



Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

Аптечна технологія ліків

Шифр та назва спеціальності

226 – Фармація, промислова фармація

Інститут

ННІ Хімічних технологій та інженерії

Освітня програма

Фармація, промислова фармація

Кафедра

Органічний синтез та фармацевтичні технології (184)

Рівень освіти

Бакалавр

Тип дисципліни

Вільного вибору

Семестр

5

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники



Стрельников Леонід Семенович

leonid.strelnikov@khpi.edu.ua

biotech.leonid@gmail.com

Доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Досвід наукової діяльності – 47 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 45 років. Автор та співавтор понад 500 наукових і навчально-методичних праць, із них: 12 монографій, 4 підручників і 14 навчальних посібників із грифами МОН України, 25 навчально-методичних рекомендацій, понад 286 статей у наукових і фахових журналах (9 статей у міжнародних наукометричних базах Scopus і Web of Science) та інш. Читає курси: «Промислова мікробіологія і санітарія», "Промислова біотехнологія", "Проблеми фальсифікації лікарських засобів". Наукові інтереси: фармацевтична технологія, біотехнології, мікробіологічні дослідження.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Дисципліна спрямована на набуття студентом знань та розумінь предметної області, а також практичних навичок з технологічних аспектів та особливостей виготовлення різних лікарських форм (твердих, рідких, м'яких), стерильних і асептичних лікарських засобів, впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів та їх біодоступність і біофармацевтичні характеристики, застосуванню сучасних технологічних прийомів виготовлення ліків.

Мета та цілі дисципліни

Ознайомлення студентів зі змістом професійної діяльності, зокрема засвоєння теорії та практики виготовлення різних лікарських форм екстемпоральної рецептури, що необхідно спеціалісту-технологу для реалізації своїх навичок у виробництві лікарських препаратів.

Формат занять

Лекції, практичні роботи, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – екзамен.

Компетентності

ФК6. Здатність здійснювати професійну діяльність у фармацевтичній галузі у відповідності до вимог санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці, техніки безпеки та протипожежної безпеки
ФК8. Здатність використовувати теоретичні знання й практичні навички природничо-наукових дисциплін для оволодіння основами теорії й методів хіміко-технологічних досліджень у фармацевтичній галузі

Результати навчання

ПРН1. Розуміння відповідальності за розвиток професійних знань, застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності

ПРН5. Знати нормативно-правову базу та правила дотримання технологічної дисципліни виробництва (виготовлення), правила експлуатації технологічного обладнання, норми і правила охорони навколишнього середовища, охорони праці, техніки безпеки, беручи до уваги цілі, ресурси, наявні обмеження, соціальні та економічні аспекти та ризики

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 180 год. (6 кредитів ECTS): лекції – 32 год., практичні роботи – 32 год., самостійна робота – 116 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами при вивченні дисциплін "Вступ до спеціальності", "Хімічна мікробіологія", " Колоїдна хімія", "Аналітична хімія".

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Увесь курс подано з використанням системного підходу задля формування системних знань, цілісних уявлень про дисципліну, формування навичок фармацевтичних технологій, порівняння і узагальнення інформації. На заняттях з метою активізації навчально-пізнавальної діяльності студентів при вивченні дисципліни «Аптечна технологія ліків» використовуються наступні методи: пояснювально-ілюстративний метод або інформаційно-рецептивний, репродуктивний метод, метод проблемного навчання, частково-пошуковий, або евристичний метод, метод «Peer to peer».

Лекції

Передбачають розкриття у словесній формі сутності явищ, наукових понять, процесів, які знаходяться між собою у логічному зв'язку і об'єднані загальною темою з наголосом на їх важливості і використання у майбутній професійній діяльності. Супроводжуються використанням мультимедійного обладнання для надання наочності ілюстративним матеріалам, демонстрацією методів фармацевтичних технологій з метою формування пізнавальних інтересів студентів, а також активних методів навчання.

Практичні роботи

Призначені для організації практичної навчальної роботи за визначеною технологією з використанням лабораторного обладнання та передбачають закріплення теоретичного лекційного матеріалу. Використовують з метою зв'язку теорії з практикою, озброєння студентів лабораторними методами дослідження, формування навичок користування приладами, вміння спостерігати, пояснювати і прогнозувати явища, обробляти результати дослідів, робити висновки, вирішувати ситуаційні завдання.

Самостійна робота з інформацією

Передбачає самостійне вивчення окремих тем курсу з наступним їх аналізом з метою навчання самостійно мислити, практично аналізувати та використовувати опанований матеріал. Практичні методи навчання спрямовані на досягнення завершального етапу процесу пізнання. Вони сприяють формуванню умінь і навичок, логічному завершенню ланки пізнавального процесу стосовно конкретного розділу, теми.

Програма навчальної дисципліни

Теми лекційних занять

- Тема 1. Загальна характеристика твердих лікарських форм екстемпоральної рецептури. Технологія порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою часток. Технологія порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами
- Тема 2. Технологія порошків з барвними, пахучими, важко подрібнюваними речовинами та екстрактами і напівфабрикатами. Технологія зборів
- Тема 3. Загальна характеристика рідких лікарських форм екстемпоральної рецептури. Виготовлення концентрованих розчинів. Технологія мікстур з сухих речовин та концентрованих Розчинів.
- Тема 4. Технологія неводних розчинів та вимоги до них.
- Тема 5. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.
- Тема 6. Технологія настоїв і відварів з лікарської рослинної сировини та екстрактів-концентратів
- Тема 7. Технологічні аспекти виготовлення суспензій, емульсій
- Тема 8. Загальна характеристика м'яких лікарських форм екстемпоральної рецептури. Лініменти, мазі, їх класифікація та технологічні аспекти виготовлення в умовах аптеки
- Тема 9. Супозиторії. Класифікація супозиторіїв, характеристика супозиторних основ, технологічні аспекти виготовлення та вимоги до їх якості
- Тема 10. Асептичні та стерильні ліки. Розчини для ін'єкцій, технологічні прийоми щодо їх стабілізації, ізотонічності та стерильності
- Тема 11. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій
- Тема 12. Очні лікарські форми. Технологічні аспекти їх виготовлення та вимоги до якості. Лікарські форми з антибіотиками
- Тема 13. Дитячі лікарські форми, їх класифікація, технологічні особливості
- Тема 14. Фармацевтичні несумісності, їх класифікація та методи усунення
- Тема 15. Біофармація як теоретична основа технології лікарських препаратів. Біологічна доступність лікарських препаратів, вплив на неї технологічних факторів та сучасні вимоги до оцінки їх якості
- Тема 16. Біологічна нееквівалентність лікарських препаратів та причини її виникнення. Роль біофармації в розробці нових лікарських препаратів.

Теми практичних занять

- Тема 1. Загальні правила та технологія виготовлення простих та складних порошків .
- Тема 2. Порошки з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами. Виготовлення тритурацій .
- Тема 3. Виготовлення порошків з використанням тритурацій.
- Тема 4. Загальні правила виготовлення порошків із барвними, важкоподрібнюваними, пахучими та леткими лікарськими речовинами.
- Тема 5. Виготовлення концентрованих розчинів. Технологія мікстур з сухих речовин та концентрованих розчинів.
- Тема 6. Технологія неводних розчинів.
- Тема 7. Технологічні аспекти виготовлення розчинів ВМС. Колоїдні розчини.
- Тема 8 - 9. Технологічні аспекти виготовлення суспензій.
- Тема 10. Технологічні аспекти виготовлення емульсій.
- Тема 11. Технологічні аспекти виготовлення настоїв та відварів з лікарської рослинної сировини.

- Тема 12. Технологічні аспекти виготовлення лініментів.
Тема 13. Технологічні аспекти виготовлення мазей.
Тема 14. Технологічні аспекти виготовлення супозиторіїв.
Тема 15. Технологічні аспекти виготовлення розчинів для ін'єкцій.
Тема 16. Особливі випадки виготовлення водних розчинів

Теми лабораторних робіт

Лабораторні заняття відсутні

Самостійна робота

Самостійна робота за дисципліною включає опрацювання лекційного матеріалу, підготовку до практичних занять, самостійне вивчення тем та питань, які не викладаються на лекційних заняттях, а також виконання індивідуального завдання згідно з індивідуальним варіантом для кожного студента. Результати оформлюються у письмовий звіт.

Література та навчальні матеріали

Основна література

1. Аптечна технологія ліків / Т.О. Овсяннікова, В.В. Анан'єва, С.В. Тимофеев, Л.Г. Савченко, А.Д. Гордієнко – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 263 с.
2. Методичні вказівки до лабораторних та практичних занять з дисципліни «Аптечна технологія ліків» для студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форм навчання / уклад.: Л. Г. Савченко, С. В. Тимофеев, Т. О. Овсяннікова. – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 95 с.
3. Навчальний посібник з аптечної технології ліків: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін; під ред. проф. Л. І. Вишневської, Т. Г. Ярних – Х.: Оригінал, 2021. – 119 с. : іл.
4. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О.І., Ярних Т.Г. ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.

Додаткова література

1. Аптечна технологія ліків: метод. рек. для самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форми навчання / Половко Н. П. [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 72 с.
2. Аптечна технологія ліків: метод. рек. до лабораторних занять з дисципліни «Технологія ліків». Модуль «Аптечна технологія ліків» для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 224 с.
3. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
4. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
5. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р.).

Система оцінювання

Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкового оцінювання складаються з результатів поточного оцінювання (50%) та індивідуального завдання (30%), екзамену (20%).
Поточне оцінювання: контрольний захист практичних робіт.

Шкала оцінювання

Сума балів	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно	A
82–89	Добре	B
75–81	Добре	C
64–74	Задовільно	D
60–63	Задовільно	E
35–59	Незадовільно (потрібне додаткове вивчення)	FX
1–34	Незадовільно (потрібне повторне вивчення)	F

Норми академічної етики і політика курсу

Студент повинен дотримуватися «Кодексу етики академічних взаємовідносин та доброчесності НТУ «ХПІ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, доброзичливість, чесність, відповідальність. Конфліктні ситуації повинні відкрито обговорюватися в навчальних групах з викладачем, а при неможливості вирішення конфлікту – доводитися до відома співробітників дирекції інституту. Нормативно-правове забезпечення впровадження принципів академічної доброчесності НТУ «ХПІ» розміщено на сайті: <http://blogs.kpi.kharkov.ua/v2/nv/akademichna-dobrochesnist/>

Погодження

Силабус погоджено

Завідувач кафедри
Сергій КУЦЕНКО

Гарант ОП
Оксана СТРИЛЕЦЬ