

**Силабус навчальної дисципліни
ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ)
(денна форма навчання)**

ВИКЛАДАЧІ



ЯРНИХ
Тетяна
Григорівна

tyarnykh@ukr.net



БУРЯК
Марина
Валеріївна

marinaburjak@gmail.com



ДАНЬКЕВИЧ
Оксана
Степанівна

os.dank@gmail.com



ОРЛОВЕЦЬКА
Нінель
Фатехівна

ninelorlv@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 – 35 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 34 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.

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: «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: «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:

«Аптечна технологія ліків», «Біофармація», «Методологія та методи наукового дослідження», «Методологія та методи наукового аналізу». Наукові інтереси: удосконалення екстемпоральної технології ліків.

5. Консультації відбуваються щовівторка (Рухмакова О. А.) та щочетверга (Буряк М. В.) на кафедрі технології ліків.

6. Коротка анотація: навчальна дисципліна «Технологія лікарських засобів (АТЛ)» належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Клінічна фармація», яка призначена для здобувачів вищої денної освіти (КФ(5,0д)) і формує у них знання й уміння щодо основних положень і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виготовлення 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 лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість ліків, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх фахівців. 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 лабораторних занять для кращого розуміння тем.

9. Програмні результати навчання:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти зможуть:

- користуватися нормативною документацією, що регламентує технологію та контроль якості екстемпоральних лікарських засобів в Україні та за кордоном;
- обирати раціональну технологію виготовлення 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 активних фармацевтичних інгредієнтів;
- вести виробничу документацію технологічного процесу;
- складати технологічні інструкції на екстемпоральні прописи лікарських засобів та прописи препаратів "про запас", враховуючи фізико-хімічні властивості інгредієнтів;
- оволодіти практичними навичками щодо виготовлення твердих, рідких, м'яких, асептичних лікарських форм.

10. Обсяг навчальної дисципліни: 8,0 кредитів ЕКТС: 240 годин, із них – 24 години лекцій, 88 годин – лабораторних занять. 128 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
10.09.2021	Сучасні вимоги до виготовлення екстемпоральних ліків	http://tl.nuph.edu.ua/informaciya-dlya-studentiv
	Загальні питання технології порошків. Особливості технології порошків з отруйними та сильнодіючими речовинами.	
24.09.2021	Власна технологія порошків	
08.10.2021	Рідкі лікарські форми. Приготування концентрованих розчинів.	

	Технологія мікстур із сухих речовин та концентрованих розчинів.	
22.10.2021	Особливі випадки приготування розчинів. Краплі. Розведення стандартних рідин. Неводні розчини	
05.11.2021	Розчини ВМС. Колоїдні розчини	
19.11.2021	Теоретичні основи приготування суспензій Особливості технології суспензій	
03.12.2021	Теоретичні основи приготування емульсій Особливості технології емульсій	
17.12.2021	Водні витяги із лікарської рослинної сировини Приготування водних витягів із екстрактів-концентратів	
14.01.21-30.06.21	Технологія лініментів, гомогенних та гетерогенних мазей.	
14.01.21-30.06.21	Технологія комбінованих мазей.	
14.01.21-30.06.21	Технологія супозиторіїв методом викачування та виливання	
14.01.21-30.06.21	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних засобів в умовах аптек. Технологія розчинів для ін'єкцій	
14.01.21-30.06.21	Стабілізація розчинів для ін'єкцій	
14.01.21-30.06.21	Ізотонічні розчини. Інфузійні розчини.	
14.01.21-30.06.21	Внутрішньоаптечні заготовки. Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками	
14.01.21-30.06.21	Утруднені прописи. Фізичні та хімічні несумісності.	

Лабораторні заняття		Матеріали навчально-методичного комплексу
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. ЗАГАЛЬНІ ПИТАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ. ТВЕРДІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ		<p>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.</p> <p>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 07.09.20 р.).</p> <p>3. Робочий зошит з аптечної технології ліків. Навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичних ВУЗів та факультетів / Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, О. С. Данькевич, М. В. Буряк. – Х. : НФаУ, 2020. – 126 с.</p> <p>4. Довідкові матеріали з технології ліків для студ. спец. «Фармація» та «Клінічна фармація» / Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, Н. Ф. Орловецька та ін. – Х. : НФаУ, 2019. – 28 с.</p> <p>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 07.09.20 р.).</p>
10.09.2021	Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Приготування простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.	
24.09.2021	Приготування складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритуратії.	
08.10.2021	Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами. Приготування складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.	
22.10.2021	<i>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 1</i>	
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2. ГОМОГЕННІ РІДКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ		
05.11.2021	Приготування концентрованих розчинів. Приготування рідких лікарських форм з використанням концентрованих розчинів.	
19.11.2021	Приготування рідких лікарських форм шляхом розчинення сухих лікарських речовин. Особливі випадки приготування водних розчинів.	
03.12.2021	Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини. Краплі.	
17.12.2021	<i>Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 2</i>	
24.12.2021	Підсумковий модульний контроль модуля 1: «Загальні питання технології ліків. Тверді лікарські форми. Гомогенні рідкі лікарські форми»	
	Підвищення рейтингу модуля 1: «Загальні питання технології ліків. Тверді лікарські форми. Гомогенні рідкі лікарські форми»	
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 3. ГЕТЕРОГЕННІ РІДКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ. М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ. СУПОЗИТОРІЇ		
14.01.22-30.06.22	Приготування розчинів ВМС. Колоїдні розчини.	
14.01.22-30.06.22	Приготування суспензій.	
14.01.22-30.06.22	Приготування олійних емульсій.	
14.01.22-30.06.22	Приготування водних витягів із ЛРС та із екстрактів-концентратів.	
14.01.22-30.06.22	Лініменти. Мазі гомогенні.	
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	<p>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 07.09.20 р.).</p> <p>7. http://tl.nuph.edu.ua/informaciya-dlya-studentiv</p>
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: «Гетерогенні рідкі лікарські форми. М'які лікарські форми. супозиторії. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування»	
	Підвищення рейтингу з модуля 2: «Гетерогенні рідкі лікарські форми. 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 – 3-5 балів, підсумковий модульний контроль – 24-40 балів. Форми контролю: усне опитування, письмова відповідь на теоретичне питання, ситуаційне чи тестове завдання, комп'ютерне тестування.