

Силабус курсу:



СХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ВОЛОДИМИРА ДАЛЯ

## ТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

<b>Ступінь вищої освіти:</b>	бакалавр
<b>Спеціальність:</b>	226 «Фармація, промислова фармація»
<b>Рік підготовки:</b>	3
<b>Семестр викладання:</b>	осінній, весняний
<b>Кількість кредитів ЄКТС:</b>	8,5
<b>Мова(-и) викладання:</b>	українська
<b>Вид семестрового контролю</b>	екзамен

### Автор курсу та лектор:

к.х.н., доц., Шапкін Володимир Петрович

вчений ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я та по-батькові

доцент кафедри фармації, виробництва та технологій

посада

ppt@snu.edu.ua

електронна адреса

телефон

інше

консультації

### Анотація навчального курсу

#### Цілі вивчення курсу:

Метою освоєння дисципліни є формування у майбутніх фахівців цілісного уявлення про закономірності технологічних процесів промислового виготовлення готових лікарських засобів, визначення технологічних параметрів від яких залежить якість і об'єм фармацевтичної продукції, засвоєння практичних навичок і професійних умінь та формування у студента технологічного мислення.

#### Результати навчання:

Коректно використовувати у професійній діяльності термінологію та основні поняття хімії, фармакології, фармакогнозії, хімічних технологій, процесів і обладнання виробництв хімічних речовин та матеріалів на їх основі. Застосовувати методи спостереження, опису, ідентифікації та класифікації об'єктів фармацевтичної технології та промислової продукції. Знати і розуміти механізми і кінетику хімічних процесів, ефективно використовувати їх при проектуванні і вдосконаленні технологічних процесів та апаратів фармацевтичної промисловості. Здійснювати якісний та кількісний аналіз речовин неорганічного та органічного походження, використовуючи відповідні методи загальної та неорганічної, органічної, аналітичної, фізичної, колоїдної хімії, біохімії та молекулярної біології. Оцінювати стан сучасних технологій фармацевтичного виробництва й тенденцій їх розвитку. Виконувати обґрунтований вибір об'єкту і методів проведення досліджень у фармацевтичній технології, формулювати мету та задачі досліджень, а також визначати шляхи їх вирішення. Розробляти і реалізовувати проекти, що стосуються технологій та обладнання фармацевтичних виробництв, беручи до уваги цілі, ресурси, наявні

обмеження, соціальні та економічні аспекти та ризики. Обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для вирішення складних задач промислової фармації, контролю та керування технологічних процесів фармацевтичних виробництв. Обговорювати результати професійної діяльності з фахівцями та нефхівцями, аргументувати власну позицію.

**Передумови до початку вивчення:**

Безпека життєдіяльності, основи охорони праці, цивільний захист; Інформаційні технології; Управління проектами; Вища математика; Фізика; Латинська мова; Загальна і неорганічна хімія; Фармацевтична ботаніка; Теоретична механіка і опір матеріалів; Органічна хімія; Фізична і колоїдна хімія; Процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв; Аналітична хімія та основи фармацевтичного аналізу; Загальна біохімія і молекулярна біологія

**Мета курсу (набуті компетентності)**

В наслідок проходження дослідницької практики здобувач вищої освіти набуде наступних компетентностей:

ЗК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК4. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

ЗК7. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії

ЗК9.Здатність здійснювати безпечну діяльність.

ФК 01. Здатність продемонструвати знання та розуміння основних фактів, концепцій, правил та теорій, пов'язаних з лікарськими засобами та етапами їх обігу.

ФК 02. Здатність використовувати методи спостереження, опису, ідентифікації, класифікації об'єктів фармацевтичної галузі та промислової продукції.

ФК 03. Здатність організовувати виробничу діяльність фармацевтичних підприємств щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів, відповідно до правил Належної виробничої практики (GMP).

ФК 04. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК 07. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 09. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) на фармацевтичних підприємствах.

ФК 10. Здатність проектувати фізико-хімічні процеси з урахуванням технічних, законодавчих та екологічних обмежень.

ФК 11. Здатність використовувати сучасні матеріали, технології і конструкції апаратів промислової фармації.

ФК 12. Здатність використовувати обчислювальну техніку та інформаційні технології для вирішення складних задач і практичних проблем фармацевтичної галузі.

## Структура курсу

№	Тема	Години (ЛК/ЛБ/ПЗ)	Стислий зміст	Інструменти і завдання
1.	Загальні принципи виробництва готових лікарських форм. Промислове виробництво твердих лікарських	10/0/8	Загальні принципи виробництва готових лікарських форм. Основні терміни і поняття. Виробнича нормативна документація у виробництві фармацевтичних препаратів. Промислове виробництво твердих лікарських. Збори. Порошки. Розчинні чаї. Таблетки. Медичні капсули	Участь в обговоренні Індивідуальні завдання
2.	Промислове виробництво екстракційних лікарських форм	10/0/8	Промислове виробництво екстракційних лікарських форм. Екстракційні препарати: настойки, рідкі, густі, сухі, концентровані та олійні екстракти, максимально очищені препарати. Очищення витягань	Участь в обговоренні Індивідуальні завдання
3.	Особливості промислового виробництва лікарських засобів з сировини природного походження	10/4/8	Екстракційні лікарські засоби з тваринної і рослинної сировини. Органопрепарати. Ферменти. Гормони. Біогенні стимулятори. Соки	Участь в обговоренні Індивідуальні завдання
4.	Промислове виробництво рідких і м'яких лікарських форм та препаратів, що знаходяться під тиском	10/0/8	Медичні розчини. Переваги та недоліки. Властивості, склад, способи отримання і призначення розчинів. Технологічні стадії отримання розчинів. Сиропи. Класифікація сиропів. Вихідна сировина. Властивості сиропів. Технологія виробництва сиропів. Ароматні води. Алкоголіметрія Мазі, креми, пасти, гелі, лініменти, суспензії, емульсії. Ректальні лікарські форми. Пластирі. Гірчичники Аерозолі.	Участь в обговоренні Індивідуальні завдання
5.	Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування	50/6/8	Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми. Ін'єкційні розчини в ампулах. Інфузійні розчини. Очні лікарські форми	Участь в обговоренні Індивідуальні завдання
6.	Промислове виробництво лікарських терапевтичних систем доставки ліків	12/0/8	Технології промислового виробництва лікарських засобів пролонгованої дії. Методи пролонгування дії ліків. Технології виробництва лікарських терапевтичних систем з регульованою чи програмованою дією і систем з спрямованою доставкою лікарських речовин до органу-мішені. Перспективи розвитку технології лікарських форм	Участь в обговоренні Індивідуальні завдання

### Методичне забезпечення

1 Конспект лекцій з дисципліни: «Технологія фармацевтичних препаратів» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація») (Електронне видання) / Уклад.:В.П. Шапкін. – Северодонецьк: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2021. – 315 с.

2 Методичні вказівки до самостійної роботи з дисципліни "Технологія фармацевтичних препаратів" (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація») (Електронне видання / Уклад.: Шапкін В.П. – Северодонецьк: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 33 с.

3 Методичні вказівки до лабораторних робіт з дисципліни "Технологія фармацевтичних препаратів" (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація») (Електронне видання. / Уклад.: Шапкін В.П. – Северодонецьк: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 117 с.

4 Методичні вказівки. Приклади і задачі для лабораторних занять з дисципліни "Технологія фармацевтичних препаратів" (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація,

промислова фармація») (Електронне видання) / Уклад.: Шапкін В.П. – Сєверодонецьк: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 75 с.

5 Збірник тестів з дисципліни "Технологія фармацевтичних препаратів" (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація») (Електронне видання) / Уклад.: Шапкін В.П. – Сєверодонецьк: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 29 с.

6 Методичні вказівки до виконання курсового проекту з дисципліни "Технологія фармацевтичних препаратів" (для здобувачів вищої освіти спеціальності "226 – Фармація, промислова фармація") (Електронне видання) / Уклад.: Шапкін В.П. – Сєверодонецьк: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2021. – 77 с.

7 Теми курсових проектів з дисципліни "Технологія фармацевтичних препаратів" для студентів освітнього рівня бакалавр спеціальності 226 – "Фармація, промислова фармація" / Уклад.: Шапкін В.П. – Сєверодонецьк, СНУ ім. В.Даля, 2021. – 7 с.

### Рекомендована література

#### Базові

1 Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.

2 Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В. А. Гроссман. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2018. – 336 с.

3 Фармацевтична технологія: навчальний посібник до самостійної роботи провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація». Ч. 1 / Г. П. Смойловська, О.О. Малюгіна, О.В. Мазулін, І.Ф. Дуюн. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. – 97 с.

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

5 Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2- х ч., Ч 2/В.І. Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В. Сайко та ін.; 2-е вид. перероб. і доп. – Х.: НФаУ Оригінал, 2013. – 654 с.

6 Технология лекарств промышленного производства: учебник для студ. высш. учеб завед.: перевод с укр.: в 2 ч. Ч. 1; Перевод с укр. из. / [В И. Чуєшов, Е. В. Гладух, И. В. Сайко и др.]. – Винница: Нова Книга, 2014. – 696 с.

7 Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: [Книга / Дмитрієвський Д.І., Богуславська Л.І., Хохлова Л.М.]; за ред. Дмитрієвського Д.І. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

8 Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.

9 Системи доставки лікарських засобів. Навчальний посібник для студентів спеціальності «Фармація» / Рубан О.А., Гриценко В.І., Запорожська С.М. – Х.: НФаУ, 2016. – 72 с.

10 Ажгихин И.С., Тенцова А.И. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. – М.: Медицина, 2011 – 336 с.

11 Экстракционные препараты из сырья растительного и животного происхождения: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Турецкова В.Ф., Талыкова Н.М. – Барнаул: Изд-во ГОУ ВПО АГМУ Росздрава, 2007. – 268 с.

12 Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.

13 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Склярченко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с.

14 Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 512 с.

- 15 Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 560 с.
- 16 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 560 с.
- 17 Машковский М.Д. Лекарственные средства. – В.2, Вильнюс, 2011 – 527 с.
- 18 Кольмин-Иванов С.С., Белоусов Е.А., Вальтер М.Б. Таблеточные машины в медицинской промышленности. – М.: Медицина, 2012. – 180 с.
- 19 Промышленная технология лекарственных средств. Учебное пособие (2-е издание) / Ищенко В.И. – Изд. УО ВГМУ «Витебская областная типография», 2012 – 567 с.
- 20 Нормативная документация в производстве готовых лекарственных средств. Учебн. пособие. /Гладух Е.В., Чуешов В.И., Доровской А.В. и др. – Х.: НФаУ, 2005. – 108 с.
- 21 Технологія ліків промислового виробництва: Підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації /В. І. Чуешов, Л. М. Хохлова, О. О. Ляпунова та ін.; За ред. В. І. Чуєшова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 720 с.
- 22 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учебник для студ. высш. учеб. заведений / [И.И. Краснюк, С.А. Валенко, Г.В. Михайлова и др.]; под ред. И.И. Краснокуса, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр "Академия", 2006. – 592 с.
- 23 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учебник для студ. проф. учеб. заведений / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова; Под ред. И.И. Краснокуса и Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр "Академия", 2004. – 464 с.
- 24 Промышленная технология лекарств: [Учебник. В 2-х т. Т. 1 / В.И. Чуешов, О.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, М.Ю. Чернов]; Под редакцией профессора В.И. Чуешова. – Х.: МТК-Книга; Издательство НФаУ, 2002. – 560 с.
- 25 Промышленная технология лекарств: [Учебник. В 2-х т. Т. 2 / В.И. Чуешов, О.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, М.Ю. Чернов]; Под редакцией профессора В.И. Чуешова. – Х.: МТК-Книга; Издательство НФаУ, 2002. – 716 с.
- 26 Технология биологически активных веществ. Ч.2 Промышленная технология производства ГЛС и фитопрепаратов: Учеб. пособие для студентов вузов / Сост.: Чуешов и др. – Х.: изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2002. – 96 с.
- 27 Вальтер М.Б. Проблемы прессования таблетированных лекарственных средств // Хим.-фарм. журн. – 2012. – Вып.54, №9, с. 1029-1034.
28. Фармацевтическая технология: учебное пособие / Под редакцией В.И. Погорелова. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2002. – 544 с.
- 29 Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 506 с.
- 30 Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с.
- 31 Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Доповнення 2. – Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
- 32 Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
- 33 Державна фармакопея України: в 3 т. / 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.
- 34 Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т.3. – 732 с.

1 Технология лекарственных форм. Учебник в 2 томах. Том 1 / Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др. Под ред. Т.С. Кондратьевой. – М: Медицина, 1991. – 496 с.

2 Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 2 / Р.В. Иванова и др. Под ред. Р.В. Ивановой. – М: Медицина, 1991. – 544 с.

3 Лікарські засоби. Належна виробнича практика (GMP). СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Видання офіційне. — К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2016. — 357 с.

4 Настанова 42-4.0:2016. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. К.: МОЗ України, 2016. – 335 с.

5 Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. К.: МОЗ України, 2012. – 42 с.

6 Настанова 42-3.1:2004. Настанова з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. К.: МОЗ України, 2012. – 12 с.

7 Настанова 42-3.4:2004. Настанова з якості. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів. К.: МОЗ України, 2004. – 27 с.

8 Настанова 42-3.5:2004. Настанова з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. К.: МОЗ України, 2004. – 11 с.

9 Лікарські засоби. Належна виробнича практика активних фармацевтичних інгредієнтів. К.: МОЗ України, 2008. – 42 с.

### Оцінювання курсу

За повністю виконані завдання студент може отримати визначену кількість балів:

Інструменти і завдання	Кількість балів
Участь в обговоренні	10
Лабораторні роботи	20
Індивідуальні завдання	20
Іспит	50
<b>Разом</b>	<b>100</b>

### Шкала оцінювання студентів

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS
90 – 100	A
82-89	B
74-81	C
64-73	D
60-63	E
35-59	FX
0-34	F

### Політика курсу

*Плагіат та академічна доброчесність:* Під час виконання практичних завдань здобувач вищої освіти має дотримуватись політики академічної доброчесності. Запозичення мають бути оформлені відповідними посиланнями. Списування є забороненим. Результати навчання здобувачів вищої освіти оцінюються викладачем об'єктивно. Здобувачі вищої освіти самостійно виконують навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей).

*Завдання і заняття:* Усі завдання, передбачені програмою курсу, мають бути виконані своєчасно й оцінені в спосіб, зазначений вище. Аудиторні заняття мають

відвідуватись регулярно. Пропущені заняття (з будь-яких причин) мають бути відпрацьовані з отриманням відповідної оцінки не пізніше останнього тижня поточного семестру. Через поважну причину (хвороба, академічна мобільність тощо) терміни відпрацювання можуть бути збільшені за письмовим дозволом декана.

*Поведінка в аудиторії:*

На заняття здобувачі вищої освіти приходять до аудиторії відповідно до розкладу, не запізнюючись.

Під час занять здобувачі вищої освіти:

- не залишають аудиторію без дозволу викладача;
- коректно поведуться між собою;
- вільно висловлюють свої погляди;
- не заважають викладачеві проводити заняття.

Під час контролю знань здобувачі вищої освіти:

- не послуговуються зовнішніми джерелами інформації, які заборонено використовувати під час виконання роботи);
- не можуть розмовляти з іншими здобувачами та порушувати режим тиші в аудиторії;
- мають право на отримання від викладача роз'яснень про причини отримання низької/незадовільної оцінки.