

Силабус навчальної дисципліни ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ АПТЕЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

ВИКЛАДАЧІ



ЯРНИХ
Тетяна
Григорівна

tyarnykh@ukr.net



МАРТИНЮК
Тетяна
Віталіївна

tat.martynyuk@gmail.com



ОРЛОВЕЦЬКА
Нінель
Фатехівна

ninelorlv@gmail.com



БУРЯК
Марина
Валеріївна

marinaburjak@gmail.com



ДАНЬКЕВИЧ
Оксана
Степанівна

os.dank@gmail.com



ОЛІЙНИК
Світлана
Валентинівна

sveta_oleinik@ukr.net

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 – 35 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 34 роки. Викладає дисципліни: «Технологія ліків аптечного виробництва», «Аптечна технологія ліків», «Технологія лікарських засобів (АТЛ)», «Біофармація», «Методологія і методи наукового аналізу», «Сучасна фармацевтична розробка». Наукові інтереси: фармація, технологія ліків, екстемпоральна рецептура.

Буряк Марина Валеріївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 15 років, науково-педагогічної діяльності – 11 років. Читає курси: «Технологія ліків аптечного виробництва», «Аптечна технологія ліків», «Технологія лікарських засобів (АТЛ)», «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: «Технологія ліків аптечного виробництва», «Аптечна технологія ліків», «Біофармація». Наукові інтереси: удосконалення екстемпоральної технології ліків.

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: «Технологія ліків аптечного виробництва», «Біофармація», «Методологія та методи наукового дослідження», «Методологія та методи наукового аналізу». Наукові інтереси: удосконалення екстемпоральної технології ліків.

Олійник Світлана Валентинівна

Кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 10 років, науково-педагогічної діяльності – 8 років. Читає курси: «Технологія ліків аптечного виробництва», «Біофармація». Наукові інтереси: технологія ліків.

Мартинюк Тетяна Віталіївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри косметології та ароматології Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 26 років, науково-педагогічної діяльності – 24 роки. Читає курси: «Технологія ліків аптечного виробництва», «Біофармація». Наукові інтереси: технологія ліків.

5. Консультації відбуваються щовівторка з 9.00 до 12.00 (Данькевич О.С.) та щочетверга з 13.00 до 17.00 (Орловецька Н.Ф.) 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(4,10д)) 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: 8,5 кредити ЕКТС: 155 годин аудиторних занять, з них – 16 годин лекцій, 122 години – лабораторних занять, 117 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
02.09.2020	Сучасні вимоги до виготовлення екстемпоральних ліків.	http://tl.nuph.edu.ua/informaciya-dlya-studentiv
09.09.2020	Вимоги до виготовлення твердих лікарських форм в умовах аптек.	

16.09.2020	Рідкі лікарські форми. Приготування концентрованих розчинів. Технологія мікстур із сухих речовин та концентрованих розчинів.	
23.09.2020	Особливі випадки приготування розчинів. Краплі. Розведення стандартних рідин. Неводні розчини.	
30.09.2020	Вимоги до приготування розчинів ВМС та колоїдних розчинів	
07.10.2020	Теоретичні основи приготування суспензій.	
21.10.2020	Теоретичні основи приготування емульсій.	
28.10.2020	Приготування водних витягів із лікарської рослинної сировини та екстрактів-концентратів.	
14.01.22-30.06.22	Технологія лініментів, гомогенних та гетерогенних мазей.	
14.01.22-30.06.22	Технологія комбінованих мазей.	
14.01.22-30.06.22	Технологія супозиторіїв методом викачування та виливання	
14.01.22-30.06.22	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних засобів в умовах аптек. Технологія розчинів для ін'єкцій	
14.01.22-30.06.22	Стабілізація розчинів для ін'єкцій	
14.01.22-30.06.22	Ізотонічні розчини. Інфузійні розчини.	
14.01.22-30.06.22	Внутрішньоаптечні заготовки. Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками	
14.01.22-30.06.22	Утруднені прописи. Фізичні та хімічні несумісності.	
Лабораторні заняття		Матеріали навчально-методичного комплексу
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. ЗАГАЛЬНІ ПИТАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ. ТВЕРДІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ		
01.09-03.09	Загальні питання технології ліків. Нормативна база, що регламентує виробничу діяльність аптек. Вимоги до виготовлення нестерильних ЛЗ в умовах аптек.	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: http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=150 . (дата звернення 26.02.17 р.). 3. Робочий зошит з аптечної технології ліків для аудиторної та позааудиторної роботи студентів спеціальності «Фармація» денної форми навчання : навчальний посібник
06.09-10.09	Приготування простих і складних порошків з ЛР, що відрізняються прописаною кількістю, фізико-хімічними властивостями.	
13.09-17.09	Приготування складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації.	
20.09-24.09	Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами.	
27.10-01.10	Приготування складних порошків з екстрактами. Приготування зборів.	
04.10-08.10	<i>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 1</i>	
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2. “РІДКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ”		
11.10-15.10	Приготування концентрованих розчинів. Приготування рідких лікарських форм з використанням концентрованих розчинів.	
18.10-22.10	Приготування рідких лікарських форм шляхом розчинення сухих лікарських речовин.	

25.10-29.10	Особливі випадки приготування водних розчинів. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин.	/ Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, О. С. Данькевич, М.В. Буряк. – Х.: НФаУ, 2019. – 120 с. 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. Хохлаєнкова, Н. Ф. Орловецька та ін. – Х. : НФаУ, 2014. – 28 с. – Режим доступу: http://tl.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/08/spravochnye-materialy-ATL-2011-svoistva-veshchestv.pdf (дата звернення 26.02.17 р.). 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., 2015. – 109 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf (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 : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf (дата звернення 26.02.17 р.). 7. http://tl.nuph.edu.ua/info/rmacya-dlya-studentiv
01.11-05.11	Неводні розчини. Краплі.	
08.11-12.11	Приготування розчинів ВМС. Колоїдні розчини.	
15.11-19.11	Приготування суспензій з гідрофільними речовинами	
22.11-26.11	Приготування суспензій з гідрофобними речовинами	
29.11-03.12	Приготування олійних емульсій.	
06.12-10.12	Приготування олійних емульсій.	
13.12-17.12	Приготування водних витягів із ЛРС та із екстрактів-концентратів	
20.12-24.12	<i>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 2</i>	
10.01-14.01	Підсумковий модульний контроль модуля 1: «Загальні питання технології ліків. Тверді лікарські форми. Рідкі лікарські форми»	
	Підвищення рейтингу модуля1: «Загальні питання технології ліків. Тверді лікарські форми. Рідкі лікарські форми»	
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 3. М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ. СУПОЗИТОРІЇ		
14.01.22-30.06.22	Лініменти. Мазі гомогенні.	
14.01.22-30.06.22	Мазі суспензійні	
14.01.22-30.06.22	Мазі емульсійні	
14.01.22-30.06.22	Мазі комбіновані.	
14.01.22-30.06.22	Приготування супозиторіїв методом викачування	
14.01.22-30.06.22	Приготування супозиторіїв методом виливання на гідрофобних основах	
14.01.22-30.06.22	Приготування супозиторіїв методом виливання на гідрофільних основах	
14.01.22-30.06.22	<i>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 3</i>	
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 4. ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ АСЕПТИЧНИХ УМОВ ПРИГОТУВАННЯ		
14.01.22-30.06.22	Асептика. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних ЛЗ в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій.	
14.01.22-30.06.22	Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами	
14.01.22-30.06.22	Ізотонічні розчини. Інфузійні розчини. Суспензії для ін'єкцій.	
14.01.22-30.06.22	Внутрішньоаптечні заготовки. Лікарські форми для новонароджених та дітей віком до 1 року	
14.01.22-30.06.22	Очні лікарські форми.	
14.01.22-30.06.22	Лікарські форми з антибіотиками	

14.01.22-30.06.22	Утруднені прописи.	
14.01.22-30.06.22	Фармацевтичні несумісності	
14.01.22-30.06.22	<i>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 4</i>	
14.01.22-30.06.22	Підсумковий модульний контроль з модуля 2: «М'які лікарські форми. супозиторії. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування»	
	Підвищення рейтингу з модуля 2: «М'які лікарські форми. супозиторії. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування»	
14.01.22-30.06.22	Іспит з навчальної дисципліни	Консультація перед іспитом

15. Система оцінювання та вимоги: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 2-3; 2-4 бали, змістовні модулі 4-8, підсумковий модульний контроль – 24-40 балів. Форми контролю: усне опитування, письмова відповідь на теоретичне питання, ситуаційне чи тестове завдання, комп'ютерне тестування.