

Силабус курсу:

**УСТАТКУВАННЯ ТА ОСНОВИ
ПРОЕКТУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ
ВИРОБНИЦТВ**



Ступінь вищої освіти:	бакалавр
Спеціальність:	226 «Фармація, промислова фармація»
Рік підготовки:	4
Семестр викладання:	осінній
Кількість кредитів ЄКТС:	5
Мова(-и) викладання:	українська
Вид семестрового контролю	залік
Автор курсу та лектор:	

д.т.н., проф., Тарасов Вадим Юрійович

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

професор кафедри фармації, виробництва та технологій

посада

tarasov@snu.edu.ua

за розкладом

електронна адреса

телефон

месенджер

консультації

Анотація навчального курсу

**Цілі
вивчення
курсу:**

Наведені в курсі матеріали спрямовані на формування у студентів знань з конструкції, устрою та принципу роботи типового сучасного обладнання загального призначення та спеціального обладнання для підприємств хімікофармацевтичної галузі, підготовка спеціалістів до інженерно-організаційної та проектно-технологічної діяльності в галузі промислового виробництва лікарських препаратів.

В процесі навчання обговорюються шляхи розвитку інженерної думки про створення оптимальних технологічних схем, загально-хімічного та спеціального обладнання, теоретичні узагальнення та ідеї, що закладені в основу діючих виробництв та виробництв, що проектуються..

**Результати
навчання:**

Знати: стан і перспективи розвитку фармацевтичного виробництва, основні типи обладнання та принципи його роботи, основні принципи вибору обладнання, властивості і галузь можливого застосування основних конструкційних матеріалів, основні засоби захисту апаратів від корозії; методики інженерних розрахунків та основи проектування технологічних схем; питання, пов'язані з проектуванням нових, розширенням та технічним переоснащенням діючих об'єктів виробництва; основні типи спецобладнання, його конструкцію і принцип роботи; нормативну документацію, необхідну для проектування виробництва і загальні принципи побудови промислових підприємств, принципи побудови чистих приміщень в фармацевтичних виробництвах та вимоги GMP до промислових приміщень хімікофармацевтичних виробництв.

Вміти: аналізувати існуюче обладнання і вибирати найбільш доцільне для даного виробництва, обґрунтувати вибір апаратурного оформлення для проведення різноманітних фізико-хімічних процесів з урахуванням масо- та

теплообміну, корозійної стійкості матеріалу; виконати матеріальні розрахунки виробництва, розрахунок видаткових норм по сировині і енергетиці; користуватися нормативно-технічною документацією, науковою і довідковою літературою для вирішення виробничих завдань; запропонувати технологічну схему і компоувати обладнання на спроектованих площах виробничих приміщень; проектувати виробництва лікарських засобів різних типів згідно правилам та вимогам GMP, оформляти текстові і графічні частини проекту відповідно держстандартам.

Передумови до початку вивчення: Базові знання та уявлення з хімії, фізики в сфері підготовки та виробництва лікарських засобів, зокрема питання гідродинаміки руху та теплообмінних процесів, а також розділи властивостей матеріалів з питань пружності та міцності.

Мета курсу (набуті компетентності)

В наслідок вивчення даного навчального курсу здобувач вищої освіти набуде наступних компетентностей:

ЗК4. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

ЗК7. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії

ЗК9. Здатність здійснювати безпечно діяльність.

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

ФК 03. Здатність організувати 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 організувати 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 10. Здатність проектувати фізико-хімічні процеси з урахуванням технічних, законодавчих та екологічних обмежень.

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

Що забезпечується досягненням наступних програмних результатів навчання:

ПРН-02. Уміти використовувати знання методів обробки інформації та комунікаційних технологій при вирішенні професійних завдань

ПРН-03. 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.

ПРН-04. Застосовувати методи спостереження, опису, ідентифікації та класифікації об'єктів фармацевтичної технології та промислової продукції.

ПРН-05. Знати і розуміти механізми і кінетику хімічних процесів, ефективно використовувати їх при проектуванні і вдосконаленні технологічних процесів та апаратів фармацевтичної промисловості.

ПРН-08. Оцінювати стан сучасних технологій фармацевтичного виробництва й тенденцій їх розвитку.

ПРН-10. Виконувати обґрунтований вибір об'єкту і методів проведення досліджень у фармацевтичній технології, формулювати мету та задачі досліджень, а також визначати шляхи їх вирішення

ПРН-12. Розробляти і реалізовувати проекти, що стосуються технологій та обладнання фармацевтичних виробництв, беручи до уваги цілі, ресурси, наявні обмеження, соціальні та економічні аспекти та ризики.

ПРН-13. Розуміти основні властивості конструкційних матеріалів, принципи та обмеження їх застосування в промисловій фармації.

ПРН-14. Обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для вирішення складних задач промислової фармації, контролю та керування технологічних процесів фармацевтичних виробництв.

Структура курсу

№	Тема	Години (ЛК/ЛБ/ПЗ)	Стислий зміст	Інструменти і завдання
1.	Основне обладнання загального призначення для хіміко-фармацевтичних виробництв	2/0/0	Перспективи розвитку виробництва обладнання для хіміко-фармацевтичних виробництв. Класифікація основних процесів хіміко-фармацевтичних виробництв.	Обговорення. Самостійна робота
2.	Матеріали реакторів і захист реакторів від корозії	2/0/0	Матеріали для виготовлення апаратів і реакторів з виробництва лікарських препаратів. Методи захисту від корозії.	Обговорення. Самостійна робота
3.	Конструкції реакторів	2/0/2	Класифікація основного ємкісного і допоміжного обладнання, основні вузли апаратів. Види допоміжного ємкісного обладнання	Обговорення. Самостійна робота
4.	Обладнання для проведення тепломасообмінних процесів	2/0/2	Основні види теплоносіїв, властивості та особливості передачі тепла в апаратах.	Обговорення. Самостійна робота
5.	Подрібнення. Засоби подрібнення та класифікація апаратів подрібнення.	2/0/0	Принцип роботи машин для подрібнення, їх недоліки, переваги, сфера використання. Машини для різання, принцип роботи, їх недоліки, переваги, сфера використання	Обговорення. Самостійна робота
6.	Машини для змішування.	2/0/0	Живильники. Типи і принцип роботи живильників неперервного, періодичного та обертового руху.	Обговорення. Самостійна робота
7.	Сортування та транспортування сипких матеріалів	2/0/0	Механічне просіювання. Принцип роботи технологічного устаткування по розподілу сипких матеріалів, недоліки переваги. Розрахунки потужності	Обговорення. Самостійна робота
8.	Пневматичне та гідравлічне сортування	2/0/2	Принцип роботи та конструкції обладнання для процесів сортування сипких матеріалів.	Обговорення. Самостійна робота
9.	Механізми для переміщення твердих матеріалів.	2/0/2	Особливості конструкцій механізмів для переміщення сипких матеріалів в горизонтальному та вертикальному положенні.	Обговорення. Самостійна робота
10.	Переміщення рідини і газів.	2/0/2	Обладнання для переміщення рідин і газів, принцип дії, недоліки і переваги.	Обговорення. Самостійна робота
11.	Розподіл неоднорідних систем.	2/0/0	Фільтрування періодичної та неперервної дії. Устаткування для проведення процесів фільтрування; фільтри, центрифуги, принцип дії і конструкції.	Обговорення. Самостійна робота.
12.	Особливості сушіння в фармацевтичній промисловості	2/0/2	Типи сушарок, конструкції та принцип дії, недоліки і переваги.	Обговорення. Самостійна робота. Тестування
13.	Спецобладнання для виготовлення фармацевтичних препаратів	2/0/2	Підприємства України по випуску спеціального обладнання для фармацевтичної продукції та їх сучасний стан. Спецобладнання для виробництва таблеток.	Обговорення. Самостійна робота
14.	Спецобладнання для виробництва	2/0/2	Спецобладнання для підготовки первинної тари, миття, наповнення та запайки ампул і закупорки	Обговорення. Самостійна

№	Тема	Години (ЛК/ЛБ/ПЗ)	Стислий зміст	Інструменти і завдання
	стерильних і асептично виготовлених лікарських форм		флаконів. Автоматичні лінії.	робота
15.	Спецобладнання для виробництва суспензій і емульсій	2/0/2	Обладнання для виробництва суспензій та емульсій об'ємного типу. Роторно-пульсаційні апарати, принцип дії.	Обговорення. Самостійна робота
16.	Спецобладнання для виробництва м'яких лікарських форм.	2/0/2	Обладнання для фасування і упаковки мазей, паст, супозиторіїв	Обговорення. Самостійна робота.
17.	Спецобладнання для виробництва екстракційних препаратів	2/0/2	Перколяція. Шнекові, дискові, пружно-лопатеві екстрактори	Обговорення. Самостійна робота
18.	Спецобладнання для виготовлення медичних капсул.	2/0/2	Машини для виготовлення та наповнення медичних капсул крапельним методом	Обговорення. Самостійна робота
19.	Проектування хіміко-фармацевтичних виробництв	4/0/4	Роль і місце інженера-технолога в проектуванні фармацевтичних виробництв. Генеральний план, його призначення і відповідність належним документам і умовам.	Обговорення. Самостійна робота
20.	Чисті приміщення в фармацевтичній промисловості.	2/0/0	Історія розвитку чистих приміщень в фармацевтичній промисловості. Визначення чистого приміщення	Обговорення. Самостійна робота

Рекомендована література

1. 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. Чуєшов, Л. М. Хохлова, О. О. Ляпунова та ін.; За ред. В. І. Чуєшова –Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 720 с.
2. Технологічні розрахунки у виробництві фармацевтичних препаратів: навчальний посібник / Г. А. Галстян, В. П. Шапкін, О. В. Моспанова. – Луганськ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2010. – 208 с.
3. Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв. Обладнання загального призначення : Навч. посібник. [для студ. вищ. навч. закл.] / Галстян А. Г., Тарасов В. Ю., Шабрацький В. І., Шапкін В. П., Шабрацький С. В., Любимова-Зінченко О. В. – Лисичанськ : ФОКСПРИНТ, 2021. – 415 с

Оцінювання курсу

За повністю виконані завдання студент може отримати визначену кількість балів:

Інструменти і завдання	Кількість балів	
	Денна форма	Заочна форма
Присутність на заняттях та засвоєння лекційного матеріалу за темами	75	-
Присутність на заняттях (у період настановної сесії) та своєчасне виконання самостійних практичних завдань у межах тем	-	60
Іспит	25	40
Разом	100	100

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:

Дотримання академічної доброчесності за курсом ґрунтується на внутрішньо-університетській системі запобігання та виявлення академічного плагіату. До основних вимог за курсом віднесено - посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей; надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації. Перевірка текстів на унікальність здійснюється однаково для всіх здобувачів засобами: – за допомогою програмного забезпечення Unicheck і засобів системи MOODLE; за Internet-джерелами – за допомогою програми Antiplagiarism.net.

Завдання і заняття:

Очікується, що всі здобувачі вищої освіти відвідають усі лекції і практичні заняття курсу. Здобувачі мають інформувати викладача про неможливість відвідати заняття. У будь-якому випадку здобувачі зобов'язані дотримуватися термінів виконання усіх видів робіт, передбачених курсом. Якщо здобувач вищої освіти відсутній з поважної причини, він/вона презентує виконані завдання під час консультації викладача. Здобувач вищої освіти має право на оскарження результатів оцінювання.