

ПраТ «ВНЗ МАУП»



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«ОСНОВИ ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ»

(для бакалаврів)

Київ – 2017

Підготовлено
кандидатом фармацевтичних наук, доцентом Носенко О.А.
кандидатом фармацевтичних наук, доцентом Дьяковою Л.Ю.

Затверджено на засіданні кафедри загальної та клінічної фармації (протокол №1 від 31 серпня 2017 р.)

Схвалено Вченою радою Факультету фармації ПрАТ «ВНЗ МАУП» (протокол №1 від 31 серпня 2017 р.)

Робоча програма навчальної дисципліни «Основи промислової технології ліків». — К.: МАУП, 2017. – 18 с.

Робоча програма навчальної дисципліни призначена для студентів заочної форми навчання, містить пояснювальну записку, програмний матеріал дисципліни, структуру залікових кредитів, тематичні плани лекцій, практичних занять та самостійної роботи, план практичної підготовки, перелік питань для підсумкового модульного контролю, форми контролю, а також перелік навчально-методичної літератури.

ПрАТ «ВНЗ МАУП»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Декан факультету фармації
доц. Л.Ю. Дьякова

(підпис)
2017 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА

З дисципліни «Основи промислової технології ліків»
Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»
Рівень вищої освіти: перший (бакалаврський) рівень
Факультет: фармації
Кафедра: загальної та клінічної фармації

Нормативні дані:

Спеціальність, термін навчання	Форма навчання	Семестр	Кількість навчальних тижнів	Підсумковий контроль				Кількість кредитів	Кількість годин								
				Екзамен	Залік (ПМК)	Курсова робота (проект)	Розрах.-графічне завдання		ЕCTS	Загальна кількість	Кількість аудиторних годин					Самостійна робота	Позааудиторна робота
											Всього	Лекцій	Практичних занять	Семінарських занять	Лабораторних занять		
Фармація, промислова фармація, 3 р.	заочна	5	20	-	зараховано	-	-	6,5	195	36	12	24	-	-	159		

Робочу програму склали: доц. Носенко О. А., доц. Дьякова Л. Ю.
Програму обговорено на засіданні
кафедри загальної та клінічної фармації
"31" серпня 2017 р., протокол № 1
Програму ухвалено на засіданні Вченої ради Факультету фармації
«31» серпня 2017 р., протокол № 1

Завідувач кафедри
загальної та клінічної фармації

О.С. Соловійов

1. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Навчальна дисципліна «Основи промислової технології ліків» належить до циклу дисциплін професійної підготовки здобувачів вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Дисципліна «Основи промислової технології ліків» входить до переліку вибіркових компонент освітньо-професійної програми «Фармація» першого (бакалаврського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», галузі знань 22 «Охорона здоров'я», кваліфікація: бакалавр фармації. Навчання здійснюється протягом 3 років. Програма структурована на змістові модулі, теми.

Згідно з навчальним планом вивчення дисципліни здійснюється на 3 курсах, упродовж V семестру.

Основи промислової технології ліків як навчальна дисципліна:

а) базується на вивченні теоретичних основ та виробничих процесів переробки лікарських засобів в лікарські препарати шляхом отримання відповідної лікарської форми та інтегрується з такими дисциплінами як біологічна фізика з фізичними методами аналізу, мікробіологія, фізична та колоїдна хімія, фармакогнозія, аптечна технологія ліків та ін.;

б) закладає основи вивчення професійних дисциплін другого (магістерського) рівня при подальшому навчанні;

в) емерджентно підсилює здобуті спеціальні (фахові) компетентності, зокрема щодо професійних практичних навичок процесів подрібнення, розчинення, випаровування, сушки, екстракції та ін., вміння читати та складати технологічні схеми виробництва, складати матеріальний баланс стадії виробництва;

г) закладає основи вивчення студентами теоретичних та практичних питань виготовлення лікарських препаратів в промислових умовах, обладнання та апаратури, які використовуються на фармацевтичних виробництвах, визначення оптимального виду упаковки, вивчення перспектив розвитку виробництва готових лікарських засобів.

Програму дисципліни «Основи промислової технології ліків» поділено на 2 змістові модулі таким чином:

Модуль 1. Основи промислової технології ліків.

Змістові модулі:

1. Нормативно-технічна документація і виробництво лікарських препаратів відповідно до GMP. Основи виробництва екстракційних препаратів. Основи виробництва парентеральних лікарських форм, очних лікарських засобів.

2. Тверді лікарські форми. Основи виробництва м'яких лікарських засобів та лікарських засобів, які знаходяться під тиском.

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

а) лекції;

б) практичні заняття;

в) самостійна робота студентів (індивідуальні завдання);

г) консультації.

Теми лекційних занять висвітлюють загальні та спеціальні питання з курсу дисципліни. Практичні заняття передбачають: засвоєння основних термінів промислової технології та видів промислових лікарських препаратів; вивчення основних характеристик допоміжних речовин, що використовуються у виробництві лікарських препаратів; ознайомлення з основними етапами виготовлення лікарських засобів в лабораторних умовах та умовах промислового виробництва.

Рекомендується застосовувати наступні методи визначення рівня підготовки студентів: тестування, опитування за темою заняття, письмові роботи, проведення лабораторних досліджень і трактування їх результатів, розв'язування ситуаційних задач, оцінка набутих студентами практичних навичок, тощо. Самостійна робота студента контролюється під час контролю змістового модулю та/або підсумкового контролю.

2. МЕТА ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Мета: формування здатностей володіння основними методами підготовки лікарської сировини, її обробки, виробництва, транспортування, контролю якості та зберігання ліків як готового продукту.

Основними завданнями є:

- вміння обґрунтовувати основні теоретичні підходи до виготовлення лікарських форм в промислових умовах;
- користуватися нормативною документацією, довідковою науковою літературою;
- вивчити основні фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості речовин, які впливають на технологію виробництва препаратів;
- набути навичок щодо удосконалення технологічного процесу, вміння оцінювати втрати та вихід готового продукту, скласти матеріальний баланс та блок-схему виробництва;
- об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників;
- оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів.

Компетентності:

Інтегральна компетентність Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній 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 компетентності:

- ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.
- ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- ЗК 5. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.
- ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.
- ЗК 8. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.
- ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК 13. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

Спеціальні (фахові) компетентності

- ФК 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів.
- ФК 6. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).
- ФК 11. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК 14. Здатність брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідним оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 17. Здатність підтримувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК 18. Здатність здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

Програмні результати навчання:

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахування суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватись принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей.

ПРН 16. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 18. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.

ПРН 22. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 24. Обирати раціональну технологію. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо лікарських засобів.

ПРН 26. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

3. ЗМІСТ ПРОГРАМИ

Модуль 1.

Основи промислової технології ліків

Змістовий модуль 1.

Нормативно-технічна документація і виробництво лікарських препаратів відповідно до GMP. Основи виробництва екстракційних препаратів. Основи виробництва парентеральних лікарських форм, очних лікарських засобів

Конкретні цілі:

Засвоїти категорії структурно-нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP.

Засвоїти основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів.

Засвоїти правила складання матеріального балансу кожної стадії виробництва.

Засвоїти основні методи виробництва настоек та процеси їх інтенсифікації.

Засвоїти та скласти блок-схему виробництва настоянок.

Засвоїти основні методи виробництва етанолу, та вміти графічно скласти його технологічну блок-схему.

Засвоїти правила визначання концентрацію спирту, проводити розрахунок кількості етанолу для приготування спиртово-водної суміші.

Засвоїти основні принципи рекуперації та ректифікації етанолу.

Засвоїти основні характеристики та класифікацію екстрактів, методи їх виготовлення.

Визначати основні стадії виробництва рідких, густих та сухих екстрактів у вигляді блок-схеми.

Визначати обладнання для виробництва екстрактів, методи стандартизації та контролю їх якості.

Засвоїти основні види комплексної переробки рослинної сировини. Розглянути технологію виробництва максимально-очищених (новогаленових) субстанцій.

Визначати основні показники якості ампульного скла.

Визначати підготовчі операції до наповнення ампул розчинами для ін'єкцій.

Засвоїти основні види розчинників та стабілізаторів при виготовленні ін'єкційних розчинів.

Засвоїти основні методи наповнення, запайки та стерилізації ампул, їх позитивні та негативні сторони.

Засвоїти загальну характеристику інфузійних розчинів та їх використання.

Засвоїти способи виготовлення та методи стабілізації очних лікарських форм.

Засвоїти асортимент ін'єкційних, інфузійних розчинів та очних лікарських форм вітчизняного та закордонного виробництва.

Розглянути класифікацію та промислове виробництво емульсій для парентерального застосування.

Засвоїти блок-схему виробництва очних, ін'єкційних та інфузійних препаратів, визначати показники контролю їх якості згідно ДФУ.

Визначати перспективи розвитку технології виробництва інфузійних розчинів та очних лікарських форм.

Тема 1. Нормативно-технічна документація і виробництво фармацевтичних препаратів згідно з GMP

Гармонізація нормативної бази в галузі виробництва відповідно до GMP. Основні терміни і поняття, що застосовуються у виробництві фармацевтичних препаратів.

Принципи класифікації лікарських форм. Принципи організації промислового виробництва ліків. Нормативна документація у виробництві готових лікарських засобів. Матеріальний баланс. Валідація. Основні принципи системи реєстрації. Реєстраційне досьє. Досьє виробничої дільниці.

Тема 2. Екстракційні препарати

Теоретичні основи процесу екстрагування. Екстрагенти, які застосовуються у виробництві екстракційних препаратів. Вимоги до екстрагентів. Настойки, способи приготування. Екстракти, основи їх виробництва. Стандартизація, фасування, пакування і маркування екстракційних препаратів. Виробництво максимально очищених препаратів. Виробництво препаратів біогенних стимуляторів, лікувальних і профілактичних напоїв. Фармацевтичні розчини. Краплі. Сиропи.

Тема 3. Виробництво парентеральних лікарських форм. Ін'єкційні розчини

Характеристика лікарських засобів для парентерального застосування. Вимоги до виробництва стерильної продукції за принципами GMP: - вимоги до технологічного процесу; - вимоги до стерилізації; - вимоги до упаковки стерильної продукції. Склад ампульного скла. Підготовка контейнерів і закупорювальних засобів. Вимоги до вихідних речовин і розчинників. Основи виробництва ін'єкційних розчинів. Методи стерилізації.

Тема 4. Інфузійні розчини. Очні лікарські засоби

Характеристика інфузійних розчинів, деякі особливості їх виробництва. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології.

Змістовий модуль 2.

Тверді лікарські форми. Основи виробництва м'яких лікарських засобів та лікарських засобів, які знаходяться під тиском

Конкретні цілі:

Засвоїти обладнання, на якому проводять подрібнення, просіювання та змішування речовин.

Засвоїти фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків та гранул ятів та вміти визначати їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.

Засвоїти асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва твердих лікарських форм.

Засвоїти методи виробництва таблеток та вміти обирати технологію їх виготовлення.

Оволодіти методами виробництва каплет, пелет.

Засвоїти матеріали та методи нанесення покриття на тверді лікарські форми.

Засвоїти виготовляти драже та гранули як лікарські форми.

Засвоїти особливості технології виробництва капсул.

Засвоїти особливості виготовлення капсул та таблеток з модифікованим вивільненням діючих речовин.

Оволодіти методиками контролю якості готової продукції згідно до діючої НД та ДФУ.

Засвоїти блок-схему виробництва таблеток прямим пресуванням, з попереднім гранулюванням, вкритих оболонкою, визначати обладнання на кожній стадії виробництва та зазначити показники якості.

Засвоїти сучасні аспекти виробництва ліків.

Вивчити теоретичні основи виробництва мазей, лініментів та паст.

Вивчити класифікацію і основні властивості допоміжних речовин для виробництва м'яких лікарських засобів.

Вивчити способи визначення структурно-механічних (реологічних) характеристик мазей.

Вміти провести оцінку якості згідно НД та ДФУ.

Вивчити види супозиторіїв, способи їх виготовлення та контроль якості згідно ДФУ.

Розглянути класифікацію аерозолів, визначити їх переваги та вивчити основні компоненти аерозольних упаковок.

Вміти складати блок-схему виробництва мазей, супозиторіїв та препаратів під тиском, визначати обладнання на кожній стадії та показники якості вищевказаних препаратів.

Тема 5. Тверді лікарські форми. Фізико-хімічні властивості порошків і гранулятів та їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм

Визначення таблеток як лікарської форми, їх класифікація. Властивості порошкоподібних лікарських субстанцій. Допоміжні речовини у таблетковому виробництві.

Тема 6. Основи технологічного процесу виробництва таблеток. Лікарські засоби у желатинових капсулах

Теоретичні основи процесу пресування. Технологічний процес виробництва таблеток. Виробництво таблеток прямим пресуванням. Виробництво таблеток з попередньою грануляцією. Чинники впливу на основні показники якості таблеток і біодоступність лікарських речовин. Покриття таблеток оболонками. Основні характеристики драже, гранул, пелет. Основи виробництва лікарських засобів у желатинових капсулах.

Тема 7. Виробництво м'яких лікарських форм. Основи промислового виробництва супозиторіїв

Загальна характеристика і класифікація м'яких лікарських засобів. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Основи технології м'яких лікарських форм на фармацевтичних підприємствах. Характеристика, класифікація і основи промислового виробництва пластирів, гірчичників, плівок і губок. Способи приготування супозиторіїв у промислових умовах. Виробництво інших ректальних і вагінальних лікарських засобів.

Тема 8. Виробництво лікарських засобів, які знаходяться під тиском

Визначення лікарських засобів, які знаходяться під тиском. Класифікація аерозолів. Пропеленти, що використовуються у виробництві аерозолів. Аерозольні упаковки. Типи аерозольних систем. Основи технології аерозольних препаратів. Сучасні системи доставки аерозольних препаратів (спейсери, небулайзери, дозувальні порошкові інгалятори).

Орієнтовна структура залікових кредитів

Тема	Лекції	Практичні заняття	СРС
Змістовий модуль 1. Нормативно-технічна документація і виробництво лікарських препаратів відповідно до GMP. Основи виробництва екстракційних препаратів. Основи виробництва парентеральних лікарських форм, очних лікарських засобів			
Тема 1. Нормативно-технічна документація і виробництво фармацевтичних препаратів згідно з GMP	1	2	20
Тема 2. Екстракційні препарати	1	2	20
Тема 3. Виробництво парентеральних лікарських форм. Ін'єкційні розчини	1	2	20
Тема 4. Інфузійні розчини. Очні лікарські засоби	1	2	20
Змістовий модуль 2. Тверді лікарські форми. Основи виробництва м'яких лікарських засобів та лікарських засобів, які знаходяться під тиском			
Тема 5. Тверді лікарські форми. Фізико-хімічні властивості порошків і гранулятів та їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм	2	4	18
Тема 6. Основи технологічного процесу виробництва таблеток. Лікарські засоби у желатинових капсулах	2	4	18
Тема 7. Виробництво м'яких лікарських форм. Основи промислового виробництва супозиторіїв	2	4	18
Тема 8. Виробництво лікарських засобів, які знаходяться під тиском	2	2	20
Підсумковий контроль	-	2	5
Усього годин - 105	12	24	159
Кредитів ECTS – 3,5			

4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Тема 1-2. Нормативно-технічна документація і виробництво фармацевтичних препаратів згідно з GMP. Екстракційні препарати	2
2	Тема 3-4. Виробництво парентеральних лікарських форм. Ін'єкційні розчини. Інфузійні розчини. Очні лікарські засоби	2
3	Тема 5. Тверді лікарські форми. Фізико-хімічні властивості порошків і гранулятів та їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.	2
4	Тема 6. Основи технологічного процесу виробництва таблеток. Лікарські засоби у желатинових капсулах	2
5	Тема 7. Виробництво м'яких лікарських форм. Основи промислового виробництва супозиторіїв.	2
6	Тема 8. Виробництво лікарських засобів, які знаходяться під тиском	
	РАЗОМ	12

5. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Тема 1. Нормативно-технічна документація і виробництво фармацевтичних препаратів згідно з GMP Тема 2. Екстракційні препарати	4
2	Тема 3. Виробництво парентеральних лікарських форм. Ін'єкційні розчини Тема 4. Інфузійні розчини. Очні лікарські засоби	4
3	Тема 5. Тверді лікарські форми. Фізико-хімічні властивості порошків і гранулятів та їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм	4
4	Тема 6. Основи технологічного процесу виробництва таблеток. Лікарські засоби у желатинових капсулах	4
5	Тема 7. Виробництво м'яких лікарських форм. Основи промислового виробництва супозиторіїв	4
6	Тема 8. Виробництво лікарських засобів, які знаходяться під тиском	2
	Підсумковий контроль	2
	РАЗОМ	24

6. ПЛАН ПРАКТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ в спеціально обладнаних аудиторіях та лабораторіях «Навчальної аптеки»

Перелік практичних навичок:

Складіть робочий пропис та розрахуйте матеріальний баланс на кожній стадії.

Визначте хімічну стійкість ампульного скла індикаторними методами (з допомогою універсального індикатора, фенолфталеїну, метилового червоного), потенціометричним методом.

Складіть робочий пропис для отримання заданої кількості ампул визначеної місткості розчину камфори в олії.

Проведіть контроль ін'єкційного розчину в ампулах на відсутність механічних включень.

Визначте кількість води, яку слід додати до розчину більшої концентрації, щоб одержати необхідну концентрацію.

Складіть робочий пропис для отримання заданої кількості і заданої концентрації розчину кофеїн-бензоату натрію.

Перевірте ампули з водним розчином на герметичність запайки. Перевірте ампули з масляним розчином на герметичність запайки.

Визначте кількість міцного етанолу і води, необхідних для виготовлення потрібної маси розчину офіційної концентрації (заданої в об'ємних відсотках).

Зробіть перерахунок на 96 і 95% етанол, якщо відома кількість отриманого етанолу інших концентрацій. Використовуйте формули розведення і таблиці.

Визначте об'єм безводного етанолу в заданій кількості відгону при нормальних умовах, якщо в момент відвантаження його температура була вище 20°C і концентрація визначалась металевим спиртоміром.

Перерахуйте методи визначення концентрації спирту в спирто-водній суміші.

Визначте вихід, витрати, коефіцієнт витрат і складіть матеріальний баланс по абсолютному спирту, якщо відома кількість отриманої настойки, вміст спирту в ній, кількість рекуперованого спирту з сировини і концентрацію рекуператів. Відома також кількість вихідної спирто-водної суміші у вихідній концентрації.

Приготуйте заданий об'єм етилового спирту офіційної концентрації з міцного спирту і води. Перевірте концентрацію одержаного розчину.

Визначте швидкість перколяції в краплях за хвилину, якщо відомі діаметр перколятора, висота шару завантаженої сировини і кількість крапель в 1 мл перколяту.

Визначте кількість вологи, яку необхідно випарити з відомої кількості густого екстракту, вологість якого вище стандартної.

Визначте кількість рідини, яку необхідно додати до заданої кількості густого екстракту, вологість якого нижче стандартної.

Складіть технологічну схему виробництва максимально очищених субстанцій.

Підберіть оптимальну упаковку для рідких екстрактів, ін'єкційних розчинів в ампулах, очних крапель.

Складіть технологічну схему отримання розчинів для ін'єкцій в ампулах, які готуються з препаратів, що вимагають стерилізації.

Складіть блок-схеми сучасного виробництва інфузійних препаратів, визначте показники контролю їх якості згідно ДФУ.

Визначте середню масу та відхилення від неї (за ДФУ) для таблеток, без оболонки та покритих оболонкою.

Підберіть оптимальну упаковку для таблеток, капсул, мазей, порошків.

Визначте на якій стадії технологічного процесу допустили порушення і які саме, якщо отримані тверді желатинові капсули з кришечками мають тонкі і крихкі краї.

Визначте матеріальні втрати, регламентний коефіцієнт витрат і складіть матеріальний баланс для одержання мазі.

7. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Тема 1. Нормативно-технічна документація і виробництво фармацевтичних препаратів згідно з GMP	20
2	Тема 2. Екстракційні препарати	20
3	Тема 3. Виробництво парентеральних лікарських форм. Ін'єкційні розчини	20
4	Тема 4. Інфузійні розчини. Очні лікарські засоби	20
5	Тема 5. Тверді лікарські форми. Фізико-хімічні властивості порошків і гранулятів та їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм	18
6	Тема 6. Основи технологічного процесу виробництва таблеток. Лікарські засоби у желатинових капсулах	18
7	Тема 7. Виробництво м'яких лікарських форм. Основи промислового виробництва супозиторіїв	18
8	Тема 8. Виробництво лікарських засобів, які знаходяться під тиском	20
	Підготовка до підсумкового контролю	5
	РАЗОМ	159

8. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

1. Сутність та найважливіші елементи GMP.
2. Нормативна документація у виробництві готових лікарських засобів.
3. Виробничо-технологічна нормативна документація у виробництві фармацевтичних препаратів: - специфікації; - виробничі процедури і технологічні інструкції; - методики (стандартні операційні процедури); - протоколи.
4. Регламент, технологічний регламент, технічний регламент. Визначення, характеристика.
5. Основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів: відходи, зворотні відходи, побічні продукти, проміжна продукція, матеріальні втрати, валідація.
6. Сутність та значення матеріального балансу.
7. Реєстраційне досьє, його структура.
8. Досьє виробничої дільниці, стандартні розділи досьє.
9. Принципи вибору екстрагента при виробництві екстракційних препаратів. Вимоги, що висуваються до екстрагентів.
10. Технологічні стадії при виробництві настоянок. Способи одержання настоянок.
11. Основи промислового виробництва рідких, густих та сухих екстрактів.
12. Основні стадії виробництва максимально очищених препаратів, препаратів біогенних стимуляторів, лікувальних і профілактичних напоїв.
13. Технологія рідких лікарських форм: фармацевтичних розчинів, крапель, сиропів.
14. Класифікація лікарських засобів для парентерального застосування згідно ДФУ.
15. Вимоги до виробництва стерильних лікарських засобів, основні принципи виробництва.
16. Класифікація «чистих» приміщень (зон) на класи чистоти згідно з вимогами GMP.
17. Види упаковок для стерильної продукції. Вимоги, що висуваються до ампульного скла.
18. Стадії підготовки ампул до наповнення їх розчинами.
19. Основні стадії виробництва ін'єкційних розчинів.
20. Характеристика основних стадій виробництва ін'єкційних та інфузійних розчинів.
21. Основні характеристики деяких лікарських форм для офтальмології: - очних суспензій; - очних емульсій; - очних плівок; - очних вставок.
22. Визначення таблеток як лікарської форми, їх класифікація.
23. Теоретичні основи процесу пресування.
24. Фізико-хімічні властивості порошків і гранулятів.
25. Характеристика допоміжних речовин у таблетковому виробництві.
26. Стадії технологічного процесу отримання таблеток методом прямого пресування.
27. Основні типи таблеткованих машин.
28. Визначення процесу грануляції. Методи грануляції.
29. Покриття таблеток оболонками: - покриття дражуванням; - плівкові покриття; - пресовані покриття.
30. Основні характеристики: - драже; - гранул; - пелет; - капсул.
31. Основи виробництва лікарських засобів у желатинових капсулах.
32. Класифікація м'яких лікарських форм та допоміжних речовин, що використовуються при їх виробництві.
33. Основи промислового виробництва м'яких форм.
34. Основи виробництва драглів, введення лікарських речовин у драглі.
35. Класифікація основ для виробництва супозиторіїв.
36. Способи приготування супозиторіїв у промислових умовах.
37. Виробництво інших ректальних і вагінальних лікарських засобів.
38. Визначення лікарських засобів, які знаходяться під тиском.
39. Класифікація лікарських засобів, які знаходяться під тиском.
40. Визначення та класифікація пропелентів, що використовуються у виробництві аерозолів.
41. Аерозольні упаковки, їх види, будова.
42. Схема технологічної лінії виробництва аерозольних препаратів.
43. Сучасні системи доставки аерозольних препаратів.

9. ФОРМИ КОНТРОЛЮ

Протягом вивчення дисципліни всі види діяльності студента підлягають контролю, як поточному (на кожному занятті), так і підсумковому (під час контрольних заходів).

Підсумковий контроль – це діагностика засвоєння студентом матеріалу модулю (залікового кредиту). Вивчення дисципліни закінчується підсумковим контролем у вигляді заліку.

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям теми та під час індивідуальної роботи викладача зі студентом для тих питань, які студент опрацьовує самостійно і вони не належать до структури практичного заняття.

Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні модулю (залікового кредиту) – 100, в т. ч. за поточну навчальну діяльність – 60 балів, за результатами модульного контролю – 40 балів. Оцінка за дисципліну має визначення за системою ECTS. За традиційною шкалою, прийнятою в Україні, конвертується в зараховано / незараховано.

Рейтингова система оцінки знань студентів

Модуль 1		
Змістовий модуль 1	Змістовий модуль 2	Підсумковий контроль
30	30	40
100		

Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні модулю (залікового кредиту) – 100, в т. ч. за поточну навчальну діяльність – 60 балів, за результатами модульного контролю – 40 балів. Оцінка за дисципліну виставляється шляхом додавання балів за поточний і підсумковий контроль і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Оцінювання поточної навчальної діяльності

При засвоєнні кожної теми модулю за поточну навчальну діяльність студента виставляються оцінки за бальною шкалою, у межах визначеної для теми кількості балів.

Змістовий модуль 1				ІНДЗ
30				
Т1	Т2	Т3	Т4	
ПЗ 1		ПЗ 2		
9-15		9-15		4

Змістовий модуль 2				ІНДЗ
30				
Т5	Т6	Т7	Т8	
ПЗ 3		ПЗ 4		
4,5-7,5		4,5-7,5		4

Максимальна та мінімальна кількість балів, які студент може отримати за вивчення поточної теми, розраховані в залежності від кількості тем таким чином, що максимальна кількість балів за змістовий модуль, з додаванням балів за самостійну роботу, дорівнює 30, мінімальна – 18.

Після закінчення вивчення модулю, поточна навчальна діяльність оцінюється шляхом додавання кількості балів, набраних студентом за змістові модулі. Максимальна кількість, яку може набрати студент при вивченні модулю, з додаванням балів за самостійну роботу, дорівнює 60 балам і ділиться пропорційно кількості змістових модулів. Мінімальна кількість, яку може набрати студент при вивченні модулю, з додаванням балів за індивідуальну самостійну роботу, дорівнює 36 балам і ділиться пропорційно кількості змістових модулів..

Підсумковий контроль здійснюється по завершенню вивчення модуля. До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачених

робочою програмою, та набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового контролю стандартизована і включає контроль практичної підготовки. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 40. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 24 балів.

Бали за підсумковий модульний контроль

Бали	Традиційна шкала
36-40	відмінно (зараховано)
31-35	добре (зараховано)
25-30	задовільно (зараховано)
0-24	незадовільно (незараховано)

Оцінювання дисципліни

Оцінка А, В, С, D, Е виставляється лише студентам, яким зараховані усі модулі з дисципліни. Кількість балів, яку студент набрав з дисципліни, визначається як середнє арифметичне кількості балів з модулів дисципліни.

Конвертація кількості балів з дисципліни у оцінки за шкалою ECTS та національною шкалою

Бали	Національна оцінка	ECTS
90–100	Зараховано	A
82–89	Зараховано	B
75–81	Зараховано	C
67–74	Зараховано	D
60–66	Зараховано	E
35–59	Незараховано	FX
1–34	Не допущений	F

Оцінка з дисципліни FX, F виставляється студентам, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка FX виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання не більше 2 разів під час канікул та впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення семестру за графіком, затвердженим ректором.

Студенти, які одержали оцінку F по завершенню вивчення дисципліни (не виконали навчальну програму хоча б з одного модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

10. ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. Дмитрієвський Д.І., Богуславська Л.І., Хохлова Л.М. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва. Навчальний посібник. Видання друге. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2008. – 280 с.
2. Новіков В.П. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв (укр.). – Вінниця: Нова книга, 2012. – 408 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»).

Додаткова:

4. Державна фармакопея України/ Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр»- 1-е вид.- Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
5. Державна Фармакопея України/ Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 526 с.
6. Державна Фармакопея України/ Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с.
7. Державна Фармакопея України/ Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – Доповнення 2. – 2008. – 620 с.
8. Державна Фармакопея України/ Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – Доповнення 3. – 2009. – 239 с.
9. Державна Фармакопея України/ Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – Доповнення 4. – 2011. – 536 с.
10. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посібник для студ. вищ. фармац. навч. закладів / І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук, В. М. Хоменко, О. П. Гудзенко, О. М. Котенко, Ю. С. Маслій. – Х. : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
11. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2013.
12. Рубан, О.А. Практикум з промислової технології лікарських засобів для студентів спеціальності «Фармація» / Під ред. О. А. Рубан. Видання друге, доповнене та виправлене. – Х.: НФаУ, 2011. – 342 с.
13. Стандарт СТ-Н МОЗУ 42-3.8:2013 Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів / О. Безугла, М. Ляпунов, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2013.
14. Стандарт СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013 Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Гризодуб та ін. – Київ: МОЗ України, 2013.
15. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
16. Чуєшов В. Г., Гладух Е.В. и др. Технология лекарств промышленного производства Т. 2. – Вінниця: Нова книга, 2014. – 664 с.
17. Чуєшов В. И., Гладух Е.В. и др. Технология лекарств промышленного производства Т. 1. – Вінниця: Нова книга, 2014. – 696 с.

Internet-ресурси:

18. <http://www.bioinfo.kiev.ua/>
Сайт Українського Інформаційного центру з Біотехнології розглядає питання з біомедицини.
19. <http://www.rusbiotech.ru>
Російські біотехнології і біоінформатика.
20. <http://www.gmpua.com/>
Сайт посвящений руководству по надлежащей производственной практике.
21. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/
Сайт ВООЗ.
22. <http://promfarm.kh.ua/pro-nas/novynu/materiali-tretoi-konferencii>
Матеріали III науково-практичної конференції з міжнародною участю «СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ».
23. https://docs.google.com/uc?export=download&id=0B_KzgIRTWgh8cWZPVFFZQWZTM0E
Електронний підручник «Технологія ліків промислового виробництва» ч. 1.
24. https://docs.google.com/uc?export=download&id=0B_KzgIRTWgh8UU5qYnNJSnFxaU0
Електронний підручник «Технологія ліків промислового виробництва» ч. 2.