

**Силабус навчальної дисципліни  
ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ АПТЕЧНОГО ВИРОБНИЦТВА (денна форма навчання)**

**ВИКЛАДАЧІ**



**ЯРНИХ**  
Тетяна  
Григорівна [tyarnykh@ukr.net](mailto:tyarnykh@ukr.net)



**БУРЯК**  
Марина  
Валеріївна [marinaburjak@gmail.com](mailto:marinaburjak@gmail.com)



**ОРЛОВЕЦЬ**  
КА  
Нінель  
Фатехівна [ninelorlv@gmail.com](mailto:ninelorlv@gmail.com)



**ПУЛЬ-**  
**ЛУЗАН**  
Вікторія  
Вікторівна [pulluzanv@gmail.com](mailto:pulluzanv@gmail.com)



**ДАНЬКЕВИ**  
Ч  
Оксана  
Степанівна [os.dank@gmail.com](mailto:os.dank@gmail.com)

**1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра технології ліків.

**2. Адреса:** м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 4-й поверх, т. 0572-67-91-84.

**3. Веб-сайт:** <http://tl.nuph.edu.ua/informaciya-dlya-studentiv>

**4. Інформація про викладачів:** *Ярних Тетяна Григорівна* Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 34 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 33 роки. Викладає дисципліни: «Аптечна технологія ліків», «Технологія лікарських засобів (АТЛ)», «Біофармація», «Методологія і методи наукового аналізу», «Сучасна фармацевтична розробка». Наукові інтереси: фармація, технологія ліків, екстемпоральна рецептура.

***Орловецька Нінель Фатехівна***

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 38 років, науково-педагогічної діяльності – 34 роки. Читає курси: «Аптечна технологія ліків», «Біофармація», «Методологія та методи наукового дослідження», «Методологія та методи наукового аналізу». Наукові інтереси: удосконалення екстемпоральної технології ліків.

***Буряк Марина Валеріївна***

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 14 роки, науково-педагогічної діяльності – 11 років. Читає курси: «Аптечна технологія ліків», », «Pharmacy-based Technology of Drugs», «Біофармація». Наукові інтереси: технологія ліків.

***Данькевич Оксана Степанівна***

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 26 років, науково-педагогічної діяльності – 21 рік. Читає курси: «Аптечна технологія ліків», «Біофармація». Наукові інтереси: удосконалення екстемпоральної технології ліків.

***Пуль-Лузан Вікторія Вікторівна***

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 6 років, науково-педагогічної діяльності – 4 роки. Читає курси: «Аптечна технологія ліків», «Біофармація», «Лікарські препарати спецпризначення». Наукові інтереси: ветеринарні лікарські препарати.

**5. Консультації** відбуваються щовівторка з 9.00 до 12.00 (Орловецька Н.Ф.) та щочетверга з 13.00 до 17.00 (Пуль-Лузан В.В.) на кафедрі технології ліків.

**6. Коротка анотація:** навчальна дисципліна «Технологія ліків аптечного виробництва» належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова

фармація», освітньої програми «Фармація», яка призначена для здобувачів вищої денної освіти (Ф(5,0д)) і формує у них знання й уміння щодо основних є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в аптечних умовах. Підсумковий контроль – залік. Іспит – оцінка.

**7. Мета навчальної дисципліни:** є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек з урахуванням вимог належної аптечної практики; правилам складання технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

**8. Формат навчальної дисципліни:** проведення лекцій і практичних занять для кращого розуміння тем.

**9. Програмні результати навчання:**

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти зможуть:

- користуватися нормативною документацією, що регламентує технологію та контроль якості екстемпоральних лікарських засобів в Україні та за кордоном;
- вибирати раціональну технологію приготування твердих, рідких, м'яких, асептичних лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання, а також комп'ютерні програми з технології екстемпоральної рецептури;
- визначати режими стерилізації лікарських форм враховуючи фізико-хімічні властивості та стабільність лікарських речовин;
- вести виробничу документацію технологічного процесу;
- складати технологічні інструкції на екстемпоральні прописи лікарських препаратів та прописи препаратів “про запас”, враховуючи фізико-хімічні властивості інгредієнтів.
- оволодіти практичними навичками щодо приготування твердих, рідких, м'яких, асептичних лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання, а також комп'ютерні програми з технології екстемпоральної рецептури.

**10. Обсяг навчальної дисципліни:** 3,0 кредити ЕКТС: 180 годин аудиторних занять, з них – 17 годин лекцій, 90 годин – лабораторних занять, 91 годин самостійної роботи.

**11. Пререквізити навчальної дисципліни:** «Біофізика», «Неорганічна хімія», «Фізична та колоїдна хімія», «Біології з основами генетики».

**12. Технічне й програмне забезпечення:** комп'ютер, пристрій мультимедійний, екран.

**13. Політики навчальної дисципліни:** жодні форми порушення академічної доброчесності не толеруються. У випадку таких подій – реагування відповідно до положень НФаУ.

**14. Схема навчальної дисципліни:**

Дата	Лекції	Матеріали навчально-методичного комплексу
21.01.21	Вимоги НАП до приготування твердих лікарських форм в умовах аптек.	<a href="http://tl.nuph.edu.ua/informaciya-dlya-studentiv">http://tl.nuph.edu.ua/informaciya-dlya-studentiv</a>
04.02.21	Загальні питання технології водних розчинів. Технологія мікстур із сухих речовин та концентрованих розчинів.	
18.02.21	Загальні питання технології неводних розчинів. Технологія крапель.	
03.03.21	Розчини ВМС. Колоїдні розчини.	
17.03.21	Теоретичні основи приготування суспензій.	
31.03.21	Теоретичні основи приготування емульсій.	
14.04.21	Водні витяги із лікарської рослинної сировини та екстрактів-концентратів.	
28.04.21	Вимоги фармакопеї США та ДФУ до виготовлення ліків в умовах аптек	

02.09.21	Вимоги до виготовлення лініментів та гомогенних мазей в умовах аптек.	
16.09.21	Вимоги до виготовлення гетерогенних та комбінованих мазей в умовах аптек.	
30.09.21	Вимоги до виготовлення супозиторіїв в умовах аптек.	
28.10.21	Вимоги НАП до виготовлення стерильних та асептичних лікарських препаратів. Стабілізація розчинів для ін'єкцій.	
11.11.21	Ізотонічні розчини. Інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами.	
25.11.21	Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками	
09.12.21	Фармацевтичні несумісності.	
<b>Практичні заняття</b>		Матеріали навчально-методичного комплексу
<b>ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. “ВИМОГИ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ ЩОДО ПРИГОТУВАННЯ ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ В УМОВАХ АПТЕК”</b>		
15.01.21	Вимоги до виготовлення нестерильних ЛЗ в умовах аптек. Приготування порошків з ЛР, що відрізняються прописаною кількістю, фізико-хімічними властивостями. Приготування порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами..	1. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків : підруч. для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с. 2. Електронний навчальний посібник з аптечної технології ліків для самостійної позааудиторної роботи студентів [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студентів вищих навч. закладів / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, В. В. Ковальов та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 2 Гб. – Режим доступу: <a href="http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=150">http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=150</a> . (дата звернення 26.02.17 р.).
29.01.21	Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами. Приготування складних порошків з екстрактами. Приготування зборів	
12.02.20	<i>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 1</i>	
<b>ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2. “ ВИМОГИ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ ЩОДО ПРИГОТУВАННЯ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ В УМОВАХ АПТЕК ”</b>		
26.02.21	Приготування концентрованих розчинів. Приготування рідких лікарських форм з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих лікарських речовин..	3. Робочий зошит з аптечної технології ліків для аудиторної та позааудиторної роботи студентів спеціальності «Фармація» денної форми навчання : навчальний посібник / Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, О. С. Данькевич, М.В. Буряк. – Х.: НФаУ, 2019. – 120 с.
11.03.21	Особливі випадки приготування водних розчинів. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Приготування неводних розчинів. Краплі.	4. Довідкові матеріали для підготовки до Державної атестації з технології ліків для студ. спец. «Фармація» та «Клінічна фармація» [Електронний ресурс] / Т. Г. Ярних, Н. В. Хохленкова, Н. Ф. Орловська та ін. – Х. : НФаУ, 2014. – 28 с. – Режим доступу: <a href="http://tl.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/08/spravochnye-materialy-ATL-2011-svoistva-veshchestv.pdf">http://tl.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/08/spravochnye-materialy-ATL-2011-svoistva-veshchestv.pdf</a> (дата звернення 26.02.17 р.).
25.03.21	Приготування розчинів ВМС. Колоїдні розчини. Приготування суспензій з гідрофільними речовинами.	
08.04.21	Приготування суспензій з гідрофобними речовинами та олійних емульсій.	5. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К.,
22.04.21	Приготування водних витягів із ЛРС та екстрактів-концентратів	
06.05.21	<i>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 2</i>	

20.05.21	Підсумковий модульний контроль модуля1: «Вимоги належної аптечної практики щодо приготування твердих та рідких лікарських форм в умовах аптек»	2015. – 109 с. – Режим доступу : <a href="http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf">http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf</a> (дата звернення 26.02.17 р.). 6. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К., 2015. – 76 с. – Режим доступу : <a href="http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf">http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf</a> (дата звернення 26.02.17 р.). 7. <a href="http://tl.nuph.edu.ua/informaciya-dlya-studentiv">http://tl.nuph.edu.ua/informaciya-dlya-studentiv</a>
	Підвищення рейтингу модуля1: «Вимоги належної аптечної практики щодо приготування твердих та рідких лікарських форм в умовах аптек»	
	<b>ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 3. “М’ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ. СУПОЗИТОРІЇ”</b>	
02.09.2021	Вимоги щодо приготування МЛЗ в умовах аптек. Технологія лініментів та гомогенних мазей.	
16.09.2021	Власна технологія гетерогенних та комбінованих мазей.	
30.09.2021	Приготування супозиторіїв в умовах аптек	
28.10.2021	<i>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 3</i>	
	<b>ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 4. “АСЕПТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ. НЕСУМІСНОСТІ”</b>	
11.11.2021	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Технологія розчинів для ін’єкцій. Розчини для ін’єкцій, що потребують стабілізації.	
25.11.2021	Ізотонічні розчини. Інфузійні розчини. Розчини для ін’єкцій з термолабільними речовинами.	
09.12.2021	Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками. Внутрішньоаптечні заготовки. Технологічна документація при виготовленні ВАЗ.	
23.12.2021	Утруднені прописи. Фармацевтичні несумісності.	
	<i>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 4</i>	
13.01.2022	Підсумковий модульний контроль «М’які лікарські форми і супозиторії. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування»	
	Підвищення рейтингу з підсумкового модульного контролю «М’які лікарські форми і супозиторії. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування»	
14.01.22-30.06.22	Іспит з навчальної дисципліни	<b>Консультація перед іспитом</b>

**15. Система оцінювання та вимоги:** оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 3-5, 2-4 бали, підсумковий модульний контроль – 24-40 балів. Форми контролю: усне опитування, письмова відповідь на теоретичне питання, ситуаційне чи тестове завдання, комп’ютерне тестування.