

	ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МЕДИЧНИЙ ІНСТИТУТ СИЛАБУС
Назва дисципліни	Основи промислової технології ліків
Освітня програма	Фармація
Освітній рівень	перший (бакалаврський)
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Формат дисципліни	Вибіркова
Форма навчання	денна, заочна
Рік навчання/семестр	II рік, семестр VI
Обсяг	кредитів – 3 (90 годин) ECTS
Контрольні заходи	підсумковий контроль (іспит)
Викладачі	<i>Шмалько Олександр Олександрович</i> , кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії
E-mail	shmalko.a@gmail.com
Консультації	згідно з розкладом
Анотація дисципліни	<p>Промислова технологія лікарських засобів як навчальна дисципліна є однією з найважливіших дисциплін у системі вищої фармацевтичної освіти. Її вивчення допомагає студентам оволодіти теоретичним основам і практичним умінням та навичкам приготування лікарських форм, оволодіння знаннями з теоретичних основ та виробничих процесів одержання готових лікарських форм, галенових та максимально очищених препаратів, вивчення сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги належної виробничої практики (GMP), здійсненню постадійного контролю, стандартизації, біофармацевтичної оцінки, вдосконалення їх технології, визначення впливу умов зберігання та виду упаковки на стабільність лікарських форм.</p>

<p>Мета та завдання дисципліни</p>	<p>Мета: формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та практичних навичок підготовки, обробки, виробництва, транспортування, зберігання вихідних матеріалів, напівпродуктів, готових продуктів та контролю їх якості.</p> <p>Завдання:</p> <p>оволодіння теоретичними основами і практичними вміннями та навичками приготування лікарських форм;</p> <p>оволодіння знаннями з теоретичних основ та виробничих процесів одержання готових лікарських форм, галенових та максимально очищених препаратів;</p> <p>вивчення сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги належної виробничої практики (GMP);</p> <p>здійснення постадійного контролю, стандартизації, біофармацевтичної оцінки, вдосконалення їх технології;</p> <p>визначення впливу умов зберігання та виду упаковки на стабільність лікарських форм.</p>
<p align="center">Очікувані результати навчання</p>	
<p align="center"><i>У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен знати:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • основні нормативно-технічні документи, які регламентують діяльність технолога і застосовуються для приготування лікарських препаратів; • способи приготування лікарських засобів; • стадії технологічного процесу (загальні та часткові); • стабільність лікарських засобів; • сучасний асортимент лікарських засобів та можливість їх адекватної заміни; • класифікацію лікарських засобів та лікарських форм; • склад лікарських форм; асортимент та характеристику допоміжних речовин, які використовуються у виробництві ліків; • визначення характеристик, вимог до лікарських засобів; • вплив фармацевтичних факторів на біодоступність лікарських речовин; • апаратуру, яка використовується для виробництва лікарських засобів; • сучасний вигляд упаковок, оцінка якості і перспективи подальшого вдосконалення технології виготовлення. <p><i>вміти:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань; • вести пошук для розв'язання професійних завдань; • працювати на обладнанні та апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів; • враховуючи властивості лікарських речовин і допоміжних матеріалів, знаходити оптимальний варіант у способах приготування лікарських засобів; • розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату; • дотримуватись умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм; • оформляти готову лікарську форму, напівфабрикати та результати якості продукції; • дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки. 	
<p align="center">Тематика дисципліни</p>	
<p>Тема 1. Нормативна документація. Матеріальний баланс. Валідація виробництва.</p>	

Тема 2. Основні процеси й апарати у фармацевтичному виробництві.
Тема 3. Екстракційні препарати.
Тема 4. Стерильні і асептично приготовлені ліки.
Тема 5. Виробництво м'яких лікарських засобів.
Тема 6. Виробництво таблеток.
Тема 7. Виробництво лікарських засобів у желатинових капсулах.
Тема 8. Виробництво медичних олівців.
Тема 9. Виробництво супозиторіїв. Виробництво медичних пластирів.
Система оцінювання
Усього з дисципліни – 200 балів Поточна діяльність – від 70 до 120 балів Підсумковий контроль – 80 балів
Поточний контроль: Оцінюватися може виконання здобувачами вищої освіти будь-яких навчальних завдань, під час роботи над якими здобувачі вищої освіти демонструють власні знання: розгорнуті і стислі усні відповіді, письмові роботи (задачі, технологічні схеми), виступи в дискусіях. Додатковий рейтинг: виконання індивідуального завдання – підготовка презентацій.
Політика дисципліни
Відвідування лекційних занять обов'язкове; активна участь на практичному занятті під час опитування; ініціативність в обговоренні дискусійних тем; своєчасність виконання самостійної роботи. Діяльність здобувачів освіти здійснюється відповідно до Положення про академічну доброчесність https://chmnu.edu.ua/wp-content/uploads/2017/06/Polozhennya_pro_akademichnu_dobrochesnist_Poryadok_perevirki_akademic_hnih_tekstiv_na_plagiat.pdf