



Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
ІМЕНІ ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»



Кафедра
Біотехніки та інженерії

СУЧАСНІ МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ПАКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	16 Хімічна інженерія та біоінженерія
Спеціальність	162 Біотехнології та біоінженерія
Освітня програма	Біотехнології
Статус дисципліни	Вибіркова
Форма навчання	Очна (денна)
Рік підготовки, семестр	1 курс, весняний семестр
Обсяг дисципліни	4 кредити (120 годин): лекції – 36 год; практичні – 18 год; СРС – 66 год
Семестровий контроль/ контрольні заходи	Іспит, МКР
Розклад занять	3 години на тиждень (2 години лекційних та 1 година практичних занять)
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лекції: д.т.н., проф., зав. каф. БТтаІ Мельник Вікторія Миколаївна 044-204-94-51, vmm71@i.ua Практичні: ст. викл. Остапенко Жанна Ігорівна 044-204-94-51, zhanna.ost@gmail.com
Розміщення курсу	Кампус, Google classroom

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Сучасний біотехнічний розвиток виробництва вимагає створення нових та вдосконалення існуючих зразків обладнання, що забезпечує високу продуктивність, характеризується низькою матеріалоємністю та енергоємністю. Вискокваліфікований фахівець зі спеціальності Біотехнології повинен опанувати методи, засоби і технології розрахунку і проектування у сфері фармацевтичних та біотехнологічних підприємств.

Предметом навчальної дисципліни "Сучасні матеріали та обладнання для пакування лікарських форм" є властивості та форми пакувальних матеріалів і конструкції, принципи дії та технічні характеристики обладнання для пакування лікарських форм.

Метою навчальної дисципліни "Сучасні матеріали та обладнання для пакування лікарських форм", є підготовка фахівців, здатних приймати оптимальні рішення при виборі обладнання для пакування лікарських форм з урахуванням вимог якості, надійності й вартості, а також термінів виконання, безпеки життєдіяльності та екологічної чистоти виробництва.

Відповідно до мети підготовки магістрів за даною спеціальністю вимагає посилення сформованих у студентів компетентностей:

- Здатність вчитися та оволодівати сучасними знаннями.
- Здатність генерувати нові ідеї (креативність).
- Здатність приймати обґрунтовані рішення.
- Здатність створювати, удосконалювати та застосовувати кількісні математичні, наукові й технічні методи та комп'ютерні програмні засоби, застосовувати системний підхід для розв'язання задач у біотехнології, зокрема, в умовах технічної невизначеності.
- Застосовувати нові сучасні методи розроблення технологічних процесів виготовлення виробів і об'єктів у сфері професійної діяльності з визначенням раціональних технологічних режимів роботи спеціального устаткування.

Згідно з вимогами освітньої програми студенти після її засвоєння мають продемонструвати такі програмні результати навчання:

- Здійснювати інженерні розрахунки для вирішення складних задач і практичних проблем у фармацевтичному та біотехнологічному процесі.
- Аналізувати біоінженерні об'єкти, процеси та методи.
- Знання і розуміння про межі можливостей математичного, програмного та інформаційного забезпечення проектування об'єктів і процесів у фармацевтичній та біотехнологічній галузі.
- Знання і розуміння методології проектування, розробки технічних характеристик та компоновок обладнання і технологій в фармацевтичній галузі.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Вивчення дисципліни "Сучасні матеріали та обладнання для пакування лікарських форм" забезпечується дисциплінами: "Основи моделювання технологічних процесів в галузі", "Процеси, апарати та устаткування біотехнологічних виробництв". Дисципліна забезпечує виконання атестаційних робіт кваліфікаційного рівня магістр.

3. Зміст навчальної дисципліни

Розділ 1. ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.

Тема 1.1. Види пакувальних матеріалів для лікарських засобів. Класифікація пакувальних матеріалів

Тема 1.2. Вимоги нормативної документації до пакувальних матеріалів для лікарських засобів

Тема 1.3. Конструкції вузлів обладнання для виготовлення і пакування лікарських форм

Розділ 2. МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ПАКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Тема 2.1. Матеріали та обладнання для пакування твердих лікарських форм

Тема 2.2. Матеріали та обладнання для пакування рідких лікарських форм

Тема 2.3. Матеріали та обладнання для пакування м'яких лікарських форм

Тема 2.4. Матеріали та обладнання для пакування очних лікарських форм

Тема 2.5. Матеріали та обладнання для пакування аерозолів

Розділ 3. МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ПАКУВАННЯ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Тема 3.1. Особливості виробництва і пакування стерильних лікарських препаратів

Тема 3.2. Основні напрямки розвитку пакувального обладнання для виробництва стерильних лікарських препаратів

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література:

1. Гавва О.М. Пакувальне обладнання. В 3 кн. Кн. 1. Обладнання для пакування продукції у споживчу тару / О.М. Гавва, А.П. Беспалько, А.І. Волчко. – К.: ІАЦ “Упаковка”, 2008. – 435 с.

2. Гавва О.М. Пакувальне обладнання. В 3 кн. Кн. 2. Обладнання для групового пакування / О.М. Гавва, А.П. Беспалько, А.І. Волчко. – К.: ІАЦ “Упаковка”, 2007. – 136 с.

3. Гавва, О.М. Пакувальне обладнання: підруч. / Гавва, А.П. Беспалько, А.І. Волчко, О.О. Кохан. К.: ІАЦ “Упаковка”, 2010. – 744 с.

4. Опорний конспект лекцій із дисципліни «Пакувальні матеріали та обладнання у харчовій індустрії» [Електронний ресурс] / укладачі Г. В. Дейниченко, Д. В. Горелков, Д. В. Дмитревський. – Електрон. дані. – Х. : ХДУХТ, 2017.

Додаткова література:

5. Перцев И.М. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. / И.М. Перцев, И.А. Зупанец. – Харків: УкрФА, 2003. – Т. 1. – С.106-275.

6. Гоцуля Т.С. Полімерні матеріали у фармації / Т.С. Гоцуля, А.В. Самко // Запорозький медичинський журнал. – 2010. - Том 12, №3 – С. 153-156.

7. Хмара Л. А. Дробильно-сортувальні заводи і устаткування: навч. посіб. / Л. А. Хмара, О. С. Шипілов, О. Г. Онищенко. – Д. – Полтава: ПолтНТУ, 2009. – 209 с.

8. Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новіков В.П. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування: Навчальний посібник. – Львів: «Інтелект-Захід», 2008, – 736 с.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекційні заняття

№ з/п	Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)	Годин
1	Лекція 1. Вступ. Мета і завдання дисципліни. Класифікація лікарських засобів. Основні питання про тару і упаковку. Класифікація тари. Класифікація закупорювальної тари. Пакувальні матеріали. Література: [1-3] СРС: Вимоги до тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів.	2

	<i>Література: [1-3]</i>	
2	Лекція 2. Основні функції пакувального обладнання у виробництві та промисловості. Основні поняття і термінологія, прийняті нормативною документацією по пакувальним процесам, обладнанню. Література: [1-3] СРС: Класифікація пакувального обладнання. Література: [1-3]	2
3	Лекція 3. Властивості сипучих матеріалів. Гранулометричний склад. Параметри, що характеризують поведінку сипучого матеріалу під дією зовнішнього навантаження. Література: [1-3] СРС: Вимоги до сипучих матеріалів при виробництві лікарських форм. Література: [1-3]	2
4	Лекція 4-5. Загальні поняття операцій дозування. Призначення операції дозування, точність дозування. Розрахунок дозаторів. Література: [1-3] СРС: Дозуюче обладнання для сипкої продукції. Література: [1-3]	4
5	Лекція 6-7. Матеріали та обладнання для пакування твердих лікарських форм. Загальні вимоги до упаковки твердих лікарських форм. Пакування таблеток. Матеріали для пакування таблеток у блістери Література: [1-3] СРС: Обладнання для пакування таблеток. Автоматизовані лінії для пакування в блістери. Література: [1-3]	4
6	Лекція 8-9. Пакування таблеток в контурну без'ячейкову тару («стрип» - упаковка). Пакування лікарських препаратів в скляну тару. Література: [1-3] СРС: Автомати і машини для розфасовки порошків в скляні флакони. Література: [1-3]	4
7	Лекція 10-11. Матеріали та обладнання для пакування рідких лікарських форм. Дозуюче обладнання для рідких лікарських форм. Обладнання для наповнення і упаковки рідких лікарських препаратів. Література: [1-4] СРС: Вимоги до упаковки рідких лікарських засобів. Література: [1-3]	4
8	Лекція 12-13. Обладнання для виготовлення полімерних пакувальних матеріалів видувним методом. Загальні схеми формування виробів із полімерних рулонних листів і плівок. Пакування фармацевтичної продукції у блістерну упаковку. Література: [1-4] СРС: Вимоги до полімерних пакувальних матеріалів. Література: [1-4]	4
9	Лекція 14. Матеріали та обладнання для пакування м'яких лікарських форм. Література: [1-4] СРС: Вимоги до пакувальних матеріалів при виробництві м'яких лікарських форм. Література: [1-4]	2
10	Лекція 15-16. Основні напрямки розвитку пакувального обладнання для виробництва стерильних лікарських препаратів. Література: [1-3] СРС: Особливості виробництва і пакування стерильних лікарських препаратів. Література: [1-3]	4
11	Лекція 17. Технологія видування-наповнення-запаювання для первинного пакування рідких лікарських засобів в асептичних умовах. Література: [1-3] СРС: Вимоги до матеріалів при пакуванні в асептичних умовах. Література: [1-3]	2
12	Лекція 18. Матеріали та обладнання для пакування аерозолей та спреїв. Література: [1-3] СРС: Вимоги до матеріалів при пакуванні аерозолів та спреїв. Література: [1-3]	2
	Всього	36

Практичні заняття

Основні цілі практичних занять – закріпити знання, отриманні при вивченні теоретичного курсу. Набути навичок побудови принципової, функціональної та структурної схем систем автоматизації технологічним обладнанням фармацевтичного і

мікробіологічного виробництва; визначати похибки систем автоматизації з типовими регуляторами.

№ з/п	Назва теми заняття	Годин
1	Практичне заняття 1-2. Властивості сипучих матеріалів. Гранулометричний склад. Параметри, що характеризують поведінку сипучого матеріалу під дією зовнішнього навантаження. Виконання розрахунків за індивідуальним завданням. Література: [1-3]	4
2	Практичне заняття 3-5. Розрахунок обладнання для подачі та змішування сипучої сировини при виготовленні порошкових, гранульованих і пастоподібних лікарських форм. Виконання розрахунків за індивідуальним завданням. Література: [1-3]	6
3	Практичне заняття 6-7. Розрахунок обладнання для дозування при виготовленні гранульованих і пастоподібних лікарських форм. Виконання розрахунків за індивідуальним завданням. Література: [1-3]	4
4	Практичне заняття 8. Розрахунок дозуючого обладнання для рідких лікарських форм. Виконання розрахунків за індивідуальним завданням. Література: [1-3]	2
3	МКР	2
	Всього	18

6. Самостійна робота студента

№ з/п	Назва теми, що виноситься на самостійне опрацювання	Годин
1	Вимоги до тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів. Література: [1-3]	2
2	Зберігання тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів. Література: [1-3]	2
3	Класифікація пакувального обладнання. Література: [1-3]	4
4	Вимоги до сипучих матеріалів при виробництві лікарських форм. Література: [1-3]	2
5	Дозуюче обладнання для сипкої продукції. Література: [1-3]	2
6	Обладнання для пакування таблеток. Автоматизовані лінії для пакування в блістери. Література: [1-3]	4
7	Інноваційні розробки в технології пакування таблеток. Література: [1-3]	4
8	Основні види флаконів ємностей і закупорювальних матеріалів. Література: [1-3]	4
9	Автомати і машини для розфасовки порошків в скляні флакони. Література: [1-3]	4
10	Вимого до упаковки рідких лікарських засобів. Література: [1-3]	4
11	Обладнання для фасування сиропів. Література: [1-3]	4
12	Підготовка до іспиту	30
	Всього	66

Робочим планом передбачено виконати модульну контрольну роботу з дисципліни. Ціль роботи: робота здобувача для поглиблення професійних знань, формування практичних навичок, вміння аналізувати процеси та явища, обґрунтовувати можливі рішення, робити висновки та узагальнювати практичні навички.

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Правила відвідування занять та поведінки на заняттях. Студенти зобов'язані брати активну участь в навчальному процесі, не спізнюватися на заняття та не пропускати їх без поважної причини, не заважати викладачу проводити заняття, не відволікатися на дії, що не пов'язані з навчальним процесом.

Правила призначення заохочувальних та штрафних балів. Заохочувальні та штрафні бали в рамках навчальної дисципліни не передбачені.

Політика дедлайнів та перескладань. У разі виникнення заборгованостей з навчальної дисципліни або будь-яких форс-мажорних обставин, студенти мають зв'язатися з викладачем по доступних (наданих викладачем) каналах зв'язку для розв'язання проблемних питань та узгодження алгоритму дій для відпрацювання.

Політика академічної доброчесності. Плагіат та інші форми недоброчесної роботи неприпустимі. До плагіату відноситься відсутність посилань при використанні друкованих та електронних матеріалів, цитат, думок інших авторів. Недопустимо використовувати та посилатись на джерела опубліковані російською мовою. Неприпустимі підказки та списування під час написання тестів, проведення занять; здача іспиту за іншого студента; копіювання матеріалів, захищених системою авторського права, без дозволу автора роботи.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>

При виявленні плагіату у зданій МКР дана робота не зараховується і студент не отримує балів за цей вид робіт. Студент може отримати для переробки МКР інше завдання виключно у випадку, якщо сума семестрових балів є меншою за допускову до написання залікової роботи (менше 40 балів).

Політика академічної поведінки і етики. Студенти мають бути толерантним, поважати думку оточуючих, заперечення формулювати в коректній формі, конструктивно підтримувати зворотний зв'язок на заняттях. Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>

Студенти мають дотримуватимуться правил Академічної доброчесності – як їх викладено на сайті КПІ ім. І. Сікорського. Детальніше: <https://kpi.ua/academic-integrity>, <https://kpi.ua/files/honorcode.pdf>.

При виявленні плагіату або списування на іспиті така робота не зараховується і студент усувається від складання іспиту. Студент може повторно скласти іспит на перескладанні.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Розподіл навчального часу за видами занять і завдань з кредитного модуля згідно з робочим навчальним планом:

Семест	Начальний час		Розподіл навчальних годин			Контрольні заходи	
	кредити	акад. год.	Лекції	Практичні	СРС	МКР	Семестрова атестація
2	4	120	36	18	66	1	екзамен

Поточний контроль: МКР, відповіді на практичних заняттях, виконання ДКР та стартовий рейтинг **не менше 26 балів**.

Календарний контроль: проводиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу.

Семестровий контроль: екзамен.

Умови допуску до семестрового контролю: зарахування усіх практичних робіт, МКР та ДКР та семестровий рейтинг не менше 26 балів.

Рейтинг студента з кредитного модуля розраховується виходячи із 100-бальної шкали, з них 50 балів складає стартова шкала. Стартовий рейтинг (протягом семестру) складається з балів, що студент отримує за:

- 1) виконання практичних завдань – 32 бали
- 2) модульна контрольна робота – 18 балів

Критерії нарахування балів:

Виконання практичних завдань, максимальне значення $8 \times 4 = 32$ бали:

- «відмінно», вчасне правильне виконання практичного завдання – 4 бали;
- «добре», вчасне виконання практичного завдання з неточностями – 3,9-3 балів;
- «задовільно», невчасне виконання практичного завдання – 2,9-2,4 балів;
- «незадовільно», невиконання практичного завдання – 0 балів.

Модульна контрольна робота, максимальне значення 18 балів:

- «відмінно» - виконання 100% задачі під час заняття – 18-17,1 балів.
- «добре» - виконання 75% задачі під час заняття – 17-13,5 балів.
- «задовільно» - виконання $\geq 50\%$ задачі під час заняття – 13,4-9 балів.
- «незадовільно» - невиконання задачі під час заняття – 0 балів.

Умовою першої атестації є отримання не менше 13 балів та виконання всіх практичних (на час атестації). Умовою другої атестації – отримання не менше 36 балів, виконання всіх практичних (на час атестації) та зарахування МКР та ДКР.

На екзамені студенти виконують письмову контрольну роботу. Кожне завдання містить два теоретичних запитання (завдання) і одне практичне. Перелік запитань наведений у Рекомендаціях до засвоєння кредитного модуля. Кожне запитання (завдання) оцінюється за такими критеріями:

для теоретичних питань:

- повна відповідь (не менше 90% потрібної інформації) – 15-14 балів;
 - достатньо повна відповідь (не менше 75% потрібної інформації, або незначні неточності) – 13- 11 балів;
 - неповна відповідь (не менше 60% потрібної інформації та деякі помилки) – 10-9 балів.
- для практичного питання:
- повне безпомилкове розв'язування завдання – 20-18 балів;
 - повне розв'язування завдання з несуттєвими неточностями – 17-15 балів;
 - завдання виконане з певними недоліками – 14-12 балів.

Сума стартових балів та балів за екзаменаційну контрольну роботу переводиться до екзаменаційної оцінки згідно з таблицею:

Таблиця 1. відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Приблизний перелік питань, які виносяться на семестровий контроль:

1. Класифікація лікарських засобів.
2. Класифікація тари.
3. Класифікація закупорювальної тари.
4. Пакувальні матеріали.
5. Вимоги до тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів.
6. Зберігання тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів.
7. Основні функції пакувального обладнання у виробництві та промисловості.
8. Класифікація пакувального обладнання.
9. Загальні поняття операцій дозування.
10. Призначення операції фасування, точність дозування.
11. Дозуюче обладнання для сипкої продукції.
12. Дозуюче обладнання для рідких препаратів.
13. Властивості сипучих матеріалів. Гранулометричний склад.
14. Параметри, що характеризують поведінку сипучого матеріалу під дією зовнішнього навантаження.
15. Матеріали та обладнання для пакування твердих лікарських форм.
16. Загальні вимоги до упаковки твердих лікарських форм.
17. Класифікація видів упаковок готових лікарських засобів.
18. Технологічне обладнання, що застосовується для фасування та пакування готових лікарських засобів.
19. Пакування таблеток. Матеріали для пакування таблеток у блістери.
20. Обладнання для пакування таблеток .інноваційні розробки в технології пакування таблеток.

21. Обладнання для виробництва полімерних пакувальних матеріалів. Обладнання для виробництва рукавної плівки.
22. Матеріали та обладнання для пакування рідких лікарських форм.
23. Вимоги до упаковки рідких лікарських форм.
24. Основні види флаконів ємностей і укупорочних матеріалів.
25. Обладнання для виготовлення полімерних пакувальних матеріалів видувним методом.
26. Обладнання для наповнення і упаковки рідких лікарських препаратів. Обладнання для фасування сиропів.
27. Загальні схеми формування виробів із полімерних рулонних листів і плівок. Пакування фармацевтичної продукції у блістерну упаковку.
28. Автоматизовані лінії для пакування в блістери.
29. Матеріали та обладнання для пакування м'яких лікарських форм.
30. Пакування таблеток в контурну без'ячейкову .
31. Пакування лікарських препаратів в скляну тар.
32. Автомати і машини для розфасовки порошків в скляні флакони.
33. Матеріали та обладнання для пакування очних лікарських форм.
34. Пакування рідких лікарських засобів.
35. Вимоги до упаковки рідких лікарських засобів.
36. Матеріали та обладнання для пакування аерозолів.
37. Особливості виробництва і пакування стерильних лікарських препаратів.
38. Технологія видування-наповнення-запаювання для первинного пакування рідких лікарських засобів в асептичних умовах.
39. Сучасні технології виробництва інфузійних розчинів в м'яких контейнерах.
40. Матеріали та обладнання для пакування аерозолів та спреїв.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено зав. кафедри, д.т.н., професор Вікторія Мельник
старший викладач Жанна Остапенко

Ухвалено кафедрою біотехніки та інженерії (протокол № 13 від 19.06.2024 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки
(протокол № 19 від 28.06.2024 р.)