

Силабус навчальної дисципліни «ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ»



Освітня програма: «Фармація, промислова фармація»

Рівень вищої освіти: Другий (магістерський) рівень

Обсяг: 5,5 кредитів ЄКТС

Курс: 5; **Семестр:** 10

Дні, Час, Місце: згідно з розкладом

Кафедра: хімії та фармації

Затверджено: протокол №1 від 28.08.2024 р.

Інформація про викладача

Ім'я	Демченко Анатолій Михайлович
Контакти	Е-mail: demch7758@ukr.net , тел. (068) 235 27 02
Робоче місце	лабораторія мікробіології та біотехнологій (ауд. 414 навчального корпусу №2)
Години консультацій	За розкладом

Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Промислова технологія ліків» призначена сформувати у студентів засвоєння сучасних теоретичних основ виробничих процесів переробки лікарських засобів у лікарські препарати.

Компетентності та результати навчання

Компетентності

Вивчення дисципліни у комплексі з іншими освітніми компонентами ОП «Фармація, промислова фармація» сприяє набуттю здобувачами загальних та фахових компетентностей:

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК10. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів не доброчесності.

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК10. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК14. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і

вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК15. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК19. Здатність застосовувати знання та вміння з природничих та біологічних наук для виконання професійних задач у сфері фармації.

Результати навчання

Вивчення навчальної дисципліни у комплексі з іншими освітніми компонентами ОП «Фармація, промислова фармація» сприяє досягненню здобувачами таких програмних результатів навчання:

ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації..

ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).

ПРН19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН20. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

Форми, методи та засоби навчання

Навчальна дисципліна буде викладена у формі лекцій (40 год.) та практичних занять (40 год.), організації самостійної роботи студентів в бібліотеках та комп'ютерних мережах (85 год.). Викладач використовуватиме пояснювально-ілюстративні, частково-пошукові, дослідницькі (евристичні), проблемні, інтерактивні, лабораторного дослідження методи навчання, консультації.

Навчальна дисципліна передбачає використання: підручників, посібників з промислової технології лікарських засобів; наукових джерел інформації у галузі дослідження сучасної промислової технології лікарських засобів; електронного ілюстративного матеріалу, персональних гаджетів; інтернет-ресурсів; дослідницького обладнання. На практичних заняттях здобувачі працюють у спецодязі (білих халатах, засобах індивідуального захисту).

Організація навчання
Теми лекцій

№	Тема	Кількість годин
1	Вимоги законодавства до процесу виробництва ліків	4,0
2	Інформація про технологічний процес, реєстраційне досьє. Виробнича рецептура.	4,0
3	Опис технологічного процесу	4,0
4	Технологічні аспекти забезпечення процесів стерилізації. Види промислової стерилізації	4,0
5	Виробничі документи. Технологічні інструкції та інструкції з пакування. Протоколи виробництва серії та пакування серії	4,0
6	Технологічна документації для виробництва лабораторних і дослідно-промислових серій	4,0
7	Зміни в технологічній документації та в технологічному процесі. Виробничі особливості складання рецептури	4,0
8	Типи реакторів у фармацевтичному виробництві. Конструктивні особливості та особливості використання	4,0
9	Типи мішалок. Процеси перемішування. Технологічне оснащення	4,0
10	Очищення та фільтрування. Технологічне оснащення для забезпечення процесів	4,0
Разом		40

Теми практичних занять

№	Тема	Кількість годин
1	Вимоги законодавства до процесу виробництва ліків	4,0
2	Інформація про технологічний процес, реєстраційне досьє. Виробнича рецептура.	4,0
3	Опис технологічного процесу	4,0
4	Технологічні аспекти забезпечення процесів стерилізації. Види промислової стерилізації	4,0
5	Виробничі документи. Технологічні інструкції та інструкції з пакування. Протоколи виробництва серії та пакування серії	4,0
6	Технологічна документації для виробництва лабораторних і дослідно-промислових серій	4,0
7	Зміни в технологічній документації та в технологічному процесі. Виробничі особливості складання рецептури	4,0
8	Типи реакторів у фармацевтичному виробництві. Конструктивні особливості та особливості використання	4,0
9	Типи мішалок. Процеси перемішування. Технологічне оснащення	4,0
10	Очищення та фільтрування. Технологічне оснащення для забезпечення процесів	4,0
Разом		40

Самостійна робота

№	Тема	Кількість годин
---	------	-----------------

1	Технологічне забезпечення промислового виробництва гелевих препаратів	7,5
2	Технологічне забезпечення промислового виробництва емільсійних засобів	7,5
3	Особливості промислового одержання екстрактів та настоянок	8,0
4	Технологічне забезпечення промислового виробництва ін'єкційних розчинів.	8,0
5	Технологічне забезпечення промислового виробництва інфузійних розчинів.	8,0
6	Технологічне забезпечення промислового виробництва очних, вушних та назальних лікарських форм.	8,0
7	Технологічне забезпечення промислового виробництва препаратів під тиском.	8,0
8	Технологічне забезпечення промислового виробництва таблеток.	10,0
9	Технологічне забезпечення промислового виробництва м'яких лікарських засобів.	10,0
10	Технологічне забезпечення промислового виробництва супозиторіїв.	10,0
Разом		85

Оцінка

Підсумкова оцінка курсу буде обчислюватися з використанням таких складових:

Вид роботи	Поточні бали	Підсумкові бали	Екзамен
10 занять по 12 балів	10*12+10+10=140	140*0,5=70 балів	30 балів
Тестовий контроль 1 - 10 балів			
Тестовий контроль 2 - 10 балів			
Разом		100 балів	

Вид роботи на занятті	Розподіл балів
Опрацювання теоретичного матеріалу з теми	0-4
Робота на лабораторному занятті	0-4
Виконання тестових завдань	0-4

Критерії роботи студентів:

Форм роботи	Вид роботи	Розподіл балів
Опрацювання теоретичного матеріалу з теми	Студент вільно володіє матеріалом, бере активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє фармацевтичне мислення.	4

	Студент добре володіє матеріалом, бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє фармацевтичне мислення.	3
	Студент недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень з суттєвими помилками.	2
	Студент не володіє матеріалом, не бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, не демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень.	1
Робота на лабораторному занятті	Виконання експериментальної частин	0-2
	Інтерпретація одержаних результатів	0-2
Виконання тестових завдань	Виконання електронних тестових завдань на платформі УНІКОМ	0-4
Разом за заняття		12
Критерії оцінювання результатів навчання на іспиті:		
Виставляється студенту, який систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні і глибокі знання програмного матеріалу, вміє успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності у розумінні та використанні навчально- програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – високий (творчий);		24-30 відмінно
Виставляється студенту, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їх самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – достатній (конструктивно-варіативний)		17-23 добре
Виставляється студенту, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на іспиті і при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для		11-16 задовільно

подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний)	
Виставляється студенту, який не виявив достатніх знань основного навчально- програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги викладача використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний)	0-10 незадовільно
Разом за іспит	30

Політика курсу

Безпека – понад усе.

У разі включення сигналу «Повітряна тривога» під час очного навчання ви під керівництвом викладача повинні перейти до споруд цивільного захисту й перебувати в них до скасування сигналу.

У разі включення сигналу «Повітряна тривога» під час дистанційного навчання за вашим місцем перебування, ви маєте повідомити про це викладача та перейти до безпечного місця.

Відвідування та / або участь є важливим компонентом освітнього процесу. За умов дистанційного навчання навчальна діяльність здійснюється за погодженням з викладачем у дистанційному режимі на сторінці курсу в середовищі Уніком.

Якщо ви не були присутні на занятті через сигнал «Повітряна тривога», узгодьте з викладачем дистанційну форму виконання завдання.

Дедлайн. Захист результатів практичних робіт відбувається під час наступних практичних занять.

Переоцінка завдань можлива за поважних причин протягом тижня після отримання оцінки на основі заяви на ім'я завідувача кафедри у письмовій формі. Після отримання заяви, завідувач кафедри протягом тижня створить комісію з переоцінки, яка після проведення аналізу роботи студента повідомить його про своє рішення.

Перескладання здійснюється згідно з діючим положенням про організацію освітнього процесу в університеті.

Академічна доброчесність та плагіат. Кожен здобувач вищої освіти повинен ознайомитися і слідувати нормам Положення НДУ ім. М. Гоголя «Про академічну доброчесність» (<http://surl.li/uxufcx>). Всю заплановану роботу студенти виконують самостійно. У разі виявлення несамостійного виконання завдання, результат анулюється, а робота повертається студенту на переопрацювання з дотриманням правил академічної доброчесності.

При виконанні спільних завдань, потрібно зазначати внесок кожного учасника/учасниці.

Мобільні пристрої на занятті використовуються з навчальною метою.

Поведінка в аудиторії здійснюється відповідно до вимог техніки безпеки <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1648-12#Text>. Кожен здобувач вищої освіти повинен ознайомитися і дотримуватися Правил внутрішнього трудового розпорядку університету, а також принципів і правил поведінки, визначених у Етичному кодексі Ніжинського державного університету імені Миколи Гоголя (<http://surl.li/vyonww>).

Вітається активність здобувачів із планування освітнього процесу та участь у неформальній освіті.

РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

Основна література:

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. : Іл. - (Серія «Національний підручник»)
2. 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.
3. 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.
4. Практикум з промислової технології лікарських засобів спеціальності «Фармація» / Под ред. Рубан О.А. М.: НФаУ, 2015. 374 с.