



## "Сучасні матеріали та обладнання для пакування лікарських форм"

### Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

#### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<u>другий (магістерський)</u>
Галузь знань	16 - Хімічна та біоінженерія
Спеціальність	162 – Біотехнології та біоінженерія
Освітня програма	ОНП Біотехнології
Статус дисципліни	Вибіркова
Форма навчання	Очна (денна, вечірня)
Рік підготовки, семестр	1 курс 2 семестр
Обсяг дисципліни	5 кредитів ЕКТС / 150 год, в т.ч. лекцій – 18 годин, практичних – 18 годин
Семестровий контроль/ контрольні заходи	екзамен, ДКР
Розклад занять	3 години на тиждень (2 години лекційних та 1 години практичних занять)
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	к.т.н., доц. каф. БТ та І, Ружинська Людмила Іванівна , 044-204-94-51, <a href="mailto:ruzhli@ukr.net">ruzhli@ukr.net</a>
Розміщення курсу	Кампус, Google classroom

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

Сучасний технічний розвиток виробництва вимагає створення нових та вдосконалення існуючих зразків обладнання, що забезпечує високу продуктивність, характеризується низькою матеріалоемністю та енергоемністю. Висококваліфікований фахівець зі спеціальності Галузеве машинобудування, що спеціалізується у сфері технологій та обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв, повинен опанувати методи, засоби і технології розрахунку, проектування, конструювання, обладнання 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 підготовка 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 інженерних задач галузевого машинобудування, 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 галузевому машинобудуванні.
- Аналізувати інженерні 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 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 аерозолей.*

**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 (ЛП).*

#### **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. Горєлков, Д. В. Дмитревський. – Електрон. дані. – Х. : ХДУХТ, 2017. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM); 12 см. – Назва з тит. екрана*

#### **Додаткова**

- 1. Перцев И.М. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. / И.М. Перцев, И.А. Зупанец. – Харьков: УкрФА, 2003. – Т. 1. – С.106-275.*

2. Гоцуля Т.С. Полімерні матеріали у фармації / Т.С. Гоцуля, А.В. Самко // Запорожский медицинский журнал. – 2010. - Том 12, №3 – С. 153-156.
3. Шевченко В.О. Прогнозування стабільності парентеральних лікарських засобів у контейнерах з поліетилену / В.О. Шевченко, В.С. Бондар, О.В. Лукієнко // Журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2011. – №3. – С. 206- 208
4. Пакувальні матеріали, пакувальне обладнання, фасувальне обладнання [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://skladpack.com.ua/urakovochnoeoborudovanie> . Фасувально-пакувальне обладнання [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://elo-pack.com>.

#### Навчальний контент

### 5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

#### Лекційні заняття

Лекційні заняття спрямовані на:

- надання сучасних, цілісних, взаємозалежних знань з дисципліни " **Сучасні матеріали та обладнання для пакування лікарських форм**" рівень яких визначається цільовою установкою до кожної конкретної теми;
- забезпечення в процесі лекції творчої роботи студентів спільно з викладачем;
- виховання у студентів професійно-ділових якостей і розвиток у них самостійного творчого мислення;
- формування у студентів необхідного інтересу та надання напрямку для самостійної роботи;
- відображення методичної обробки матеріалу (виділення головних положень, висновків, рекомендацій, чітко і адекватне їх формулюваннях);
- використання для демонстрації наочних матеріалів, поєднання, по можливості їх з демонстрацією результатів і зразків;
- викладання матеріалів лекцій чіткою і якісною мовою з дотриманням структурно-логічних зв'язків, роз'яснення всіх нововведених термінів і понять;
- доступність для сприйняття даною аудиторією.

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

2	<b>Лекція 2.</b> Основні функції пакувального обладнання у виробництві та промисловості. Класифікація пакувального обладнання. Основні поняття і термінологія, прийняті нормативною документацією по пакувальним процесам, обладнанню. Література: [1-3]	2
3	<b>Лекція 3.</b> Загальні поняття операцій дозування.. Призначення операції фасування, точність дозування. Дозуюче обладнання для сипкої продукції. Література: [1-3]	2
4	<b>Лекція 4.</b> Дозуюче обладнання для рідких препаратів. Література: [1-3]	2
5	<b>Лекція 5.</b> Властивості сипучих матеріалів. Гранулометричний склад. Параметри, що характеризують поведінку сипучого матеріалу під дією зовнішнього навантаження. Література: [1-3]	2
6	<b>Лекція 6.</b> Розрахунок дозаторів. Література: [1-3]	2
7	<b>Лекція 7.</b> Матеріали та обладнання для пакування твердих лікарських форм. Загальні вимоги до упаковки твердих лікарських форм. Література: [1-3]	2
8	<b>Лекція 8.</b> Пакування таблеток. Матеріали для пакування таблеток у блістери. Обладнання для пакування таблеток. Література: [1-3]	2
9	<b>Лекція 9.</b> Матеріали та обладнання для пакування рідких лікарських форм. Вимоги до упаковки рідких лікарських форм. Література: [1-3]	2
10	<b>Лекція 10.</b> Обладнання для виготовлення полімерних пакувальних матеріалів видувним методом. Література: [1-4]	2
11	<b>Лекція 11.</b> Обладнання для наповнення і упаковки рідких лікарських препаратів Література: [1-4]	2
12	<b>Лекція 12.</b> Загальні схеми формування виробів із полімерних рулонних листів і плівок. Пакування фармацевтичної продукції у блістерну упаковку. Матеріали та обладнання для пакування м'яких лікарських форм. Література: [1-4]	2
13	<b>Лекція 13.</b> Пакування таблеток в контурну без'ячейкову тару («стрип» -упаковка). Пакування лікарських препаратів в скляну тару.	2
14	<b>Лекція 14.</b> Пакування рідких лікарських засобів. Вимоги до упаковки рідких лікарських засобів. Література: [1-3]	2

15	<i>Лекція 15. Особливості виробництва і пакування стерильних лікарських препаратів. Література: [1-3]</i>	2
16	<i>Лекція 16. Основні напрямки розвитку пакувального обладнання для виробництва стерильних лікарських препаратів (ЛП). Література: [1-3]</i>	2
17	<i>Лекція 17. Технологія видування-наповнення-запаювання для первинного пакування рідких лікарських засобів в асептичних умовах. Література: [1-3]</i>	2
18	<i>Лекція 18. Матеріали та обладнання для пакування аерозолей та спреїв. Література: [1-3]</i>	2
	<i>Всього</i>	36

-

### **Практичні заняття**

*У системі професійної підготовки студентів по дисципліні "Сучасні матеріали та обладнання для пакування лікарських форм" практичні заняття займають 33 % аудиторного навантаження. Будучи доповненням до лекційного курсу, вони закладають і формують основи кваліфікації магістра по спеціальності Галузеве машинобудування. Зміст цих занять і методика їх проведення повинні забезпечувати розвиток творчої активності особистості. Вони розвивають наукове мислення і здатність користуватися спеціальною термінологією, дозволяють перевірити знання, Тому даний вид роботи виступає важливим засобом оперативного зворотнього зв'язку.*

*Основні завдання циклу практичних занять:*

- систематизація, і поглиблення знань теоретичного характеру в області використання пакувальних матеріалів, процесів дозування та пакування лікарських форм;*
- закріплення знань щодо вимог нормативно-технічної документації, вимог держстандартів, які регламентують використання пакувальних матеріалів;*
- набуття досвіду обґрунтування використання матеріалів і обладнання для пакування лікарських форм;*
- набуття досвіду підготовки вихідних даних для вибору конструкцій обладнання для пакування лікарських форм;*
- набуття досвіду використання нормативно-правових актів України та міжнародних стандартів.*

№ з/п	Назва теми заняття	Годин
1	Властивості сипучих матеріалів. Гранулометричний склад. Параметри, що характеризують поведінку сипучого матеріалу під дією зовнішнього навантаження. Виконання розрахунків за індивідуальним завданням. Література: [1-3]	8
2	Розрахунок дозуючого обладнання для сипких і рідких препаратів. . Виконання розрахунків за індивідуальним завданням. Література: [1-3]	8
3	МКР	2
	Всього	18

## Політика та контроль

### 6. Самостійна робота студента

Самостійна робота займає 40 % часу вивчення кредитного модуля, включаючи і підготовку до екзамену. Головне завдання самостійної роботи студентів – це опанування знань в областях, що не увійшли у перелік лекційних питань шляхом особистого пошуку інформації, формування активного інтересу до творчого підходу у навчальній роботі.

Самостійна робота призначена для поглиблення знань з даного курсу.

Самостійна робота студента полягає в глибокому вивченні особливостей проектування, вимог до обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв з врахуванням перспектив розвитку фармацевтичної та біотехнологічної промисловості; сучасних конструкцій, технічних характеристик обладнання; принципів вибору конструкцій обладнання для проведення технологічних процесів в біотехнологічній промисловості та методик його розрахунку.

Особливу увагу потрібно приділити вивченню на нормативне забезпечення процесу пакування лікарських форм. Познайомитись з вітчизняними та міжнародними нормативними документами. GMP, GEP, документи ISPE, ASTM E2500, засвоїти вимоги до складання Специфікації вимог клієнта, до атестація проекту.

Студент повинен навчитись обирати вузли та деталі, які підлягають модернізації в централізованій та децентралізованій системі, системи при проектуванні машини, будувати структурні системи технологічної лінії, машини, деталі виробництва.

Одна з найважливіших задач студента полягає в вивченні порядку розробки технічного завдання, проведення патентних досліджень. Студент повинен навчитись використання результатів науково дослідних робіт в процесі проектування, розуміти призначення експериментальних досліджень, порядок розробки дослідних зразків, та впровадження у виробництво.

№ з/п	Назва теми, що виноситься на самостійне опрацювання	Годин
1	Зберігання тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів. Література: [1-3]	2
2	Інноваційні розробки в технології пакування таблеток. Література: [1-3]	2
3	Основні види флаконів ємностей і укупорочних матеріалів. Література: [1-3]	3
4	Обладнання для фасування сиропів. Література: [1-3]	4
5	Автоматизовані лінії для пакування в блістери. Матеріали та обладнання для пакування м'яких лікарських форм. Література: [1-3]	4
6	Автомати і машини для розфасовки порошків в скляні флакони. Матеріали та обладнання для пакування очних лікарських форм. Література: [1-3]	4
7	Особливості виробництва і пакування стерильних лікарських препаратів. Література: [1-3]	3
8	Принципи конструювання обладнання та технологічні схеми виробництва стерильних ЛП. Література: [1-3]	2
	Всього	18

## Політика та контроль

### 7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

#### Правила відвідування занять та поведінки на заняттях

Відвідування занять є обов'язковим компонентом оцінювання. 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 не доброчесної роботи неприпустимі. До плагіату відноситься відсутність посилань при використанні друкованих та електронних матеріалів, цитат, думок інших авторів. Неприпустимі підказки та списування під час написання тестів, проведення занять; здача заліку 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>

### **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>

## **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:

Семес	Начальний час		Розподіл навчальних годин			Контрольні заходи	
	кре дити	ака д. год.	Л екції	Прак тичні	СРС	М КР	Семест рова атестація
	5	15	3	18	96	1	екзамен
		0	6				

Рейтинг студента з кредитного модуля складається з балів, які він отримує за:

- 1) Виконання та захист 4-ти задач на практичних заняттях – 16 балів
- 2) МКР – 14 балів
- 3) Виконання ДКР – 20 балів

### **Система рейтингових балів**

#### **1. Робота на практичних заняттях**

Ваговий бал – 4. Максимальна кількість балів на практичних заняттях дорівнює  $4 \times 4 = 16$  балам.

- «відмінно» - виконання 100% задач під час заняття та самостійної роботи студента (СРС) – 3,3-4 балів.

- «добре» - виконання 80% задач під час заняття та СРС – 2,5 – 3,2 балів.

- «задовільно» - виконання  $\geq 50\%$  задач під час заняття та СРС – 2 – 2,4 балів.

- «незадовільно» - невиконання задач (СРС) – 0 балів.

#### **3. Модульний контроль:**

Ваговий бал – 14. Кількість модульних контрольних робіт – 1. Максимальна кількість балів -14 балів.

- «відмінно», повне виконання завдань контрольної роботи (не менше 90% потрібної інформації) –12,6-14 балів;

– «добре», достатньо повне виконання завдань контрольної роботи (не менше 75% потрібної інформації), або повна відповідь з незначними похибками – 12,5 –10,5 балів;

– «задовільно», неповне виконання завдань контрольної роботи (не менше 60% потрібної інформації) та незначні помилки –8,4-10,4бали;

– «незадовільно», невиконання завдань контрольної роботи (не відповідає вимогам на 8,4 балів) – 0 балів.

#### **4. ВИКОНАННЯ ДКР.**

Ваговий бал – 20. Максимальна кількість балів -20 балів.

- «відмінно», виконані всі вимоги до виконання ДКР –16,1-20 балів;

- «добре», виконані майже всі вимоги до роботи, або є несуттєві помилки -13,5-16,0 балів;

- «задовільно», є недоліки щодо виконання вимог до роботи і певні помилки –10,1-13,4 балів;

- «незадовільно», не відповідає вимогам до «задовільно» – 0 балів.

Максимальна сума балів стартової складової дорівнює 50. Необхідною умовою допуску до екзамену є зарахування всіх практичних занять, ДКР і стартовий рейтинг не менше 25 балів.

За результатами навчальної роботи за перші 7 тижнів «ідеальний студент» має набрати 25 балів. На першій атестації (8-й тиждень) студент отримує «атестовано», якщо його поточний рейтинг не менше 0,5·25 балів.

За результатами 13 тижнів навчання «ідеальний студент» має набрати 50 балів. На другій атестації (14-й тиждень) студент отримує «атестовано», якщо його поточний рейтинг не менше 0,5·50 балів.

На екзамені  $R_E$  студенти виконують письмову контрольну роботу. Кожне завдання містить два теоретичних питання і одне практичне. Перелік питань наведений у методичних рекомендаціях до освоєння кредитного модуля. Кожне теоретичне питання оцінюється у 15 балів, а практичне – 20 балів.

$$R_E=2 \cdot 15+20=50$$

Система оцінювання теоретичних питань:

– «відмінно», повна відповідь (не менше 90% потрібної інформації) – 15-14 балів;

– «добре», достатньо повна відповідь (не менше 75% потрібної інформації, або незначні неточності) – 13-11 балів;

– «задовільно», неповна відповідь (не менше 60% потрібної інформації та деякі помилки) – 10-9 балів;

– «незадовільно», незадовільна відповідь – 0 балів.

Система оцінювання практичного завдання

– «відмінно», повне безпомилкове розв'язування завдання – 20-18 балів;

– «добре», повне розв'язування завдання з несуттєвими похибками – 17-15 балів;

– «задовільно», завдання виконане з певними недоліками – 14-12 балів;

– «незадовільно», завдання не виконано – 0 балів.

Сума балів  $R_E$  за кожне з трьох запитань контрольної роботи (екзамен) та семестровий контроль  $R_C$  переводиться до оцінки згідно з таблицею:

$$R_D=R_C + R_E=100 \text{ балів}$$

Для отримання оцінок використовується таблиця.

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо

<i>Кількість балів</i>	<i>Оцінка</i>
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

## **9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)**

*Програмою передбачене виконання модульної контрольної роботи. Модульна контрольна робота виконується за всіма темами. Мета модульної контрольної роботи – виявити знання вимог до тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів, обладнання для пакування лікарських форм, призначення операції фасування та дозування, Основні напрямки розвитку пакувального обладнання для виробництва стерильних лікарських препаратів, сучасні технології виробництва інфузійних розчинів в м'яких контейнерах.*

### *Перелік питань для МКР*

- 1. Вимоги до тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів.*
- 2. Основні функції пакувального обладнання у виробництві та промисловості.*
- 3. Класифікація пакувального обладнання*
- 4. Основні поняття і термінологія, прийняті нормативною документацією по пакувальним процесам, обладнанню*
- 5. Загальні поняття операцій дозування.*
- 6. Призначення операції фасування, точність дозування.*
- 7. Дозуюче обладнання для сипкої продукції.*
- 8. Дозуюче обладнання для рідких препаратів*
- 9. Матеріали та обладнання для пакування твердих лікарських форм.*
- 10. Загальні вимоги до упаковки твердих лікарських форм..*
- 11. Пакування таблеток. Матеріали для пакування таблеток у блістери.*
- 12. Матеріали та обладнання для пакування рідких лікарських форм.*
- 13. Матеріали та обладнання для пакування очних лікарських форм.*
- 14. Основні напрямки розвитку пакувального обладнання для виробництва стерильних лікарських препаратів (ЛП).*
- 15. Сучасні технології виробництва інфузійних розчинів в м'яких контейнерах.*

### **Приклад білету для МКР**

- 1. Класифікація пакувального обладнання.*
- 2. Пакування таблеток. Матеріали для пакування таблеток у блістери.*
- 3. Основні напрямки розвитку пакувального обладнання для виробництва стерильних лікарських препаратів (ЛП).*

### **Завдання для ДКР**

*Виконати розрахунок шнекового дозатора для сипкого матеріалу за наступними вихідними даними:*

*Діаметр шнека*

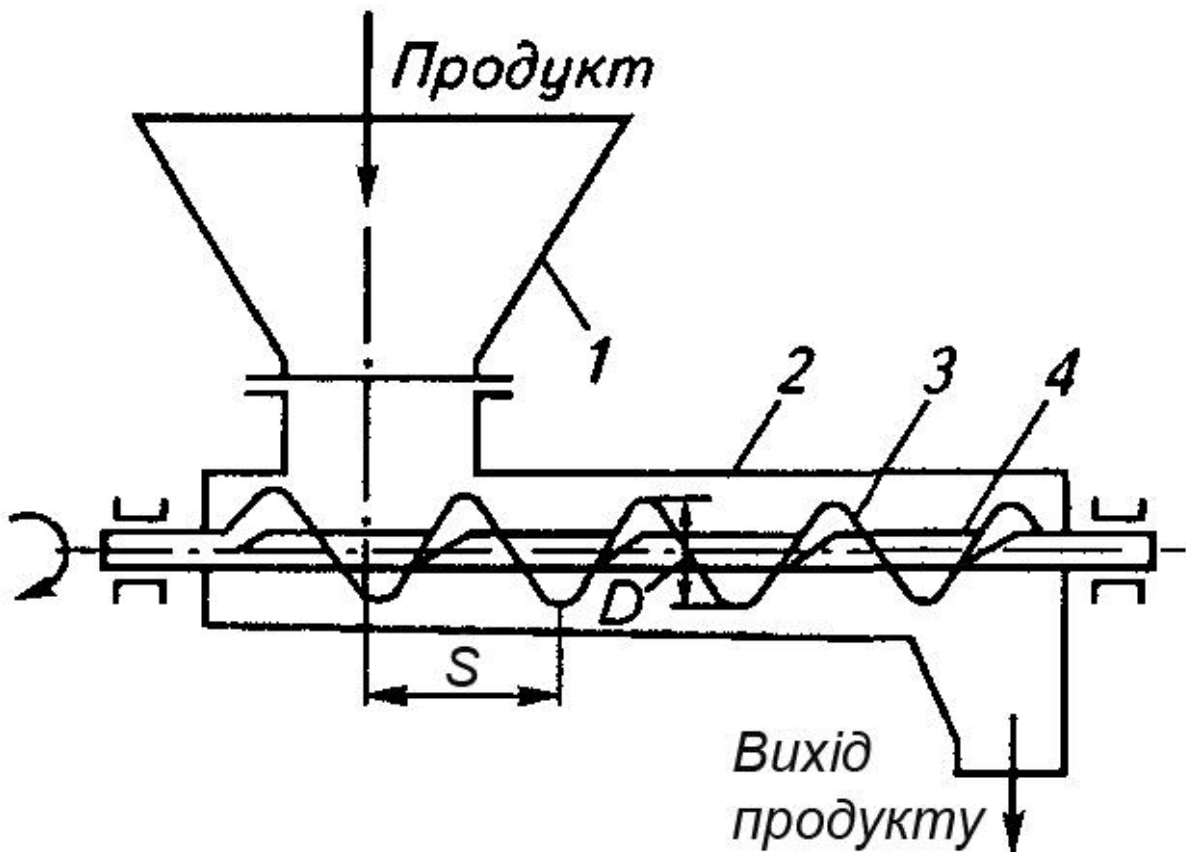
*D, мм*

*Густина матеріалу*

*$\rho$ , кг/м<sup>3</sup>*

Ступінь заповнення витків  
Частота обертання валу

$k$  -  
 $n$ , 1/с



Розрахункова схема шнекового дозатора  
1- бункер; 2- кожух; 3- шнек; 4- вал.

Варіант	$D$ , мм	$\rho$ , кг/м <sup>3</sup>	$k$	$n$ , 1/с
1	85	1100	0,8	0,35
2	90	1200	1,0	0,4
3	115	1300	0,85	0,45
4	85	1400	0,95	0,5
5	90	1500	0,9	0,55
6	115	1100	0,85	0,6
7	85	1200	0,95	0,65
8	90	1300	0,8	0,35
9	115	1400	1,0	0,4
10	85	1500	0,85	0,45
11	90	1100	0,95	0,5
12	115	1200	0,9	0,55
13	85	1300	1,0	0,6
14	90	1400	0,85	0,65
14	115	1500	0,95	0,5

**Приблизний перелік питань, які виносяться на семестровий контроль**

1. Класифікація лікарських засобів.
2. Основні питання про тару і упаковку
3. Класифікація тари
4. Класифікація закупорювальної тари.
5. Пакувальні матеріали.
6. Вимоги до тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів.
7. Зберігання тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів.
8. Основні функції пакувального обладнання у виробництві та промисловості.
9. Класифікація пакувального обладнання
10. Основні поняття і термінологія, прийняті нормативною документацією по пакувальним процесам, обладнанню
11. Загальні поняття операцій дозування.
12. Призначення операції фасування, точність дозування.
13. Дозуюче обладнання для сипкої продукції.
14. Дозуюче обладнання для рідких препаратів
15. Властивості сипучих матеріалів. Гранулометричний склад.
16. Параметри, що характеризують поведінку сипучого матеріалу під дією зовнішнього навантаження..
17. Розрахунок дозаторів
18. Матеріали та обладнання для пакування твердих лікарських форм.
19. Загальні вимоги до упаковки твердих лікарських форм..
20. Класифікація видів упаковок готових лікарських засобів.
21. Технологічне обладнання, що застосовується для фасування та пакування готових лікарських засобів.
22. Пакування таблеток. Матеріали для пакування таблеток у блістери.
23. Обладнання для пакування таблеток .інноваційні розробки в технології пакування таблеток.
24. Обладнання для виробництва полімерних пакувальних матеріалів.  
Обладнання для виробництва рукавної плівки.
25. Матеріали та обладнання для пакування рідких лікарських форм.
26. Вимоги до упаковки рідких лікарських форм..
27. Основні види флаконів ємностей і укупорочних матеріалів.
28. Обладнання для виготовлення полімерних пакувальних матеріалів видувним методом.
29. Обладнання для наповнення і упаковки рідких лікарських препаратів.  
Обладнання для фасування сиропів.

30. Загальні схеми формування виробів із полімерних рулонних листів і плівок.  
Пакування фармацевтичної продукції у блістерну упаковку.
31. Автоматизовані лінії для пакування в блістери.
32. Матеріали та обладнання для пакування м'яких лікарських форм.
33. Пакування таблеток в контурну без'ячейкову тару («стрип» -упаковка).  
Пакування лікарських препаратів в скляну тар. Автомати і машини для розфасовки порошків в скляні флакони.
34. Матеріали та обладнання для пакування очних лікарських форм.
35. Пакування рідких лікарських засобів. Вимоги до упаковки рідких лікарських засобів.
36. Матеріали та обладнання для пакування аерозолей.
37. Особливості виробництва і пакування стерильних лікарських препаратів.
38. Основні напрямки розвитку пакувального обладнання для виробництва стерильних лікарських препаратів (ЛП).
39. Принципи конструювання обладнання та технологічні схеми виробництва стерильних ЛП
40. Технологія видування-наповнення-запаювання для первинного пакування рідких лікарських засобів в асептичних умовах.
41. Сучасні технології виробництва інфузійних розчинів в м'яких контейнерах.
42. Матеріали та обладнання для пакування аерозолей та спреїв.

**Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):**

**Складено:**

доцент, к.т.н., доцент каф. БТта І Ружинська Людмила Іванівна

**Ухвалено**

кафедрою біотехніки та інженерії (протокол № 13 від 27.06.2022 р.)

**Погоджено**

Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол № 9 від 30.06.2022 р.)