

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Технологія ліків (Аптечна технологія ліків)»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 180 годин, 6 кредити. Семестр: V-VI. 3 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра технології ліків Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач(-і)	Д.фарм.н. Борисюк Ірина Юріївна К.фарм. н., доц. Фізор Наталія Селіверстівна К.фарм.н., доц. Суцук Н. А. К.б.н., ас. Кутасевич Н. В. Ас. Молодан Ю. О.
Контактна інформація	Е-mail: iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua Консультації: з 14.00 до 16.00 щочетверга, з 09.00 до 13.00 щосуботи.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предметом вивчення навчальної дисципліни є 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. Навчальна дисципліна «Технологія лікарських засобів»

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

-дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики;

-дисципліна є підґрунтям вивчення медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності;

-дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності;

-разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками технологія ліків відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

Метою курсу 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 технологічної 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.

Завдання дисципліни:

1. засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;

2. ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах аптек;

3. використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек;

4. формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних умовах;

5. вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;

6. вивчення обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

Очікувані результати

Знати:

1. основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення;
2. основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності
3. вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації;
4. знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів;
5. правила розробки технологічної документації;
6. технологію ліків аптечного виробництва;
7. основні групи біологічно-активних речовин лікарської рослинної сировини;
8. стабільність та терміни зберігання лікарських засобів;
9. біологічно активні та допоміжні речовини лікарських форм;
10. фармацевтичні несумісності (фізичні, хімічні, фармакологічні), методи їх усунення;
11. накази МОЗ України щодо відпуску наркотичних, отруйних, одурманюючих лікарських засобів та прекурсорів.
12. складання матеріального балансу виробництва лікарських засобів;
13. теоретичні основи екстрагування, масообміні процеси;
14. технологію водних витягів із лікарської рослинної сировини (настої та відвари), настойок та екстрактів;
15. технологію виготовлення лікарських форм для парентерального застосування;
16. хімічну стійкість скла, вимоги до флаконів для ін'єкційних розчинів;
17. вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів;
18. технологію виготовлення м'яких лікарських форм: лініментів, кремів, мазей, гелей та паст різних типів на аптеках;
19. класифікацію лікарських засобів та лікарських форм;
20. умови зберігання отруйної та сильнодіючої лікарської рослинної сировини;
21. загальні вимоги до зберігання лікарських засобів в аптеках.

Вміти:

1. Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні;
2. складати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту;

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

3. користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;
4. проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів;
5. складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення лікарських засобів «про запас» в умовах аптеки;
6. характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин;
7. визначати у пропису та усувати несумісності біологічно активних речовин та лікарської рослинної сировини;
8. фізичну, хімічну та фізико-хімічну відповідно списку 1а; фармакологічну відповідно списку 1б;
9. 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.);
10. відважувати, відмірювати та дозувати різноманітні лікарські засоби за масою та об'ємом згідно з прописом;
11. готувати екстрагенти необхідної концентрації, користуючись різними розрахунковими методами;
12. стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин (список 1а), використовуючи необхідні реактиви;
13. готувати різноманітні лікарські форми та внутрішньоаптечні заготовки (список 3) з лікарських і допоміжних речовин;
14. здійснювати стерилізацію лікарських форм (список 3) враховуючи фізико-хімічні властивості та стабільність лікарських речовин;
15. оформляти до відпуску виготовлені лікарські засоби з отруйними, наркотичними та прирівняними до них речовинами;
16. оформляти паспорти письмового контролю на всі виготовлені лікарські засоби. Обирати оптимальну технологію виготовлення лікарських форм (список 3), використовуючи необхідне обладнання;
17. проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виготовлення лікарських форм;
18. розробляти технологічні регламенти виробництва окремих лікарських засобів малими серіями за часто повторюваними прописами;
19. складати технологічні схеми та інструкції дрібносерійного виробництва ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах аптек;
20. визначати технологічні та фізико-хімічні властивості порошків та гранулятів;

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

21. проводити підготовку та випробування ампул і флаконів для ін'єкційних розчинів;

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

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання. Дисципліна буде викладатися у формі лекцій (20 год.)/практичних (90 год.)/, організації самостійної роботи студентів (70 год.).

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмінь і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

Зміст дисципліни

Змістовий розділ 1. *Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Тверді лікарські форми*

Тема 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.

Тема 2. Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.

Тема 3. Виготовлення в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами.

Тема 4. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.

Тема 5. Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.

Тема 6. Виготовлення зборів в умовах аптеки.

Змістовий розділ 2. *Рідкі та екстракційні лікарські форми*

Тема 7. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.

Тема 8. Виготовлення рідких лікарських форм масо-об'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.

Тема 9. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

Тема 10. Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.

Тема 11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.

Тема 12. Суспензії.

Тема 13. Емульсії.

Тема 14. Настоя та відвари з лікарської рослинної сировини.

Змістовий розділ 3. *М'які лікарські форми. Супозиторії*

Тема 16. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні

Тема 17. Мазі гетерогенні

Тема 18. Мазі комбіновані. Креми. Гелі

Тема 19. Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Палички. Пілюлі

Тема 20. Виготовлення супозиторіїв методом виливання

Змістовий розділ 4. *Лікарські форми, що потребують асептичних умов виготовлення.*

Тема 21. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек

Тема 22. Розчини для ін'єкцій

Тема 23. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації

Тема 24. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій

Тема 25. Очні лікарські форми

Тема 26. Лікарські форми з антибіотиками

Тема 27. Дитячі та геріатричні лікарські форми

Перелік основної рекомендованої літератури

Основна (базова):

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. Практикум по аптечной технологии лекарств : учеб. пособие для студ. вузов / А.И. Тихонов, С.А.Тихонова, С.М. Мусоев, Г.П. Пеклина, Л.А. Бондаренко,

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

А.Г. Башура, О.С. Шпичак, Е.Е. Богуцкая; под ред. А.И. Тихонова и С.А. Тихоновой. – Х.: Оригинал, 2016. – 462 с.

5. Руководство к учебным занятиям по аптечной технологии лекарств : учеб. пособие для студентов вузов / Л.И. Вишневская, Н.П. Половко, Р.С. Корытнюк и [др.]. – Х.: НФаУ : Оригинал, 2016. – 378 с.

6. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.

7. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.

8. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

9. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл./О.І. Тихонов, П.А. Логвін, С.О. Тихонова, О.В. Мазулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова. –Х.: Оригінал, 2009.-432 с. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.

10. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.

11. Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Гриценко та ін. – Х., 2015. –379 с.

12. Аптечна технологія ліків: навчальний посібник /упоряд.: Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Сущук Н.А., Мельник О.А., Молодан Ю.О. Одеса, ОНМедУ, 2021.-140с.

Додаткова література:

1. 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 від 01.07.2015).

2. 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.

3. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.

Електронні ресурси:

1. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р. 39.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

2. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

ОЦІНЮВАННЯ

В університеті використовуються різні форми контролю занять з певної навчальної дисципліни (усна, письмова, комбінована, тестування, практичні навички тощо). Результати академічної успішності студентів виставляються у вигляді оцінки за національною шкалою, 200-бальною та шкалою ЄКТС й мають стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань.

Поточна успішність. Оцінювання успішності вивчення тем дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою. На практичному (лабораторному) занятті студенти повинні бути опитані не рідше одного разу за 2-3 практичних (лабораторних) заняття (не більш ніж 75 % студентів), а на семінарському – не рідше одного разу за 3-4 заняття (не більш ніж 50 % студентів). Наприкінці семестру (циклу) кількість оцінок у студентів в групі в середньому повинна бути однаковою. В кінці кожного заняття викладач повинен оголосити студентам їх оцінки, внести відповідний запис до *Журналу обліку відвідування та успішності студентів* та *Відомості обліку успішності і відвідування занять студентами*.

Наприкінці вивчення дисципліни розраховується поточна успішність – середній поточний бал (середнє арифметичне всіх поточних оцінок за традиційною шкалою, округлене до двох знаків після коми). На останньому практичному занятті викладач зобов'язаний надати інформацію студентам щодо результатів їх поточної академічної успішності та академічну заборгованість (якщо така є), а також при виконанні навчальної програми з дисципліни заповнити залікову книжку студента. Для підвищення середнього балу з дисципліни поточні оцінки «3» або «4» не перескладаються.

Підсумковий залік. Студенти, які в повному обсязі виконали навчальну програму з дисципліни, не мають академічної заборгованості, їх середній бал поточної успішності становить 3,00 та більше, на останньому занятті отримують залік, який виставляється як «зараховано» / «не зараховано». Конвертація традиційної національної оцінки в багатобальну (максимум 200 балів) обов'язкова.

Якщо студент одержав мінімальний середній бал 3,00 за поточну успішність, навіть у разі наявності невідпрацьованих незадовільних оцінок, він отримує залік з дисципліни.

Для дисциплін, які входять до інтегрованих тестових іспитів Крок-1 та Крок-2, обов'язковим компонентом виконання навчальної програми є підсумковий тестовий контроль з дисципліни, що включає 50 тестових питань (за 30 хвилин), як показник засвоєння студентами отриманих знань. Складання підсумкового тестового контролю відбувається на останньому практичному занятті з дисципліни в ЦІАВКЯО за розкладом навчального відділу,

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

затвердженим ректором університету. Студент повинен надати правильні відповіді не менш як на 90 % (45 питань). Паперовий примірник відомостей результатів тестового контролю з дисципліни за підписом начальника Центру надсилається на кафедру. Викладач підшиває відомість до Журналу обліку відвідувань і успішності студентів та виставляє оцінки поточної успішності за останнє заняття з дисципліни, конвертуючи результати за наступною шкалою:

- оцінка «відмінно» – 50 правильних відповідей;
- оцінка «добре» – 47-49 правильних відповідей;
- оцінка «задовільно» – 45-46 правильних відповідей;
- оцінка «незадовільно» – 44 правильних відповідей і менше

Студент, який не склав підсумковий тестовий контроль з дисципліни, вважається таким, що не виконав програму з навчальної дисципліни. На останньому занятті з дисципліни в семестрі викладач зобов'язаний виставити «зараховано» в залікову книжку студента.

Формою підсумкового контролю знань з дисципліни на III курсі є диференційний залік.

Диференційний залік виставляється на останньому занятті з дисципліни за результатами підсумкової співбесіди при обов'язковому виконанні студентом всіх видів робіт, передбачених робочим навчальним планом і оцінених за поточну навчальну діяльність в середньому не нижче 3,00. Оцінка, отримана за відповідь на диференційному заліку, та бал середньої поточної успішності протягом вивчення дисципліни використовуються для розрахунку середнього арифметичного, що складає загальну оцінку з дисципліни. В залікову книжку студента викладачем вноситься оцінка з дисципліни за традиційною та 200-бальною шкалами.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

Політика щодо відвідування та запізнень:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

**Силабус навчальної дисципліни
«Технологія ліків (Промислова технологія лікарських засобів)»**

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 180 годин, 6 кредити. Семестр: VII-VIII. 4 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра технології ліків Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач(-і)	Д.фарм.н. Борисюк Ірина Юріївна К.фарм. н., доц. Фізор Наталія Селіверстівна К.б.н., старший викладач Замкова А. В. К.б.н., ас. Кутасевич Н. В. Ас. Молодан Ю. О.
Контактна інформація	E-mail: iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua Консультації: з 14.00 до 16.00 щочетверга, з 09.00 до 13.00 щосуботи.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предметом вивчення дисципліни «Технологія ліків» (промислова технологія) є 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 промислових умовах.

Пререквізити курсу: дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики, медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації,

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів.

Постреквізити курсу: разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками технологія ліків відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності

Мета курсу - засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог виробничої практики; правилам складання технологічної 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.

Завдання дисципліни:

1) засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;

2) ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);

3) формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах;

4) вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;

5) вивчення промислового обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

Знати:

1) знати вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та промислового виготовлення лікарських засобів;

2) знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

Вміти:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

- 1) проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини;
- 2) застосовувати знання у професійній діяльності;
- 3) використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності;
- 4) аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності;
- 5) виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів;
- 6) здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології;
- 7) використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці;
- 8) аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності;
- 9) планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик;
- 10) розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах;
- 11) обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах;
- 12) проводити постадійний контроль лікарських засобів;
- 13) вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів;
- 14) обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання;
- 15) оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення;
- 16) об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників;
- 17) вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.

Володіти:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

1) навичками щодо удосконалення технологічного процесу, вміти оцінювати втрати та вихід готового продукту, складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання. Дисципліна буде викладатися у формі лекцій - 20 год., практичні заняття – 70 год, самостійна робота – 90 год.

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмінь і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

Зміст дисципліни

Тема 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ

Тема 2. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.

Тема 3. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.

Тема 4. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.

Тема 5. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.

Тема 6. Теоретичні основи екстрагування.

Тема 7. Виробництво настоек. Спиртометрія.

Тема 8. Виробництво екстрактів рідких.

Тема 9. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.

Тема 10. Виробництво препаратів під тиском.

Тема 11. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.

Тема 12. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.

Тема 13. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.

Тема 14. Виробництво медичних капсул.

Тема 15. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.

Тема 16. Промислове виробництво супозиторіїв.

Тема 17. Виробництво пластирів та ТТС.

Тема 18. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.

Перелік рекомендованої літератури

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. Вища. уч. фармац. установи (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, А.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. - Х .: НФаУ: Оригінал, 2016. – 632 с.: Їм. - (Серія «Національний підручник»)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

2. Практикум з промислової технології лікарських засобів спеціальності «Фармація» / Под ред. Рубан О.А. - М.: НФаУ, 2015. - 374 с
3. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Е.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. - другий вид., Перераб. і доп. - М. : НФаУ Оригінал, 2012. - Ч. 1. - 694 с. : Іл.
4. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І.Чуєшов, Е.В.Гладух, І.В.Сайко і ін. - другий вид., перераб. і доп. - М. : НФаУ Оригінал, 2013. - Ч. 2. - 638 с.: ил.
5. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан, Д. І. Дмитрієвський, Л. М. Хохлова [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. – 320 с.
6. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
7. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
8. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
9. Сучасні фармацевтичні технології : навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О. А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.

ОЦІНЮВАННЯ

- усний контроль (участь у творчих бесідах, відповіді під час лекцій) – поточний контроль на кожному аудиторному 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;
 - В університеті використовуються різні форми контролю занять з певної навчальної дисципліни (усна, письмова, комбінована, тестування, практичні навички тощо). Результати академічної успішності студентів виставляються у вигляді оцінки за національною шкалою, 200-бальною та

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

шкалою ЄКТС й мають стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань:

- *національна шкала:*
- – оцінка **«відмінно»** виставляється студенту, який систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні і глибокі знання програмного матеріалу, вмів успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності у розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – *високий (творчий)*;
- – оцінка **«добре»** виставляється студенту, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їх самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – *достатній (конструктивно-варіативний)*;
- – оцінка **«задовільно»** виставляється студенту, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на іспиті і при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – *середній (репродуктивний)*;
- – оцінка **«незадовільно»** виставляється студенту, який не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги викладача використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – *низький (рецептивно-продуктивний)*

Підсумковий контроль у формі заліків оцінюється за двобальною шкалою: – оцінка **«зараховано»** виставляється студенту, який виконав навчальний план дисципліни, не має академічної заборгованості; рівень компетентності – *високий (творчий)*; – оцінка **«не зараховано»** виставляється студенту, який не виконав навчальний план дисципліни, має академічну заборгованість (середній бал нижче ніж 3,0 та/або пропуски занять); рівень компетентності – *низький (рецептивно-продуктивний)*.

Багатобальна шкала характеризує фактичну успішність кожного студента із засвоєння навчальної дисципліни. Конвертація традиційної оцінки з дисципліни в 200-бальну виконується інформаційно-обчислювальним центром університету програмою «Контингент» за формулою:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

середній бал успішності (поточної / з дисципліни) x 40

національна оцінка	бали
«5»	185-200
«4»	151-184
«3»	120-150

За рейтинговою шкалою *ECTS* оцінюються досягнення студентів з дисципліни, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів, шляхом ранжування, а саме:

Оцінка ECTS
«A»
«B»
«C»
«D»
«E»

- **формою підсумкового контролю** знань за дисципліну на IV курсі є екзамен.

Нарахування бонусних балів не передбачається.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.