



Силабус навчальної дисципліни
« Спецобладнання та проектування хіміко-фармацевтичних підприємств »

Спеціальність: 226 фармація, промислова фармація

Галузь знань: 22 Охорона здоров'я

Факультет: Фармації та біотехнології

Кафедра: Фармації та технології органічних речовин

Викладач: к.х.н., доц. Якименко Ігор Юрійович

Рівень вищої освіти	Магістр
Статус дисципліни	Обов'язкова
Семестр/тетраметр	1 (перший)/1,2
Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин	4,0/120 годин
Чому це цікаво/потрібно навчати/МЕТА дисципліни	Дисципліна допомагає формуванню у майбутніх фахівців сучасного уявлення про етапи проектування фармацевтичних виробництв, створення та функціонування чистих приміщень, принципів організації систем моніторингу на фармацевтичних виробництвах та принципів функціонування обладнання задіяного в забезпеченні чистоти.
Чому можна навчитись (результати навчання)	ПРН2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності. ПРН7. Виконувати професійну діяльність з використанням інноваційних та креативних методів та підходів. ПРН 16. Розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів ISO, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики. ПРН 19. Розробляти проекти нових виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів та планувати модернізацію існуючих виробництв у відповідності до вимог належної виробничої практики. ПРН 21. Розробляти та застосовувати документацію фармацевтичного підприємства щодо досьє виробничої дільниці, матеріалів реєстраційного досьє, специфікацій якості, виробничої рецептури і технологічних інструкцій, протоколів виробництва серій тощо. ПРН 23. Застосовувати підходи до постійного поліпшення функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів на підставі 12 ефективного управління ризиками для якості. ПРН 24. Розробляти специфікації та методики контролю якості, проводити валідацію аналітичних методик відповідно до вимог Державної фармакопеї України.
Зміст дисципліни	Змістовий модуль 1 – Основні поняття про проектування та організацію функціонування фармацевтичних виробництв. Тема 1.1 - Чисті приміщення, основні поняття та визначення. Тема 1.2 - Проектування чистих виробництв. Тема 1.3 - Система контролю ризиків. Тема 1.4 - Контроль та створення належних умов виробництва лікарських препаратів.

	<p>Змістовий модуль 2 – Принципи організації «чистих» приміщень і зон у фармацевтичному виробництві</p> <p>Тема 2.1 - Системи підготовки повітря для чистих приміщень.</p> <p>Тема 2.2 - Повітряні фільтри загального і спеціального призначення.</p> <p>Тема 2.3 - Система моніторингу стану чистих приміщень.</p>
Види занять	Лекції, практичні, самостійні заняття
Методи навчання	Словесні, наочні, практичні, самостійні, контрольні
Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)	Дисципліни: "Промислова технологія фармацевтичних препаратів", "Гігієна та промислова санітарія фармацевтичних виробництв", "Обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв", "Належні фармацевтичні практики", "Теоретичні основи фармацевтичних технологій".
Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію ДВНЗ УДХТУ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Належні практики у фармації / Гудзь Н.І., Калинюк Т.Г., Білоус С.Б., Сметаніна К.І. – Вінниця: Нова Книга, 2013 – 368с. 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, 2012. – Ч. 1. – 694 с. 3. 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 с 4. Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Спецобладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв» за освітнім рівнем "Магістр" для студентів всіх форм навчання за спеціальністю "226 Фармація, промислова фармація" / Укл. І.Ю. Якименко, Дніпро: ДВНЗ УДХТУ, 2023.- 26 с
Поточний та семестровий контроль	Тестування, експрес контроль за лекційним курсом, індивідуальні завдання, екзамен
Електронний ресурс дисципліни	http://do.udhtu.edu.ua/moodle/course/