засобів. Вміти користуватись методами "in vitro" з метою вивчення впливу природи мазевої основи на осмотичні властивості м'яких лікарських форм.

Тема 6. Вплив ГЛБ емульгаторів та технології одержання на якісні параметри емульсій.

Типи емульсій. Види нестійкості емульсій.

Типи емульсій. Класифікація емульгаторів. Властивості поверхнево-активних речовин. ПАР, їх класифікація та призначення. Номенклатура аніоноактивних, катіоноактивних, амфолітних та неіоногенних ПАР. Поняття про гідрофільно-ліпофільний баланс (ГЛБ) емульгаторів та його значення в технології м'яких лікарських форм. Методи визначення ГЛБ ПАР.

Вплив ГЛБ на властивості емульсій. Поняття критичного ГЛБ. Типи емульсій. Види нестійкості емульсій. Фізична стабільність емульсій. Теорія фізичної стабілізації по П.А.Рабіндеру. Застосування емульгаторів для створення стабільних емульсій. Вплив природи дисперсійної середовища та олійної фази, полярності олійної фази, співвідношення між олією, водою і ПАР на фізичну стабільність емульсій. Хімічна стабільність емульсій. Мікробіологічна стабільність емульсій.

Тема 7. Вплив допоміжних речовин на терапевтичну активність лікарських речовин в твердих та м'яких лікарських формах

Сучасна класифікація допоміжних речовин. Вплив допоміжних речовин на вибір технології виготовлення, якість препаратів, а також на швидкість та повноту вилучення БАР з лікарських форм. Вплив біофармацевтичних факторів на терапевтичну активність діючих речовин в різних лікарських формах.

Тема 8. Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм

Вивільнення і біодоступність лікарських речовин із емульсій. Вплив типу емульсій, властивостей дисперсійного середовища, будови емульгаторів та дисперсності на біофармацевтичні властивості емульсій.

Тема 9. Вплив різних факторів на вивільнення та біодоступність лікарських речовин з твердих та м'яких лікарських засобів

Проміжний контроль: Промислове виробництво фармацевтичної продукції. Вплив біофармацевтичних факторів на терапевтичну активність діючих речовин в різних лікарських формах.

Тема 10. Реологічні властивості мазевих основ. Методи визначення реологічних властивостей.

Структурно-механічні властивості дисперсних систем. Властивості мазевих основ і мазей як пружних тіл. Різновиди тіл за кривими течії (графіками залежності швидкості зсуву тіла від напруги зсуву). Рівняння течії пластичного тіла. Пластична в'язкість мазевих основ і мазей. Параметри, що впливають на реологічні характеристики мазевих основ і м'яких лікарських форм. Тиксотропність як властивість мазевих основ. «Петля гістерезису». Вивчення намазуваності мазевих основ і мазей. Структурно-механічні (реологічні) властивості мазевих основ і мазей.

Прилад – ротаційний віскозиметр. Опис. Конструкція. Визначення граничної напруги зсуву або межі текучості. Вимірювання параметрів для побудови кривої течії і повної реологічної кривої

Семестровий контроль модуля 1

Змістовий модуль 3. Теоретичні основи виробництва екстракційних лікарських препаратів

Тема 11-12. Алкоголетрія. Виробництво етанолу для фармацевтичної промисловості. Визначення концентрації етанолу. Приготування спиртових розчинів заданої концентрації. Зберігання, облік етанолу на фармацевтичних підприємствах.

Загальна характеристика етанолу. Сировина і виробництво етанолу. Визначення концентрації етанолу кількісне визначення етанолу у фармацевтичних препаратах. Метод перегонки. Визначення вмісту етанолу за температурою кипіння. Приготування водно-спиртових розчинів. Розбавлення етанолу за допомогою таблиць. Розбавлення етанолу за допомогою формул. Облік етанолу.

Тема 13-16. Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування. Вплив способу екстракції на вихід екстрактивних речовин.

Використання процесу екстрагування в фармацевтичному виробництві.

Короткі відомості про анатомічну будову рослин і характеристика основних речовин які в них знаходяться. Будова рослинної клітини. Характеристика основних речовин, що знаходяться в рослинах. Рослинні тканини.

Основи екстрагування. Особливості вилучення БАР з рослинної сировини. Стадії процесу екстрагування і їх кількісні характеристики. Фактори, що впливають на процес екстрагування. Основні закономірності процесів рідинної екстракції.

Тема 17-18. Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Очищення газів. Принцип дії апаратів для фільтрування рідин. Глибинне і мембранне фільтрування. Очищення рідин. Стерилізаційна фільтрація.

Фільтрування з утворенням нестискаємого осаду на нестискаємій фільтрувальній перегородці. Фільтрування з утворенням стискаємого осаду на стискаємій фільтрувальній перегородці. Фільтрування з поступовим закупорюванням пор фільтрувальної перегородки.

Обладнання та принцип дії апаратів для фільтрування. Фільтри періодичної дії. Фільтри, що працюють під вакуумом. Фільтри, що працюють під тиском. Фільтри безперервної дії. Особливості роботи фільтрів періодичної і безперервної дії.

Центрифугування. Фільтруючі центрифуги. Центрифуги періодичної дії. Центрифуги безперервної дії. Відстійне центрифугування.

Фільтрація рідких лікарських форм. Особливості фільтрування ін'єкційних розчинів. Глибинне фільтрування. Мембранне фільтрування. Конструкція фільтруючих установок, які використовуються в виробництві ін'єкційних розчинів. Стерильна фільтрація. Бактеріальні фільтри.

Зворотний осмос. Гіперфільтрація. Методи поділу через мембрану.

Фільтрація повітря. Повітряні фільтри.

Змістовий модуль 4. Основні принципи та механізми стабілізації лікарських засобів.

Біофармацевтичні аспекти виробництва лікарських засобів препаратів

Тема 19. Визначення якості ампульного скла. Вплив якості скляного пакування на стабільність ЛЗ.

Скло, використовуване у виробництві ЛЗ, отримання, технічні вимоги. Склади, класи і марки скла для ін'єкційних посудин. Оцінка якості ампульного скла. Визначення хімічної стійкості скла ампульного за допомогою рН-метра. Визначення хімічної стійкості скла ампульного за допомогою розчинів індикаторів. Визначення термічної стійкості скляних ампул

Тема 20-21. Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Фізичні методи стабілізації лікарських засобів. Вплив тари і пакувальних матеріалів на якість стерильних розчинів.

Поняття стабільності препарату. Фактори, що впливають на стабільність.

Хімічні методи стабілізації. Вплив якості скла тари на стабільність речовин. Механізм дії стабілізаторів. Стабілізація розчинів солей слабких лугів та сильних кислот. Стабілізація розчинів солей слабких кислот і сильних лугів. Вплив поверхнево-активних речовин на кінетику хімічних реакцій.

Стабілізація розчинів з речовин, які легко окислюються. Теорії окислювально-відновних процесів. Механізм дії антиоксидантів. Характеристика групи відновлювачів. Стабілізація

масляних розчинів. Характеристика негативних каталізаторів.

Інші способи хімічного захисту. Комплексна стабілізація.

Фізичні методи стабілізації ампульованих розчинів. Принцип ампулювання розчинів в середовищі інертних газів.

Шляхи підвищення стабільності лікарських форм.

Тема 22-23. Теоретичні основи процесу розчинення. Основні чинники впливу на повноту і швидкість розчинення.

Характеристика і класифікація розчинів. Теоретичні основи розчинення. Розчини твердих речовин. Розчини рідких речовин. Типи розчинення. Теорія гідратації. Способи обтікання частинок рідиною. Формули переходу від одних концентрацій в розчинах до других.

Тема 24. Одержання води очищеної.

Теоретичні основи одержання води різної якості. Підготовка водопровідної води питної якості. Методи одержання води знесолоної. Методи одержання води очищеної. Методи одержання води високо очищеної. Обладнання для одержання води очищеної і води для ін'єкцій

Тема 25-26. Біофармація. Вплив екзогенних та ендогенних факторів, фармацевтичних чинників на біодоступність ліків. Біоеквівалентність фармацевтичних препаратів.

Дослідження біодоступності та біоеквівалентності.

Ефективність ліків і біофармація. Біологічна доступність ліків. Взаємодія лікарських засобів при одночасному вживанні. Вплив фармацевтичних чинників на біодоступність лікарських засобів. Біоеквівалентність фармацевтичних препаратів. Методи дослідження біодоступності і біоеквівалентності

Семестровий контроль модуля 2

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1.	Фармацевтична технологія. Сучасні завдання і перспективи фармацевтичної технології. Основні терміни і поняття фармацевтичної технології. Нормативна документація у виробництві готових лікарських засобів	2	1
2.	Фармако-технологічні властивості порошкоподібних матеріалів.	2	1
3.	Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Теорії подрібнення твердих тіл. Методи визначення розміру часток твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів.	2	1
4.	Теоретичні основи пресування. Допоміжні речовини в технології лікарських форм	2	1
5.	Критерії та методи оцінки поверхнево-активних речовин . Класифікація емульгаторів. Властивості поверхнево-активних речовин. ПАВ, їх класифікація та призначення.	2	1
6.	Вплив ГЛБ емульгаторів та технології одержання на якісні параметри емульсій. Типи емульсій. Види нестійкості емульсій.	2	1
7.	Реологічні властивості мазевих основ. Методи визначення реологічних властивостей.	2	1
8.	Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм.	2	1
9.	Допоміжні речовини у виробництві фармацевтичних препаратів	2	-
10.	Алкоголетрія. Визначення концентрації етанолу. Приготування спиртових розчинів заданої концентрації. Зберігання, облік етанолу на фармацевтичних підприємствах	2	1
11.	Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Особливості екстрагування сировини з клітинною структурою. Стадії процесу екстрагування. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування.	2	1
12.	Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування. Способи інтенсифікації процесу екстракції	2	-
13.	Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і	2	1

	матеріали. Очищення рідин і газів. Стерилізаційна фільтрація..		
14	Основні принципи і механізми стабілізації лікарських засобів. Класифікація деструктивних процесів. Методи стабілізації лікарських засобів. Хімічні методи стабілізації	2	1
15	Теорії окисно-відновних процесів. Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Фізичні методи стабілізації лікарських засобів.	2	1
16	Одержання води очищеної на фармацевтичних підприємствах. Обладнання.	2	1
17	Теоретичні основи процесу розчинення. Основні чинники впливу на повноту і швидкість розчинення.	2	1
18	Біофармація. Ефективність ліків і біофармація. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності.	2	1
Усього годин		36	16

7. Темі семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Вплив допоміжних речовин на терапевтичну активність лікарських речовин в твердих та м'яких лікарських формах	2	-
2	Вплив різних факторів на вивільнення та біодоступність лікарських речовин з твердих та м'яких лікарських засобів	2	2
Усього годин		4	2

8. Темі практичних занять

Не передбачені робочим навчальним планом

9. Темі лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1.	Фармацевтична технологія, її завдання і перспективи. Основні терміни і поняття. Принципи класифікації лікарських форм.	4	2
2.	Визначення фізико-хімічних та технологічних властивостей сипучих матеріалів.	4	2
3.	Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Просіювання та змішування порошкоподібних матеріалів.	4	2
4.	Теоретичні основи пресування. Поняття прес- інструменту	4	2
5.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 1</i>	4	4
6.	Критерії та методи оцінки поверхнево-активних речовин (ПАР). ПАР, їх класифікація та призначення.	4	2
7.	Вплив ГЛБ емульгаторів та технології одержання на якісні параметри емульсій. Типи емульсій. Види нестійкості емульсій.	4	2
8.	Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм	2	2
9.	Реологічні властивості мазевих основ. Методи визначення реологічних властивостей.	4	2
10.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 2</i>	4	4
11.	Алкоголетрія. Виробництво етанолу для фармацевтичної промисловості.	4	1
12.	Алкоголетрія. Визначення концентрації етанолу. Приготування спиртових розчинів заданої концентрації. Зберігання, облік етанолу на фармацевтичних підприємствах.	4	1
13.	Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування.	4	1
14.	Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою. Вимоги до екстрагентів.	4	1

15.	Методи екстрагування. Вплив способу екстракції на вихід екстрактивних речовин.	4	-
16.	Теоретичні основи екстрагування сировини з клітинною структурою.	4	-
17.	Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Очищення газів.	4	1
18.	Принцип дії апаратів для фільтрування рідин. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Глибинне і мембранне фільтрування. Очищення рідин. Стерилізаційна фільтрація.	4	1
19.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 3</i>	4	2
20.	Визначення якості ампульного скла. Вплив якості скляного пакування на стабільність ЛЗ.	4	1
21.	Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Фізичні методи стабілізації лікарських засобів. Вплив тари і пакувальних матеріалів на якість стерильних розчинів.	4	1
22.	Вплив тари і пакувальних матеріалів на якість стерильних розчинів.	4	1
23.	Теоретичні основи процесу розчинення. Основні чинники впливу на повноту і швидкість розчинення.	4	-
24.	Теоретичні основи процесу розчинення. Основні чинники впливу на повноту і швидкість розчинення.	4	1
25.	Одержання води очищеної.	4	1
26.	Біофармація. Вплив екзогенних та ендогенних факторів, фармацевтичних чинників на біодоступність ліків.	4	-
27.	Біофармація. Біоеквівалентність фармацевтичних препаратів. Методи дослідження біодоступності і біоеквівалентності. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності.	4	-
28.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 4</i>	4	4
Усього годин		110	40

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Сучасні класифікації лікарських форм. Перспективи розвитку фармацевтичної технології.	2	4
2	Покоління ліків, причини виникнення, їх порівняльна характеристика.	2	4
3	Чинники, що впливають на процеси подрібнення і просіювання. Сучасне устаткування.	2	4
4	Чинники, що впливають на процеси змішування і пресування. Сучасне обладнання.	2	4
5	Допоміжні речовини у виробництві ЛФ. Вимоги і сучасні класифікації.	2	4
6	Характеристика і класифікація неводних розчинників.	2	4
7	Сировина і методи одержання жирних рослинних олій. Характеристика та застосування.	2	4
8	Носії-основи у виробництві м'яких лікарських форм.	2	4
9	Гелеутворювальні речовини у виробництві гелів.	2	4
10	Плівкоутворювальні допоміжні речовини у виробництві твердих ЛФ.	2	4
11	Похідні крохмалю у виробництві ЛФ.	2	4
12	Похідні целюлози у виробництві ЛФ.	2	4
13	Несумісність допоміжних речовин та субстанцій. Причини та подолання несумісності.	2	4
14	Пролонгатори, що використовують у фармацевтичному виробництві ліків.	2	4
15	Фізико-хімічні властивості та застосування пропелентів.	2	4

16	Характеристика та застосування консервантів.	2	4
17	Властивості коригентів запаху та смаку. Способи визначення їх ефективності.	2	4
18	Природні та синтетичні барвники і фарбувальні речовини.	2	4
19	Теоретичні основи стабілізації суспензійних дисперсних систем.	2	4
20	Експериментальні методи визначення ГЛБ емульгаторів.	2	4
21	Методи стабілізації множинних емульсій. Особливості мікроемульсій.	2	4
22	Методи визначення реологічних властивостей мазевих основ.	2	4
23	Біодоступність. Вплив фізико-хімічних властивостей діючих речовин на терапевтичну ефективність ліків.	2	4
24	Біодоступність. Вплив лікарської форми і технологічних процесів на терапевтичну ефективність ліків.	2	4
25	Біодоступність. Вплив допоміжних речовин і технології виготовлення на біологічну активність лікарських препаратів.	2	4
26	Основні закономірності процесу розчинення. Механізми розчинення.	2	4
27	Чинники, що впливають на процес розчинення твердих речовин, рідин і газів.	2	4
28	Методи оптимізації процесу екстрагування в системі тверде тіло-рідина.	2	4
29	Основні закономірності процесу рідинної екстракції. Сучасне устаткування.	2	4
30	Сировина і методи одержання етанолу. Будова і принцип дії ректифікаційних установок.	2	4
31	Одержання води різного ступеня очищення. Будова і принцип дії використовуваного устаткування.	2	4
32	Фізичні методи і технологічні прийоми підвищення стабільності лікарських препаратів.	2	4
33	Підготовка повітря і газів, які використовують у фармацевтичній промисловості. Повітряні фільтри, класифікація, будова, матеріали.	2	4
34	Види фільтрування рідин. Чинники, що впливають на процес фільтрування.	2	4
35	Особливості центрифугування у фармацевтичному виробництві. Будова і принцип дії відстійних і фільтруючих центрифуг.	2	4
36	Особливості фільтрування з поступовим закупорюванням отворів фільтрувальної перегородки.	2	4
37	Особливості фільтрування з утворенням нестискуваного осаду на нестискуваній фільтрувальній перегородці.	2	4
38	Особливості фільтрування з утворенням стискуваного осаду на нестискуваній фільтрувальній перегородці.	2	4
39	Будова і принцип дії фільтрувальних апаратів, використовуваних у фармацевтичній промисловості.	2	4
40	Теоретичні основи мембранних процесів розділення рідинних і газових систем.	2	4
41	Скло, що використовують у фармацевтичній промисловості. Одержання, властивості і технічні вимоги.	2	4
42	Полімерні матеріали, що використовують для виготовлення первинних пакувань ліків. Перевага і недоліки. Способи одержання.	2	4
43	Проблеми хімічної міграції компонентів з пакувальних матеріалів. Методи захисту лікарських засобів від небажаної	2	4

	дії матеріалів пакування.		
44	Підвищення розчинності важкорозчинних речовин у воді та оліях.	2	4
45	Математичне планування експерименту як метод виявлення оптимальних технологічних режимів виготовлення лікарських засобів.	2	6
Усього годин		90	182

Завдання для самостійної роботи

1. Засвоїти процеси подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення.
2. Засвоїти поняття розчинності лікарських речовин як однієї з основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів. Параметри розчинності речовин згідно з вимогами ДФУ.
3. Оволодіти сучасною номенклатурою неводних розчинників, вимоги НД до них.
4. Опанувати характеристику неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них.
5. Засвоїти галузі застосування ВМС у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набухаючих речовин.
6. Засвоїти сучасний асортимент стабілізаторів суспензій. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин суспензій.
7. Засвоїти номенклатур та класифікацію емульгаторів. Вибір емульгаторів та стабілізаторів емульсій.
8. Опанувати теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, вимивання, дифузія, осмос. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування.
9. Опанувати біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей.
10. Опанувати причини нестабільності розчинів для ін'єкцій.
11. Розглянути теоретичні основи екстрагування, стадії екстрагування та їх характеристику.
12. Ознайомитися з факторами, що впливають на повноту та швидкість екстрагування. Види екстрагентів та вимоги до них.
13. Опанувати сировину та способи виробництва етанолу, обладнання, що використовується, вимоги до медичного етанолу.
14. Проаналізувати способи інтенсифікації процесу екстрагування ЛРС.
15. Зрозуміти основні чинники, що впливають на біодоступність лікарських речовин в таблетках.
16. Опанувати сучасні види допоміжних речовин для одержанн драже, гранул, твердих лікарських форм з пролонгованим вивільненням діючих речовин, кондитерських лікарських форм.
17. Ознайомитись з основними групами допоміжних речовин, що використовуються при виробництві суспензій, емульсій, мазей, супозиторіїв.
18. Засвоїти біофармацевтичні аспекти мазей та супозиторіїв.
19. Проаналізувати структурно-механічні властивості м'яких лікарських засобів та фактори, що на них впливають.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Система оцінювання результатів навчання передбачає поточний і підсумковий контроль. Оцінювання результатів 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		

- «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 будує 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; має практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і помилок у логіці викладу теоретичного змісту або при аналізі практичного;

- «задовільно» – здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання освітньої компоненти, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, пов'язувати їх із майбутньою діяльністю;

- «незадовільно» – здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал освітньої компоненти, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі; відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.

За результатами поточної успішності здобувач вищої освіти може підвищити рейтинг з окремих тем модулю упродовж семестру до підсумкового контролю, а підвищити рейтинг з підсумкового контролю – в установлені терміни. При вивченні освітньої компоненти «Теоретичні основи фармацевтичної технології» здобувачі денної форми здобуття освіти можуть виконувати індивідуальні завдання у вигляді *рефератів* за індивідуальними поглибленими темами.

Успішність кожного здобувача за окремий модуль оцінюється за 100-бальною шкалою. За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач денної форми навчання може отримати 60-100 балів (кожен змістовий модуль оцінюється 30-50), для здобувача заочної форми навчання теж максимально 100 балів. Загальна оцінка успішності здобувача з освітньої компоненти також є рейтинговою і визначається на екзамені від 60 до 100 балів.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота							
Змістовий модуль 1		Змістовий модуль 2		Змістовий модуль 3		Змістовий модуль 4	
T1	5-8	T5	4-7	T11	3-5	T19	3-5
T2	5-8	T6	4-7	T12	3-5	T20	3-5
T3	5-8	T7	4-6	T13	3-5	T21	3-5
T4	5-8	T8	4-7	T14	3-5	T22	3-5
K3	10-18	T9	4-7	T15	3-5	T23	3-5
M1		T10	4-6	T16	3-5	T24	3-5
		K3M2	6-10	T17	3-5	T25	3-5
Разом	30-50	Разом	30-50	T18	3-5	T26	3-5
				K3M	6-10	K3M4	6-10

			3				
			Разом	30-50	Разом	30-50	
			м				
Семестровий диф.залік		60-100	Семестровий диф.залік		60-100		

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

До методів і форм контролю засвоєння освітньої компоненти відносять:

1. Поточний контроль на лабораторному або семінарському занятті.

2. Контроль самостійної роботи.

3. Семестровий контроль проводиться у формі семестрового диференційованого заліку.

Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на лабораторних заняттях у відповідності з конкретними цілями та під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачами. Застосовуються такі форми визначення засвоєння навчального матеріалу здобувачами: розв'язування тестових завдань, рішення розрахункових і ситуаційних задач, контроль практичних навичок тощо. На кожному лабораторному занятті здійснюється перевірка виконання завдань практичної роботи та прийом лабораторних журналів.

Самостійна робота здобувача контролюється під час кожного лабораторного або семінарського заняття, тестового контролю або контролю засвоєння змістового модуля. Самостійне оволодіння навчальним матеріалом контролюється також при доповіді рефератів за обраною поглибленою темою.

Контроль засвоєння змістового модулю здійснюється по його закінченні та передбачає вирішення здобувачем тестових завдань.

Форма контролю – семестровий диф. залік.

13. Методичне забезпечення

1. Нормативна документація у виробництві лікарських засобів: навч. посібник / Є.В.Гладух, О.О.Ляпунова, І.В.Сайко та ін. — Х.: НФаУ, 2012.— 129 с.

2. Алкоголетрія. Рекуперація та ректифікація етанолу: навч. посібник / Є.В.Гладух, Д.П.Солдатов, І.В.Сайко та ін. — Х.: НФаУ, 2014.— 116 с.

3. 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.

14. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І.Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. — Х.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 1, 2012.— 694 с. : іл.

2. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І.Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. — Х.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 2, 2013.— 638 с. : іл.

3. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

4. Державна фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; 2015. – Т.1. – 1128 с.

5. Теоретичні основи фармацевтичної технології: навч. посіб. / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, О.О. Ляпунова, Д.П. Солдатов.— Х.: НФаУ, 2016.— 203 с.

6. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

Допоміжна

1. European Pharmacopoeia. – 9-th ed. – Strasbourg : Council of Europe, 2017. – 3500 p.

2. Біофармація : підруч. для студентів фармацевт. заклад. вищ. освіти / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. А.І. Тихонова. – 2-ге вид., перероб. і допов. – Харків : НФаУ, 2019. – 224 с.

3. Енциклопедичний тлумачний словник фармацевтичних термінів: українсько-латинсько-російсько-англійський : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / уклад.: І. М. Перцев [та ін.] ; за ред. проф. В. П. Черних. – Вінниця : Нова Книга, 2014. – 824 с.

4. Класифікатор лікарських форм [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 06.06.2002 р. № 235. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0235282-02> (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.

5. Леонова, М. В. Экстракционные методы изготовления лекарственных средств из растительного сырья : учеб.-метод. пособие / М. В. Леонова, Ю. Н. Климочкин. – Самара : Самар. гос. техн. ун-т, 2012. – 118 с.

6. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : настанова 42-7.2:2018. – Київ : МОЗ України, 2018. – 77 с.

7. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/> (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.

8. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладух, В.І. Чуєшова. – Вид 2-ге, випр. та допов. – Х. : НФаУ : Новий Світ-200, 2018. – 526 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

9. Фармацевтична енциклопедія / НАН України, НАМН України, НФаУ ; голова ред. ради та авт. передм. В. П. Черних. – 3-ге вид., допов. – Київ : Моріон, 2016. – 1952 с.

15. ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ, у т.ч. В МЕРЕЖІ ІНТЕРНЕТ

1. Сайт кафедри технологій фармацевтичних препаратів: tfr@nuph.edu.ua
2. Сайт бібліотеки НФаУ: lib.nuph.edu.ua
3. Сайт Фармель <https://pharmel.kharkiv.edu>