

Одеський національний медичний університет
Факультет фармацевтичний
Кафедра технології ліків

Силабус курсу
«Технологія ліків»

Обсяг	Загальна кількість годин – 360; кількість кредитів ЄКТС – 12
Семестр, рік навчання	V-VI, VII-VIII семестри, III-IV рік навчання
Дні, час, місце	Відповідно до затвердженого розкладу занять
Викладач (-і)	Борисюк Ірина Юріївна доктор фармацевтичних наук. Замкова А.В. кандидат біологічних наук. Кутасевич Н.В. кандидат біологічних наук.
Контактний телефон	Замкова А.В. – 050-742-54-67 Кутасевич Н.В. – 066-927-90-39 (0482) 34-14-74
E-mail	Борисюк І.Ю. - iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua Замкова А.В. – drugs_tech2017@gmail.com Кутасевич Н.В. – ksergion@yahoo.com technology@onmedu.edu.ua
Робоче місце	м. Одеса, вул. Малиновського, 37, фармацевтичний факультет, кафедра технології ліків, к. 119 та к. 122
Консультації	<i>Очні консультації:</i> на час карантинних заходів не передбачені <i>Он-лайн-консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams https://www.microsoft.com/uk-ua/education/products/teams

КОМУНІКАЦІЯ

Спілкування в аудиторії за розкладом. Інші види комунікації: консультація за розкладом за принципом «Face to face», дистанційно на платформі Microsoft Teams та за допомогою e-mail лектора. Вирішення «робочих питань» можливо за вказаним номером телефону.

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предметом вивчення дисципліни «Технологія ліків» (промислова технологія) є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в промислових умовах.

Пререквізити курсу: дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики, медичного та фармацевтичного товаровознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів.

Постреквізити курсу: разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками технологія ліків відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності

Мета курсу - засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог виробничої практики; правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти 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.

Завдання дисципліни:

1) засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;

2) ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);

3) формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах;

4) вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;

5) вивчення промислового обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

Знати:

1) знати вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та промислового виготовлення лікарських засобів;

2) знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

Вміти:

- 1) проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини;
- 2) застосовувати знання у професійній діяльності;
- 3) використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності;
- 4) аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності;
- 5) виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів;
- 6) здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології;
- 7) використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці;
- 8) аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності;
- 9) планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик;
- 10) розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах;
- 11) обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах;
- 12) проводити постадійний контроль лікарських засобів;
- 13) вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів;
- 14) обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання;
- 15) оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення;
- 16) об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників;
- 17) вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.

Володіти:

1) навичоками щодо удосконалення технологічного процесу, вміти оцінювати втрати та вихід готового продукту, скласти матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах.

ОПИС КУРСУ

Обсяг модуля: загальна кількість годин – 180 з них лекцій - 20 год., практичні заняття – 80 год, самостійна робота – 80 год. Окрім лекційної та практичної форми роботи передбачається проведення індивідуальних та групових консультацій.

Зміст дисципліни

Тема 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ

Тема 2. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.

Тема 3. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.

Тема 4. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.

Тема 5. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.

Тема 6. Теоретичні основи екстрагування.

Тема 7. Виробництво настоек. Спиртометрия.

Тема 8. Виробництво екстрактів рідких.

Тема 9. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.

Тема 10. Виробництво препаратів під тиском.

Тема 11. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.

Тема 12. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.

Тема 13. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.

Тема 14. Виробництво медичних капсул.

Тема 15. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.

Тема 16. Промислове виробництво супозиторіїв.

Тема 17. Виробництво пластирів та ГТС.

Тема 18. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.

Перелік рекомендованої літератури

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. Вища. уч. фармац. установи (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, А.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. 632 с.

2. Практикум з промислової технології лікарських засобів спеціальності «Фармація» / Под ред. Рубан О.А. М.: НФаУ, 2015. 374 с

3. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Е.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. 2е вид., Перераб. і доп. М. : НФаУ Оригінал, 2012. Ч. 1. 694 с.

4. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Е.В. Гладух, І.В. Сайко і ін. 2е вид., перераб. і доп. М. : НФаУ Оригінал, 2013. Ч. 2. 638 с.

5. 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.

6. 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.

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. 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 допоп. Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. Ч. 2. 638 с.

9. 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.

ОЦІНЮВАННЯ

- усний контроль (участь у творчих бесідах, відповіді під час лекцій) – поточний контроль на кожному аудиторному занятті - традиційна 4-х бальна шкала. Наприкінці вивчення дисципліни поточна успішність розраховується як середній поточний бал - середнє арифметичне всіх отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою (наприклад 4,75);

- самостійна робота (виконання індивідуальних завдань та їх захист під час проведення практичних занять) – оцінювання виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни;

- **формою підсумкового контролю** знань за дисципліну на IV курсі є іспит.

Нарахування бонусних балів не передбачається.

ПОЛІТИКА КУРСУ

Політика щодо дедлайнів та перескладання.

Підсумковий контроль здійснюється в аудиторії на передостанньому тижні. У разі відсутності або низького результату підсумковий письмовий контроль перескладається одноразово на останньому тижні в день планової консультації (четверг з 15.00 до 16.00). У разі недотримання політики щодо дедлайнів та перескладання контрольні заходи вважаються не зданими.

Політика щодо академічної доброчесності: курс передбачає написання рефератів (СРС), що будуть перевірені на дотримання академічної доброчесності (згідно з Положенням про Комісію з питань академічної доброчесності Одеського національного медичного університету).

Політика щодо відвідування та запізень: відвідування лекцій та практичних занять є обов'язковим, запізнення не бажані. Бали за відвідування занять не нараховуються. Поважною причиною відсутності на заняттях вважається хвороба, що підтверджується довідкою від лікаря (лікарняним).

Мобільні пристрої: з дозволу викладача допускається використання смартфона, планшету або іншого пристрою для зберігання та обробки інформації.

Поведінка в аудиторії або дистанційно на платформі Microsoft Teams: активна, ділова та творча атмосфера, з дотриманням санітарно-епідеміологічних вимог.