

Одеський національний медичний університет
Факультет фармацевтичний
Кафедра технології ліків

Силабус курсу
«Виробнича практика з технології ліків»

Обсяг	Загальна кількість годин – 120; кількість кредитів ЄКТС – 4.
Семестр, рік	VII семестр, IV рік навчання
Дні, час, місце	Відповідно до затвердженого розкладу занять
Викладач	Фізор Наталія Селіверстівна кандидат фармацевтичних наук, доцент Валіводзь Ірина Петрівна кандидат біологічних наук, асистент Акішева Аліна Сергіївна асистент
Контактний телефон	Фізор Н. С.: 0950863908 Валіводзь І. П.: 0635083989 Акішева А. С.: 0506418651
E-mail	Фізор Н. С.: natalifizor@gmail.com Валіводзь І. П.: valivodzirina@gmail.com Акішева А. С.: alina.s.123567@gmail.com
Робоче місце	Одеса, вул. Малиновського, 37, кафедра технології ліків, каб. 122,123
Консультації	<i>Он лайн- консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams

КОМУНІКАЦІЯ

Спілкування в аудиторії за розкладом. Інші види комунікації: консультація за розкладом за принципом «Face to face», дистанційно на платформі Microsoft Teams та за допомогою e-mail. Вирішення «робочих питань» можливо за вказаними номерами телефонів.

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предмет вивчення навчальної дисципліни «Виробнича практика з технології ліків»: основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в аптечних умовах.

Пререквізити курсу: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія,

токсикологічна хімія.

Постреквізити курсу: промислова технологія лікарських засобів, біофармація, фармацевтична біотехнологія.

Мета курсу – закріплення, поглиблення, розширення теоретичних знань з аптечної технології ліків, а також набуття, засвоєння та вдосконалення практичних навичок і умінь, одержаних у вузі, засвоїти свою професію безпосередньо у виробничих умовах, отримати практичний досвід роботи.

Завдання дисципліни:

- засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек;
- досконале оволодіння всіма технологічними операціями щодо приготування різних лікарських форм, їх упакування, оформлення до відпуску, контролю якості.
- вивчення аптечного обладнання, у тому числі нового, приладів, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

Очікуванні результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

Знати:

- вимоги чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- теоретичні основи технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних умовах;
- вплив умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;

Вміти:

- користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;
- складати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту;
- складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення лікарських засобів «про запас» в умовах аптеки;

- визначати у прописи та усувати несумісності біологічно активних речовин та лікарської рослинної сировини: фізичну, хімічну та фізико-хімічну відповідно списку 1а; фармакологічну відповідно списку 1б;

- перевіряти і, якщо необхідно, виправляти разові, добові і курсові дози отруйних, наркотичних, сильнодіючих речовин та норми відпуску наркотичних і прирівняних до них речовин, враховуючи індивідуальні особливості людини (вік, маса тіла та ін.);

- відважувати та відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою та об'ємом згідно з прописом;

- готувати екстрагенти необхідної концентрації, користуючись різними розрахунковими методами;

- стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин, використовуючи необхідні реактиви;

- готувати різноманітні лікарські форми та внутрішньоаптечні заготовки з лікарських і допоміжних речовин;

- здійснювати стерилізацію лікарських форм враховуючи фізико-хімічні властивості та стабільність лікарських речовин;

- оформляти до відпуску виготовлені лікарські засоби з отруйними, наркотичними та прирівняними до них речовинами;

- оформляти паспорти письмового контролю на всі виготовлені лікарські засоби; обирати оптимальну технологію виготовлення лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання.

ОПИС КУРСУ

Форми і методи навчання

Обсяг модуля: загальна кількість годин – 120 з них практичні заняття – 60 год, самостійна робота – 60 год.; кількість кредитів ЄКТС – 4.

Окрім практичної форми роботи передбачається проведення індивідуальних та групових консультацій.

Зміст дисципліни

Тема 1. Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки. Проходження інструктажу по техніці безпеки, санітарному режиму, дотриманню фармацевтичного порядку.

Тема 2. Знайомство з отриманням води очищеної, контроль її якості.

Тема 3. Приготування твердих лікарських форм за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Оцінювати якість приготованого препарату.

Тема 4. Приготування рідких лікарських форм (розчинів, мікстур, тощо) за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Оцінювати якість приготованого препарату згідно з аналітично-нормативною документацією.

Тема 5. Приготування м'яких лікарських форм (лініменти, мазі) за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Оцінювати якість приготованого препарату.

Тема 6. Приготування м'яких лікарських форм (супозиторіїв) за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Оцінювати якість приготованого препарату.

Тема 7. Приготування асептичних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Оцінювати якість приготованого препарату згідно з (АНД).

Тема 8. Приготування очних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Оцінювати якість приготованого препарату згідно з (АНД).

Тема 9. Проведення внутрішньоаптечної заготівлі лікарських препаратів і напівфабрикатів з ними. Виявлення прописів ліків, що часто повторюються.

Тема 10. Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, можливість приготування і відпуску лікарських препаратів враховуючи сумісність.

Перелік основної рекомендованої літератури:

1. А.И.Тихонов, Т.Г. Ярних. Технология лекарств – Х.: Изд-во «Оригинал», Перероб. та допов. – 2006. – 703 с.

2. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.

3. Тихонов О. І., Ярних Т. Г. Технологія ліків: підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації: Переклад з російської/Під редакцією О. І. Тихонова. – Вінниця: Видавництво НОВА КНИГА, 2004. – 640 с.

4. Практикум з аптечної технології ліків; для студ. Фармац. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, В. О. Соболева та ін.; За ред. О. І. Тихонова. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2002. – 256 с.

ОЦІНЮВАННЯ

Усний контроль (участь у творчих бесідах) – поточний контроль на кожному занятті – традиційна 4-х бальна шкала. Наприкінці вивчення дисципліни поточна успішність розраховується як середній поточний бал - середнє арифметичне всіх отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою (наприклад 4,75).

Самостійна робота (виконання індивідуальних завдань та їх захист під час проведення практичних занять) – оцінювання виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни.

Підсумковий контроль (усний): формою підсумкового контролю з дисципліни є **диференційний залік**. Нарахування бонусних балів не

передбачається.

Самостійна робота студентів: за темами самостійної роботи – написання рефератів та підготовка презентацій. Оцінювання самостійної роботи виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, строк виконання – на протязі курсу дисципліни.

ПОЛІТИКА КУРСУ

Політика щодо дедлайнів та перескладання.

Підсумковий контроль здійснюється в аудиторії на передостанньому тижні. У разі відсутності або низького результату підсумковий письмовий контроль перескладається одноразово на останньому тижні в день планової консультації (четверг 15.00-16.00). У разі недотримання політики щодо дедлайнів та перескладання контрольні заходи вважаються не зданими.

Політика щодо академічної доброчесності: курс передбачає написання рефератів (СРС), що будуть перевірені на дотримання академічної доброчесності (згідно з Положенням про Комісію з питань академічної доброчесності Одеського національного медичного університету).

Політика щодо відвідування та запізень: відвідування практичних занять є обов'язковим, запізнення не бажані. Бали за відвідування занять не нараховуються. Поважною причиною відсутності на заняттях вважається хвороба, що підтверджується довідкою від лікаря (лікарняним).

Мобільні пристрої: з дозволу викладача допускається використання смартфона, планшета або іншого пристрою для зберігання та обробки інформації.

Поведінка в аудиторії або дистанційно на платформі Microsoft Teams: активна, ділова та творча атмосфера.