

Міністерство освіти і науки України

Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна

Кафедра органічної хімії

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Декан
хімічного факультету



Олег КАЛУГІН
“31” серпня 2023 р.

Робоча програма навчальної дисципліни

"РОЗРОБКА ТА ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ"

(назва навчальної дисципліни)

рівень вищої освіти _____ магістр _____

галузь знань _____ 10 Природничі науки _____
(шифр і назва)

спеціальність _____ 102 Хімія _____
(шифр і назва)

освітня програма _____ освітньо-професійна програма «Хімія» _____
(шифр і назва)

спеціалізація _____ Фармацевтична хімія _____
(шифр і назва)

вид дисципліни _____ обов'язкова _____
(обов'язкова / за вибором)

факультет _____ хімічний _____

2023/2024 навчальний рік

Програму рекомендовано до затвердження вченою радою **хімічного** факультету

“30” серпня 2023 року, протокол № 8

Розробник програми: Сергій КОВАЛЕНКО, д. х. н., професор кафедри органічної хімії
Олена РУБАН, д. фарм. н., професор, завідувач кафедри заводської
технології ліків Національного фармацевтичного університету

Програму схвалено на засіданні кафедри органічної хімії
Протокол № 1 від “28” серпня 2023 року

Завідувач кафедри органічної хімії

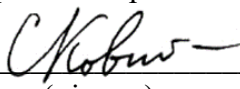


(підпис)

Андрій ДОРОШЕНКО
(прізвище та ініціали)

Програму погоджено гарантом освітньо-професійної програми (керівником проектної
групи) другого (магістерського) рівня «Фармацевтична хімія»

Гарант освітньо-професійної програми (керівником проектної групи) другого
(магістерського) рівня «Фармацевтична хімія»



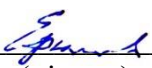
(підпис)

Сергій КОВАЛЕНКО
(прізвище та ініціали)

Програму погоджено методичною комісією хімічного факультету

Протокол № 1 від “29” серпня 2023 року

Голова методичної комісії хімічного факультету



(підпис)

Павло ЄФІМОВ
(прізвище та ініціали)

ВСТУП

Програма навчальної дисципліни **“Розробка та виробництво лікарських засобів”**
складена відповідно до освітньо-професійної програми «Фармацевтична хімія» підготовки
«Магістр»

(назва рівня вищої освіти, освітньо-кваліфікаційного рівня)
спеціальності (напряму) 102 Хімія
спеціалізації Фармацевтична хімія

1. Опис навчальної дисципліни

1.1. Мета викладання навчальної дисципліни

Метою викладання навчальної дисципліни “Розробка та виробництво лікарських засобів” є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної виробничої практики (GMP); правил складання технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь щодо впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів. Це дасть можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал майбутніх спеціалістів фармацевтичної галузі.

1.2. Основні завдання вивчення дисципліни

- вивчення навчальної дисципліни «Розробка та виробництво лікарських засобів» передбачає на основі загальних знань та принципів, закономірностей технології промислового виробництва сформувані у студентів знання з теоретичних основ та набуття професійних умінь і навичок приготування лікарських форм;

- проведення постадійного контролю, стандартизації, удосконалення лікарських форм та технологій;

- вивчення сучасного обладнання, приладів та автоматичних ліній, вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

1.2.1. Формування наступних загальних компетентностей:

1. Знання та розуміння предметної області та власної професійної діяльності.
2. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК1).
3. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями (ЗК2).
4. Здатність працювати у команді (ЗК3).
5. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації (ЗК4).
6. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій (ЗК5).
7. Здатність спілкуватися іноземною мовою (ЗК6).
8. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності) (ЗК7).
9. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів) (ЗК8).
10. Прагнення до збереження навколишнього середовища (ЗК9).
11. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел (ЗК10).
12. Здатність бути критичним і самокритичним (ЗК11).
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 (ЗК12).

1.2.2. Формування наступних фахових компетентностей:

1. Здатність застосовувати знання і розуміння інших природничих наук та математики для вирішення якісних та кількісних проблем в хімії (ФК1).
2. Здатність розпізнавати і аналізувати проблеми, застосовувати обґрунтовані методи вирішення проблем, приймати обґрунтовані рішення в області хімії (ФК2).
3. Здатність оцінювати ризики (ФК6).
4. Здатність здійснювати типові хімічні лабораторні дослідження та використовувати стандартне хімічне обладнання (ФК7, ФК8).
5. Здатність до опанування нових областей хімії шляхом самостійного вивчення (ФК10).
6. Здатність формулювати етичні та соціальні проблеми, які стоять перед хімією, та здатність застосовувати етичні стандарти досліджень і професійної діяльності в галузі хімії (академічна доброчесність) (ФК11).
7. Здатність до розуміння вимог охорони праці та дотримування їх під час праці у лабораторних та промислових умовах (ФК27).

Здатність користуватись сучасним експериментальним обладнанням, яке може бути застосовано для дослідження молекул, речовин, хімічних процесів та явищ (ФК36).

1.3. Кількість кредитів – 6

1.4. Загальна кількість годин – 180

1.5. Характеристика навчальної дисципліни	
Нормативна	
Денна форма навчання	Заочна (дистанційна) форма навчання
Рік підготовки	
1-й	1-й
Семестр	
1-й	1-й
Лекції	
32 год.	10 год.
Практичні, семінарські заняття	
32 год.	10 год.
Лабораторні заняття	
0 год.	0 год.
Самостійна робота	
116 год.	160 год.
Індивідуальні завдання	
0 год.	

1.6. Заплановані результати навчання

Згідно з вимогами освітньо-професійної (освітньо-наукової) програми студенти повинні:

знати: теоретичні положення технології виготовлення готових лікарських засобів, сучасні вимоги до лікарських форм, властивості лікарських та допоміжних речовин.

вміти: працювати з документами, що регулюють виготовлення лікарських засобів, реалізовувати технологічні регламенти приготування різноманітних лікарських форм.

У результаті вивчення даного курсу студент повинен:

Р01. Розуміти ключові хімічні поняття, основні факти, концепції, принципи і теорії, що стосуються природничих наук та наук про життя і землю, а також хімічних технологій на

рівні, достатньому для їх застосування у професійній діяльності та для забезпечення можливості в подальшому глибоко розуміти спеціалізовані області хімії.

P03. Описувати хімічні дані у символічному вигляді.

P08. Знати принципи і процедури фізичних, хімічних, фізико-хімічних методів дослідження, типові обладнання та прилади.

P09. Планувати та виконувати хімічний експеримент, застосовувати придатні методики та техніки приготування розчинів та реагентів.

P14. Здійснювати експериментальну роботу з метою перевірки гіпотез та дослідження хімічних явищ і закономірностей.

P17. Працювати самостійно або в групі, отримати результат у межах обмеженого часу з наголосом на професійну сумлінність та наукову доброчесність.

P21. Здійснювати моніторинг та аналіз наукових джерел інформації та фахової літератури.

P25. Оцінювати та мінімізувати ризики для навколишнього середовища при здійсненні професійної діяльності.

P41. Знати: зміст основних законів та підзаконних актів, що регулюють правові та організаційні питання охорони праці в Україні; вимоги охорони праці при роботі з хімічними речовинами та приладами; Вміти: працювати з дотриманням вимог нормативних документів з охорони праці.

2. Тематичний план навчальної дисципліни

Розділ 1. Нормативна документація у виробництві готових лікарських засобів (ГЛЗ). Матеріальний баланс. Виробництво екстракційних препаратів. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та лікарських засобів для офтальмології і отоларингології.

ТЕМА 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.

Основна діяльність Міністерства охорони здоров'я України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Категорії нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP. Основні принципи системи реєстрації. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти. Основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів. Мета та значення матеріального балансу; правила його складання на кожній стадії виробництва; розрахування основних його показників.

ТЕМА 2. Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек. Спиртометрія.

Теоретичні основи екстрагування. Стадії екстрагування та їх характеристика. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів.

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

ТЕМА 3. Виробництво екстрактів рідких

Характеристика та класифікація екстрактів. Основні стадії виробництва рідких екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості рідких екстрактів.

ТЕМА 4. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування

Виробництво густих екстрактів. Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи. Виробництво сухих екстрактів. Теоретичні основи процесу сушіння, обладнання, що використовується. Технологічні схеми виробництва густих та сухих екстрактів. Стандартизація екстрактів, пакування та умови зберігання. Способи інтенсифікації одержання витягів з рослинної сировини.

ТЕМА 5. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.

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

ТЕМА 6. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.

Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлених, на неводних розчинниках та ін. Способи стабілізації, ізотонування, очищення розчинів, види фільтрів. Вода для ін'єкцій, вимоги, обладнання, контроль. Способи наповнення ампул, сучасні методи запайки ампул та визначення їх герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

ТЕМА 7. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.

Характеристика інфузійних розчинів, використання. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів. Виготовлення інфузійних розчинів. Контроль їх якості. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

ТЕМА 8. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.

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

Розділ 2. Виробництво препаратів під тиском. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.

ТЕМА 9. Виробництво препаратів під тиском.

Класифікація аерозолів, переваги та недоліки. Основні компоненти аерозольних пакувань, типи клапанно-розпилювальної системи, класифікація пропелентів та аерозольних концентратів. Виробництво аерозолів, контроль якості згідно нормативної документації. технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

ТЕМА 10. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.

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

ТЕМА 11. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.

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

ТЕМА 12. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.

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

ТЕМА 13. Виробництво медичних капсул.

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

ТЕМА 14. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів (МЛЗ).

Мазі, гелі, пасти, креми, лініменти як лікарські форми, їх характеристика та класифікація. Переваги та недоліки. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм; обладнання, що використовується. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Контроль якості згідно з нормативної документації. Пакування та маркування.

ТЕМА 15. Промислове виробництво супозиторіїв.

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

ТЕМА 16. Промислове виробництво пластирів та ТТС.

Класифікація пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються при їх виробництві. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості пластирів. Альтернативний спосіб призначення ліків – трансдермальні терапевтичні системи (ТТС). Типи та категорії ТТС. Вимоги до діючих речовин, що входять до складу ТТС. Будова мембранних та матричних ТТС. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні ТТС. Показники якості ТТС. Технологія удосконалення ТТС.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви розділів	Кількість годин											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	п	лаб.	інд.	с. р.		л	п	лаб.	інд.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Розділ 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Виробництво екстракційних препаратів. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та лікарських засобів для офтальмології і отоларингології.												
Разом за розділом 1	90	16	16	-	-	60	90	5	5	-	-	80
Розділ 2. Виробництво препаратів під тиском. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС.												
Разом за розділом 2	90	16	16	-	-	56	90	5	5	-	-	80
Усього годин	180	32	32	-	-	116	180	10	10	-	-	160

Проведення лекцій може відбуватися у дистанційному режимі за допомогою платформ ZOOM або Google Meet.

4. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин ДФН	Кількість годин ЗФН
Розділ 1			
1.	Розгляд основної діяльності Міністерства охорони здоров'я України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Категорії нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP. Вивчення основних принципів системи реєстрації. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти. Основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів. <u>Практична робота.</u> Складання матеріального балансу на кожній стадії виробництва лікарського засобу та розрахування основних його показників.	2	0.5
2.	Вивчення теоретичних основ екстрагування, стадій екстрагування та їх характеристика. Аналіз факторів, що впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Характеристика і класифікація настоек. Способи їх виготовлення та очищення. Основні принципи рекуперації та ректифікації етанолу. <u>Практична робота.</u> Складання технологічної схеми виробництва настоек. Визначення контролю якості настоек. Розрахунки концентрації спирту, розведення та облік використання спирту. <u>Тестування за темою.</u>	2	0.5
3.	Характеристика, класифікація та способи виробництва рідких екстрактів. Основні стадії їх одержання. <u>Практична робота.</u> Складання технологічної схеми виробництва рідких екстрактів з обговоренням обладнання, що використовується. Контроль якості рідких екстрактів. <u>Тестування за темою.</u>	2	1

Продовження таблиці

4.	<p>Виробництво густих екстрактів. Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи. Виробництво сухих екстрактів. Теоретичні основи процесу сушіння, обладнання, що використовується. Способи інтенсифікації одержання витягів з рослинної сировини.</p> <p><i>Практична робота.</i> Складання технологічної схеми виробництва густих та сухих екстрактів. Стандартизація екстрактів, пакування та умови зберігання. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	0.5
5.	<p>Обговорення основних принципів належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимог до виробництва стерильної продукції. Скло для виготовлення ампул та флаконів, його класи та марки.</p> <p><i>Практична робота.</i> Визначення основних вимог та показників якості ампульного скла. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	0.5
6.	<p>Вивчення процесів виробництва ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлених, на неводних розчинниках та ін. Способи стабілізації, ізотонування, очищення розчинів, види фільтрів. Вода для ін'єкцій, вимоги, обладнання, контроль. Способи наповнення ампул, сучасні методи їх запайки та визначення герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів.</p> <p><i>Практична робота.</i> Складання технологічної схеми виробництва ін'єкційних розчинів з наведенням обладнання, що використовується. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	1
7.	<p>Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів. Виготовлення інфузійних розчинів. Контроль їх якості.</p> <p><i>Практична робота.</i> Складання технологічної схеми виробництва інфузійних розчинів; обладнання, що використовується. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	0.5
8.	<p>Вивчення основних характеристик очних, вушних та назальних лікарських форм. Методи їх виготовлення, обладнання, що використовується. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування. Контроль якості.</p> <p><i>Практична робота.</i> Складання технологічної схеми виробництва очних, вушних та назальних лікарських препаратів. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	0.5
Разом за 1 розділом		16	5
Розділ 2			
9.	<p>Основні компоненти аерозольних пакувань, типи клапанно-розпилювальної системи, класифікація пропелентів та аерозольних концентратів. Виробництво аерозолів, контроль якості згідно нормативної документації.</p> <p><i>Практична робота.</i> Складання технологічної схеми виробництва препаратів під тиском; обладнання, що використовується. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	1
10.	<p>Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Теоретичні основи таблетування.</p> <p><i>Практична робота.</i> Дослідження фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	1

Продовження таблиці

11.	<p>Вивчення особливостей промислового виготовлення таблеток із застосуванням прямого пресування та попереднього гранулювання; обладнання для проведення подрібнення, просіювання та змішування вихідної сировини, принцип його роботи. Методи грануляції; обладнання, що використовується. Допоміжні речовини у виробництві таблеток.</p> <p><u>Практична робота.</u> Складання технологічних схем виробництва таблеток виготовлених методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	1
12.	<p>Вивчення видів покриття таблеток оболонками та способів їх нанесення. Напресовані, дражовані та плівкові оболонки. Визначення способів виготовлення таблеток пролонгованої дії та використання допоміжних речовини для забезпечення пролонгації. Контроль якості таблеток згідно до вимог нормативної документації.</p> <p><u>Практична робота.</u> Складання технологічних схем виробництва таблеток, вкритих різними оболонками з вказанням обладнання, що використовується.</p>	2	1
13.	<p>Вивчення вимог нормативної документації, що висуваються до медичних капсул. Види капсул та їх призначення. допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно нормативної документації. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин. <u>Практична робота.</u> Складання технологічних схем виробництва м'яких та твердих желатинових капсул; обладнання, що використовується. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	1
14.	<p>Вивчення та характеристика різних видів м'яких лікарських форм, їх класифікація, переваги та недоліки. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм.</p> <p>Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Контроль якості згідно з нормативної документації. Пакування та маркування.</p> <p><u>Практична робота.</u> Складання технологічних схем виробництва м'яких лікарських форм з вказанням обладнання, що використовується. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	1
15.	<p>Визначення основних видів супозиторіїв та вимог, що висуваються до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Вивчення показників контролю якості супозиторіїв згідно нормативної документації.</p> <p><u>Практична робота.</u> Складання технологічних схем виробництва супозиторіїв різними способами. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	1
16.	<p>Вивчення особливостей виробництва пластирів. Класифікація пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються при їх виробництві. Контроль якості пластирів. Альтернативний спосіб призначення ліків – трансдермальні терапевтичні системи (ТТС). Типи та категорії ТТС. Вимоги до діючих речовин, що входять до складу ТТС. Будова мембранних та матричних ТТС. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні ТТС. Показники якості ТТС. Технологія удосконалення ТТС.</p> <p><u>Практична робота.</u> Складання технологічної схеми виробництва пластирів. <i>Тестування за темою.</i></p>	2	1
	Разом за 2 розділом	16	5
	Разом за двома розділами	32	10

5. Завдання для самостійної роботи

№ з/п	Види, зміст самостійної роботи	Кількість годин	
		ДФН	ЗФН
Розділ 1			
1	Процеси і апарати фармацевтичної технології. Загальні поняття про машини і апарати, автоматичні лінії. Теплові процеси. Нагрівання. Теплоносії. Види теплообмінників. Випарювання. Висушування. Обладнання.	4	14
2	Екстракти-концентрати. Масляні екстракти. Характеристика. Класифікація. Способи виробництва та стандартизація. Обладнання.	4	14
3	Новогаленові препарати. Класифікація. Способи виготовлення та стандартизація. Обладнання.	14	14
4	Фармацевтичні суспензії і емульсії. Допоміжні речовини. Особливості промислового отримання. Способи диспергування. Обладнання. Контроль якості.	14	14
5	Промислове виробництво органопрепаратів. Біогенні стимулятори. Гормони. Ферменти. Органопрепарати. Хімічна природа біогенних стимуляторів. Класифікація. Стандартизація. Гормони. Класифікація гормонів, джерела отримання.	12	12
6	Промислове виробництво препаратів зі свіжих рослин. Соки. Бальзами. Еліксири. Класифікація. Способи виробництва соків зі свіжої рослинної сировини. Згущенні та сухі соки. Екстракційні препарати зі свіжих рослин. Бальзами. Еліксири.	12	12
	Разом за розділом 1	60	80
Розділ 2			
7	Фармацевтичні розчини. Сиропи. Ароматні води. Ефірні масла. Характеристика. Класифікація. Способи виробництва та очистки. Апаратура. Теоретичні основи розчинення та фільтрації. Теоретичні основи розчинення та фільтрації. Теоретичні основи процесу перегонки ефірних масел з водяною парою. Пакування. Контроль якості.	10	10
8	Технологія виробництва ліпосомальних лікарських форм. Характеристика. Класифікація. Будова. Методи виробництва. Контроль якості.	10	15
9	Трансдермальні терапевтичні системи. Класифікація. Технологія виробництва. Вимоги до допоміжних речовин. Обладнання. Пакування. Умови зберігання.	10	15
10	Виробництво лікарських препаратів для використання в педіатричній практиці. Лікарські форми. Вимоги. Особливості технології.	5	10
11	Виробництво лікарських препаратів для геріатрії. Лікарські форми. Вимоги. Особливості технології	5	10
12	Мікрокапсулювання лікарських речовин. Характеристика. Класифікація. Будова. Методи виробництва. Контроль якості.	16	20
	Разом за розділом 2	56	80
Разом		116	160

6. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

7. Методи навчання

Лекції, практичні роботи, співбесіди з викладачем, відповіді у дошки.

8. Методи контролю

У ході викладання дисципліни "Розробка та виробництво лікарських засобів" використовуються такі методи контролю:

- усне опитування (за матеріалами лекцій);
- тестування (із застосуванням різних форм і рівнів тестів);
- оцінка правильності розв'язання ситуаційних задач;
- оцінка правильності виконання практичних завдань;
- письмовий іспит.

9. Схема нарахування балів

Поточний контроль та самостійна робота								Разом	Іспит	Сума
Розділ 1				Розділ 2						
T1	T2	T3	T4	T9	T10	T11	T12	60	40	100
3	4	4	4	3	4	4	4			
T5	T6	T7	T8	T13	T14	T15	T16			
4	4	4	3	4	4	4	3			

Мінімальна позитивна оцінка в семестрі – 30 балів.

Мінімальна позитивна оцінка на іспиті – 10 балів.

Шкала оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності протягом семестру	Оцінка	
	для екзамену	для заліку
90 – 100	відмінно	зараховано
70-89	добре	
50-69	задовільно	
1-49	незадовільно	не зараховано

10. Рекомендована література

Основна література

1. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан, Д. І. Дмитрієвський, Л. М. Хохлова [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
2. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
3. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
4. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуешов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
5. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуешов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.

6. Сучасні фармацевтичні технології : навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О. А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
7. Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс : Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д. І. Дмитрієвський, Г. Д. Сліпченко, І. М. Грубник, Д. В. Рибачук. – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.
8. Спиртометрия. Рекуперація и ректифікація етанолу : Учеб. пособ. / Д. И. Дмитриевский, Л. И. Богуславская, Л. Н. Хохлова и др. ; Под ред. проф. Д. И. Дмитриевского. – Х. : Изд-во НФаУ, 2006. – 100 с.

Допоміжна література

1. Компендіум 2016 – лікарські препарати / Під ред. В.М. Коваленко. – К.: МОРІОН, 2016. – 2448 с.
2. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб./ за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.
3. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
4. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
5. European Pharmacopoeia 9.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2016. – 3638 p.
6. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
10. Перспективи створення нових оригінальних препаратів на основі субстанцій рослинного походження / О. А. Рубан, С. А. Малиновська, Мурад Аль-Тавайті, С. І. Мазурець // Фітотерапія. – 2012. – №2. – С. 63–65.
11. Сучасний стан створення, виробництва і контролю якості капсул / М. Б. Чубка, Л. В. Вронська, Н. О. Зарівна та ін. // Фармацевтичний часопис. 2012. № 2. С. 165168.
12. Murachanian, D. Two-Piece Hard Capsules for Pharmaceutical Formulations / D. Murachanian // Journal of GXP Compliance. 2010. Vol. 14. P. 3142.
13. Patel H. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / H. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. & Life Sci. – 2011. – Vol. 2. – P. 1006–1019.
14. Recent Trends of Treatment and Medication Peptic Ulcerative Disorder / D. Bhowmik, Chiranjib, K. K. Tripathi [et al.] // International Journal of PharmTech Research. – 2010. – Vol. 2. – P. 970–980
15. The effects of powder compressibility, speed of capsule filling and pre-compression on plug densification / M. Llusa, E. Faulhammer, S. Biserni [et al.] // Int. J. Pharm. – 2014. – Vol. 471. – P. 182–188.

Посилання на інформаційні ресурси в Інтернеті, відео-лекції, інше методичне забезпечення

- www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
- Сайт кафедри ЗТЛ НФаУ. – Режим доступу: ztl.nuph.edu.ua.
- fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
- www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
- Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua> – станом на 10.10.2016 р.
- Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua> – станом на 10.01.2017 р.