
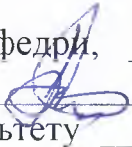





Міністерство охорони здоров'я України  
Донецький національний медичний університет  
Факультет фармацевтичний  
Кафедра фармації та фармакології



## ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА СИЛАБУС

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»
Освітня програма	«Фармація»
Освітній рівень	Магістр
Статус дисципліни	<b>Обов'язкова</b>
Розробник\и	Володимир Степанович Бондар, професор кафедри фармації та фармакології, д-р.фарм.наук., професор. Любов Миколаївна Пальчак, асистент кафедри фармації та фармакології.
Затвердження	рішенням кафедри, протокол № 2 від 1.09.2021р. вченою радою фармацевтичного факультету, протокол №1 від 15.11.2021р
Візування	Завідувач кафедри,  Хоменко В.М. Гарант ОП  Хоменко В.М. Декан факультету  Гаторов О.І.



## ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА

Рік навчання та навчальний семестр: 4 рік навчання, 7-8 семестр

Загальне навантаження: 7 кредитів ECTS

Аудиторне навантаження: 105 годин (очна ф.н.), 26 (заочна ф.н.)

Самостійна робота здобувачів: 105 годин (очна ф.н.), 184 (заочна ф.н.)

Форми підсумкового контролю: ПК

Мова викладання: українська

### **Інформація про викладача**

Володимир Степанович Бондар, доктор фарм.наук, професор кафедри фармації та фармакології.  
Любов Миколаївна Пальчак, асистент кафедри фармації та фармакології.

### **Інструменти комунікації**

З усіма питаннями, зауваженнями та пропозиціями, стосовно викладання та вивчення дисципліни, просимо надсилати листи на наступну електронну пошту: [L.M.Palchak@dnmu.edu.ua](mailto:L.M.Palchak@dnmu.edu.ua) та/ або [V.S.Bondar@dnmu.edu.ua](mailto:V.S.Bondar@dnmu.edu.ua)

### **Призначення навчальної дисципліни**

Технологія ліків промислового виробництва закладає теоретичне підґрунтя для участі фахівця в організації технічних умов та реалізації технологічних прийомів для виробництва серійних лікарських засобів в умовах фармацевтичних виробництв

### **Мета та завдання**

Основна мета - забезпечити здобувачам вищої освіти знань, умінь та розуміння технології виготовлення ліків промислового виробництва, теоретичних основ на яких базуються технологічні процеси, що потрібно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця фармацевтичної галузі.

Завданнями дисципліни є - отримання практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної виробничої практики; правил складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм, формування теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

### **Компетентності та очікувані результати навчання**

#### ***Інтегральна компетентність:***

Здатність вирішувати стандартні та нестандартні спеціалізовані завдання та прикладні галузеві фармацевтичні проблеми діяльності, використовуючи положення, теорії та методи фундаментальних біологічних, хімічних, медичних, технологічних, біофармацевтичних, соціальних та економічних наук; поєднувати знання та розв'язувати складні питання, формулювати ідеї за недостатньої або обмеженої інформації, ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовувати для фахових та не фахових слухачів.

#### ***Загальні компетенції:***

ЗК 1. Здатність до соціальної відповідальності та громадянсько свідомої діяльності

ЗК 2. Здатність до дій та рішень, що сприяють збереженню довкілля та раціонального використання природних ресурсів.

ЗК 3. Здатність до академічно мислити, аналізувати та синтезувати інформацію, безперервно навчитися сучасному.

ЗК 4. Здатність до розуміння дисциплінарного діапазону знань та фахової діяльності.

ЗК 8. Здатність залучатися до дослідницької діяльності на доказовому рівні.

ЗК 9. Здатність виявляти запов'язливість та кмітливість.

ЗК 11. Здатність забезпечити та оцінити за якісними показниками виконані роботи.

ЗК 12. Здатність втілювати знання на практиці, приймати рішення та судження, що обґрунтовані системою знань.

#### ***Фахові компетенції:***

ФК 12. Здатність професійно застосовувати знання нормативних, правових та законодавчих актів



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

України та рекомендацій міжнародних стандартів.

ФК 15. Здатність приймати участь у виробництві лікарських засобів в промислових умовах, обирати та обґрунтовувати технологічні умови провадження процесу, обирати обладнання для реалізації визначених стадій виробництва з дотриманням вимог настанов, що регламентують належну виробничу практику (GMP), розробляти методики та процедури, протоколювати процеси виробництва, проводити випробування виготовлених лікарських форм.

ФК 19. Здатність здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до діючих редакцій Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію, запобігати розповсюдженню неякісних та контрафактних лікарських засобів.

Результати навчання	Методи викладання	Форми оцінювання
ПРН 1. Реалізовувати соціальну взаємодію, під час виконання професійних обов'язків, основу на гуманістичних і етичних принципах; розуміти соціальну значущість фармацевтичної допомоги для здоров'я населення.	Дискусійний метод, робота у групах, обговорення.	Колегіальне оцінювання
ПРН 2. Застосовувати загальні та фахові знання з освітніх компонентів при роботі у фармацевтичних установах.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; робота у групах; обговорення, ситуаційне моделювання (виготовлення л.ф)	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань, перевірка і оцінка самостійних робіт.
ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-протиепідемічного режиму та вимог техніки безпеки та охорони праці при здійсненні фахової діяльності.	Інструктаж, обговорення, ситуаційне моделювання.	Вирішення практичних завдань
ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з доказових джерел та інтегрування цих результатів у рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності, ділитися фаховими знаннями та інформацією зі слухачами.	Індивідуальні завдання Опрацювання рекомендованих джерел.	Перевірка на автентичність написаної роботи та правильність структури викладання матеріалу.
ПРН 5. Ефективно втілювати професійні та індивідуальні якості на фармацевтичному ринку праці, з урахуванням суспільних, виробничих і економічних інтересів.	Дискусійний метод, робота у групах; обговорення.	Колегіальне оцінювання
ПРН 7. Впроваджувати у професійну діяльність творчі методики та підходи соціальної взаємодії.	Індивідуальні завдання	Перевірка на автентичність зробленого завдання та відповідність науковим підходам застосованих креативних методів.
ПРН 11. Користуватися методами	Пояснювально-	Вирішення практичних



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

оцінювання показників якості діяльності; виявляти невикористані можливості задля підвищення ефективності праці.	ілюстративний метод (лекція), практичні роботи	завдань
ПРН 12. Проводити аналіз інформації, отриманої за результатами наукових досліджень, критично осмислювати, узагальнювати, систематизувати та практично адаптовувати до професійної діяльності.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; робота у групах; обговорення, ситуаційне моделювання (виготовлення л.ф)	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань, перевірка і оцінка самостійних робіт.
ПРН 24. Дотримуватися чинного законодавства та проводити моніторинг його змін, рекомендацій чинних належних практик та стандартів при провадженні професійної діяльності.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; робота у групах; обговорення, ситуаційне моделювання (виготовлення л.ф)	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань, перевірка і оцінка самостійних робіт. Оцінка
ПРН 27. Здійснювати виробництво лікарських засобів в масштабах фармацевтичної промисловості, розробляти та реалізовувати технологічний процес виробництва та оформлювати технологічну документацію що відображає кожен з етапів виготовлення лікарських засобів.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; робота у групах; обговорення, ситуаційне моделювання (виготовлення л.ф)	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань, перевірка і оцінка самостійних робіт.
ПРН 30. Гарантувати проведення контролю якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками для якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція), практичні роботи.	Вирішення практичних завдань
ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методики їх стандартизації, проводити статистичний аналіз результатів згідно з вимогами поточної редакції Державної фармакопеї України.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; робота у групах; обговорення, ситуаційне моделювання (виготовлення л.ф)	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань, перевірка і оцінка самостійних робіт.



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

- Відвідувати аудиторні заняття вчасно та бути присутніми протягом всього терміну їх проведення. (можлива індивідуальна освітня траєкторія здобувача)
- Діяти у навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики; давати моральну оцінку власним вчинкам, співвідносити їх із моральними та професійними нормами.
- Самостійно виконувати навчальні завдання та коректно покликатися на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень.
- Самостійно виконувати контрольні завдання та не використовувати джерела інформації, не зазначені викладачем.

### Зміст навчання.

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	усього	денна форма				
		у тому числі				
	Л (очна заочна)	сем	лаб	п.з (очна заочна)	с.р. (очна заочна)	
1	2	3	4	5	6	7
<b>Змістовий модуль 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та лікарських засобів для офтальмології і отоларингології</b>						
Тема 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.	10	1/0,5			4/1	5/8,5
Тема 2. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	10	2/1	-	-	3/1	5/7
Тема 3. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	10	2/-	-	-	3/1	5/9
Тема 4. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.	10	1/-	-	-	4/1	5/9
Тема 5. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	10	1/-	-	-	4/1	5/9
<b>Змістовий модуль 2. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів під тиском.</b>						
Тема 6. Теоретичні основи екстрагування.	10	1/0,5	-	-	4/1	5/8,5
Тема 7. Виробництво настоек. Спиртометрія.	10	1/0,5	-	-	4/1	5/8,5
Тема 8. Виробництво екстрактів рідких.	10	1/-	-	-	4/1	5/9
Тема 9. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування	10	1/0,5	-	-	4/1	5/8,5
Тема 10. Виробництво препаратів під тиском.	10	1/-	-	-	4/1	5/9
Контроль змістових модулів 1,2.	10	-	-	-	4/	6/10
<b>Змістовий модуль 3. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул.</b>						
Тема 11. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	10	2/1	-	-	3/1	5/8
Тема 12. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	10	1/0,5	-	-	4/2	5/7,5
Тема 13. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	10	2/0,5	-	-	3/1	5/8,5



ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Тема 14. Виробництво медичних капсул.	10	1/-	-	-	4/1	5/9
<b>Змістовий модуль 4. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.</b>						
Тема 15. Промислове виробництво МЛЗ.	10	2/1	-	-	3/2	5/7
Тема 16. Промислове виробництво супозиторіїв	10	1/-	-	-	4/1	5/9
Тема 17. Виробництво пластирів та ТТС.	10	1/-	-	-	4/1	5/9
Тема 18. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	10	1/-	-	-	4/1	5/9
Контроль змістових модулів 1,2.	10				4/-	6/10
Підсумковий контроль	10		-	-	4/4	6/6
<b>Усього годин</b>	<b>210</b>	<b>23/6</b>	-	-	<b>82/20</b>	<b>105/184</b>

**Система оцінювання.**

На кожному практичному занятті здобувач повинен отримати оцінку з кожного виду робіт за наступною шкалою та критеріями:

«відмінно»: 5 балів	здобувач вищої освіти відмінно засвоїв теоретичний матеріал, глибоко і всебічно знає зміст теми, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок.
«добре»: 4 бали	здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; має достатні практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і помилок у викладенні теоретичного змісту або під час аналізу продемонстрованих практичних навичок.
«задовільно» 3 бали	здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання навчальної дисципліни, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають у студента невпевненість або відсутність стабільних знань, відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, недостатньо оцінює факти та явища, що пов'язані з його майбутньою діяльністю.
«незадовільно» 2 бали	здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал дисципліни, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, відсутні наукове мислення, практичні навички не сформовані.

При недотриманні політики курсу оцінка може бути анульована та потребувати додаткового виконання роботи.



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Оцінка з дисципліни визначається на підставі суми оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового контролю (ПК) (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок, опанованих при вивченні освітнього компонента.

Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали. Перерахунок у бали здійснюється перед підсумковим контролем або після останнього заняття, якщо модуль завершується заліком.

Перед ПК, на підставі оцінок за традиційною шкалою, виставлених під час вивчення модулів, обчислюється середнє арифметичне (СА) оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми. Отримана величина конвертується у бал за багатобальною шкалою таким чином:

<i>Шкала</i>	<i>200 балів</i>
<i>Семестр, що завершується заліком</i>	<i>СА : 5 x200</i>
<i>Дисципліни, що завершуються ПК</i>	<i>СА : 5 x120</i>

Частки результатів оцінювання модулів та підсумкового контролю становлять відповідно 60% та 40%.

Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час вивчення кожного модуля, становить 200, у тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів, за результатами підсумкового контролю – 80 балів.

Кількість балів, яка нараховується за різні види індивідуальних завдань, залежить від їхнього обсягу та значимості, але не більше 10-12 балів. Вони додаються до суми балів, набраних здобувачем на заняттях під час поточної навчальної діяльності. В жодному разі загальна сума балів за поточну навчальну діяльність не може перевищувати 120 балів.

### Інформаційні ресурси

1. Національна бібліотека імені В.І Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>
2. Національна наукова медична бібліотека <https://library.gov.ua/>
3. Наукова бібліотека НФаУ <http://lib.nuph.edu.ua>
4. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
5. Кафедра фармації та фармакології ДНМУ <https://dnmu.edu.ua/kafedra-farmacziyi-ta-farmakologiyi/>

### Рекомендовані джерела

1. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638
3. 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.
4. 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.
5. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2016. – 80 с.



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

6. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Д. С. Пуляев – Х. : НФаУ, 2016. – 63 с.
7. 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.
8. Сучасні фармацевтичні технології : навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8110201 «Фармація» / під ред. О. А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.