



## ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Кафедра	фармації
Прізвище, ім'я, по батькові науково-педагогічних працівників, посада, науковий ступінь, вчене звання, e-mail	Ткачук Олеся Юріївна – асистент кафедри, кандидат фармацевтичних наук, <a href="mailto:tkachuk@bsmu.edu.ua">tkachuk@bsmu.edu.ua</a>
Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету	<a href="https://www.bsmu.edu.ua/farmatsiyi/">https://www.bsmu.edu.ua/farmatsiyi/</a>
Веб-сайт кафедри	<a href="http://pharmak.bsmu.edu.ua/">http://pharmak.bsmu.edu.ua/</a>
E-mail	<a href="mailto:pharmacy@bsmu.edu.ua">pharmacy@bsmu.edu.ua</a>
Адреса	м. Чернівці, вул. Целана, 9
Контактний телефон	+38 (0372) 55-92-89

### 1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

	заочна ф.н.
Статус дисципліни	нормативна
Кількість кредитів	6
Загальна кількість годин	180
Лекції	–
Практичні заняття	10
Самостійна робота	170
Вид заключного контролю	підсумковий модульний контроль

### 2. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

Технологія ліків – основна профільна дисципліна, яка визначає зміст практичної діяльності фахівця фармацевтичної галузі, головне завдання якої – вивчення теоретичних основ одержання лікарських препаратів і методів їх виробництва, а також перспектив розвитку нових видів готових лікарських форм. Практика з технології ліків передбачає послідовне поглиблення та удосконалення умінь та навичок з аптечної та промислової технології ліків, вирішення конкретних завдань, необхідних у майбутній професійній діяльності фахівця, їх поступове ускладнення, максимальне наближення до вимог сучасної практичної фармації.

### 3. ПОЛІТИКА ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

#### 3.1. Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/polozhennya-pro-organizacziyu-osvitnogo-proczesu-u-vdnzu-bukovinskij-derzhavnij-medichnij-universitet.pdf>);
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності студентів БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/bdmu-instrukciya-shhodo-oczinuyannya-%D1%94kts-2014-3.pdf>);
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/reworks.pdf>);
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/07/polozhennya-pro-apelyacziyu-rezultativ-pidsumkovogo-kontrolyu-znan.pdf>);
- Кодекс академічної доброчесності ([https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/kodeks\\_academic\\_faith.pdf](https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/kodeks_academic_faith.pdf));
- Морально-етичний кодекс студентів ([https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/ethics\\_code.docx](https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/ethics_code.docx));
- Положення про запобігання та виявлення академічного плагіату

(<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/antiplagiat-1.pdf>);

- Положення про порядок та умови обрання студентами вибіркових дисциплін ([https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/04/nakaz\\_polozhennyz\\_vybirkovi\\_dyscypliny\\_2020.pdf](https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/04/nakaz_polozhennyz_vybirkovi_dyscypliny_2020.pdf));

- Правила внутрішнього трудового розпорядку Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет» (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/17.1-bdmu-kolektivnij-dogovir-dodatok.doc>).

### **3.2. Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів вищої освіти:**

- самостійне виконання навчальних завдань поточного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації;
- списування під час контролю знань заборонені;
- самостійне виконання індивідуальних завдань та коректне оформлення посилань на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень, відомостей.

### **3.3. Політика щодо дотримання принципів та норм етики та деонтології здобувачами вищої освіти:**

- дії у професійних і навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики та деонтології;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку університету, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі студентами та викладачами, медичним персоналом закладів охорони здоров'я;
- усвідомлення значущості прикладів людської поведінки відповідно до норм академічної доброчесності та медичної етики.

### **3.4. Політика щодо відвідування занять здобувачами вищої освіти:**

- присутність на всіх навчальних заняттях (лекціях, практичних (семінарських) заняттях, підсумковому модульному контролі) є обов'язковою з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків з поважних причин).

### **3.5. Політика дедлайну та відпрацювання пропущених або незарахованих занять здобувачами вищої освіти:**

- відпрацювання пропущених занять відбувається згідно з графіком відпрацювання пропущених або незарахованих занять та консультацій.

## **4. ПРЕРЕКВІЗИТИ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ)**

<b>Перелік навчальних дисциплін, на яких базується вивчення навчальної дисципліни</b>
Латинська мова
Вступ у фармацію
Технологія ліків
Організація та економіка фармації
Загальна та неорганічна хімія
Фізична та колоїдна хімія
Аналітична хімія
Фармакологія
Фармакогнозія
Фармацевтична хімія
Органічна хімія

## **5. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ПРАКТИКИ**

**Метою** виробничої практики з технології ліків є закріплення практичних навичок та технологічних прийомів виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, їх стандартизації, зберігання та відпуску, ознайомлення студентів з особливостями технологічного процесу виготовлення лікарських форм у промислових умовах, вивчення технологічного обладнання

цехів підприємства, що при цьому використовується, та отримання практичних навичок з виробництва ліків, які дозволяють у майбутньому успішно здійснювати професійну діяльність.

#### **Завданнями практики є:**

- засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в промислових умовах згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) та належної виробничої практики (GMP) до виготовлення ЛЗ;
- формування теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю якості, шляхів удосконалення технології лікарських форм;
- складання технологічних та апаратурних схем виробництва;
- ознайомлення з основними критеріями та методиками контролю якості напівпродукту та готової продукції.

Керівництво практикою від університету здійснюється викладачами кафедри фармації, від аптеки та фармацевтичного підприємства – загальний керівник від бази практики та безпосередній керівник.

## **6. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА:**

### *7.1 інтегральні:*

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

### *7.2 загальні:*

**ЗК 2.** Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

### *7.3 спеціальні (фахові, предметні):*

**ФК 1.** Здатність використовувати у професійної діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

**ФК 2.** Здатність здійснювати діяльність з розробки та оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів

**ФК 3.** Здатність організувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP)

**ФК 4.** Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP)

## Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
<b>Інтегральна компетенція</b>					
<p>Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.</p> <p style="text-align: center;"><i>Загальні компетентності</i></p>					
ЗК 2.	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань.	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності.	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень.
<i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності</i>					
ФК 1.	Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик	Знати: <ul style="list-style-type: none"> <li>• основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення;</li> <li>• основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні;</li> <li>• складати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту;</li> <li>• користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном.</li> </ul>	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності
ФК 2.	Здатність здійснювати діяльність з розробки та оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів	Знати: вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації; правила розробки технологічної документації.	Проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів; складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення лікарських засобів «про запас» в умовах аптеки; складати технологічну документацію щодо промислового виробництва лікарських засобів.	Розробка та оформлення технологічної документації	Нести відповідальність за якісну розробку та оформлення
ФК 3.	Здатність організовувати	Знати:	Характеризувати лікарські форми	Організовувати	Нести відповідальність

	<p>виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP)</p>	<p>технологію ліків аптечного виробництва; основні групи біологічно-активних речовин лікарської рослинної сировини; стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; біологічно активні та допоміжні речовини лікарських форм; фармацевтичні несумісності (фізичні, хімічні, фармакологічні), методи їх усунення; накази МОЗ України щодо відпуску наркотичних, отруйних, одурманюючих лікарських засобів та прекурсорів.</p>	<p>за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин; визначати у пропису та усувати несумісності біологічно активних речовин та лікарської рослинної сировини: фізичну, хімічну, фізико-хімічну, фармакологічну; 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, відмірювати та 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</p>	<p>виробничу діяльність аптеки</p>	<p>за екстемпоральне виготовлення ліків</p>
--	--	---	---	------------------------------------	---

ФК 4.	Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP)	Знати: технологію лікарських засобів промислового виробництва; вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик; теоретичні основи екстрагування, масообмінні процеси; технологію виготовлення твердих, рідких, м'яких, аерозольних, біотехнологічних, стерильних та асептичних лікарських форм різних типів, хімічну стійкість скла, вимоги до флаконів для ін'єкційних розчинів; вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів; методи стабілізації, очистки.	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; проводити підбір допоміжних речовин; розробляти технологічні регламенти виробництва окремих лікарських засобів малими серіями за часто повторюваними прописами; складати технологічні схеми та інструкції дрібносерійного виробництва препаратів в умовах малих підприємств та лікарняних аптек; визначати технологічні та фізико-хімічні властивості порошків та гранулятів; проводити підготовку та випробування ампул і флаконів для ін'єкційних розчинів; стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин, використовуючи необхідні реактиви.	Обирати оптимальний технологічний процес виготовлення ліків промислового виробництва	Нести відповідальність за дотримання умов Належної виробничої практики
-------	--	--	--	--	--

## **7. Результати навчання:**

*Загальні результати навчання:*

**ПРЗ 2.** Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

*Фахові результати навчання:*

**ПРФ 1.** Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

**ПРФ 2.** Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

**ПРФ 3.** Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

**ПРФ 4.** Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

В результаті вивчення виробничої практики здобувач повинен:

**Знати:**

- порядок підготовки робочого місця для виготовлення лікарської форми;
- порядок роботи з аптечними терезами всіх видів і різноважками;
- порядок калібрування нестандартного краплеміру;
- порядок роботи на бюреткових установках;
- порядок роботи із засобами механізації в технології лікарських форм;
- порядок змішування, дозування порошків, перевірку однорідності;
- порядок упаковки порошків в капсули;
- порядок розчинення лікарських речовин відповідно до їх властивостей;
- порядок диспергування твердих препаратів та олій при приготуванні суспензій та емульсій;
- порядок приготування мазей, паст, лініментів, супозиторіїв, пілюль;
- оформлення ліків основними та допоміжними етикетками;
- складання паспорту письмового контролю;
- проведення розрахунків, пов'язаних з перевіркою доз лікарських препаратів, приготуванням рідких ліків із концентратів, розбавленням спирту і стандартних фармакопейних розчинів, приготуванням супозиторіїв методом викачування і виливання у форми, розрахунки ізотонічної концентрації розчинів;
- порядок приготування всіх лікарських форм;
- порядок проведення фізико-хімічних і технологічних досліджень готової продукції;
- порядок проведення стандартизації готової продукції відповідно до вимог НТД;
- оформлення готової ЛФ, напівфабрикатів;
- види нормативної документації, розділи технологічного регламенту, формули розрахунку матеріального балансу;
- основні види лікарських форм та їх класифікацію;
- основні принципи організації промислового виробництва готових лікарських засобів;
- вимоги GMP до виробництва лікарських засобів у промислових умовах;
- сучасний асортимент лікарських і допоміжних речовин та їх застосування;
- будову та принцип дії основних апаратів для виробництва і фасування готових лікарських засобів;
- загальні правила та особливості виготовлення твердих, рідких, м'яких, стерильних та екстракційних лікарських форм;
- основні показники якості готових лікарських засобів;
- правила підбору таропакувальних матеріалів і маркування готових лікарських засобів;
- правила зберігання різних груп лікарських засобів.

**Уміти:**

- користуватись нормативно-технічною документацією і довідковим матеріалом;
- орієнтуватись в сучасних вимогах до виробництва лікарських препаратів, включаючи вимоги Належної виробничої практики та Належної аптечної практики;
- виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про



можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису;

- перевіряти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, норми відпуску наркотичних та прирівнених до них речовин;
- готувати за індивідуальними рецептами тверді, рідкі, м'які лікарські форми (порошки, розчини, мікстури, суспензії, емульсії, настої, відвари, ін'єкційні розчини, очні краплі та примочки, лініменти, мазі, супозиторії) з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів;
- розраховувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, написати паспорт письмового контролю;
- вибирати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості;
- оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НД;
- дотримуватись умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм;
- орієнтуватись в загальних вимогах щодо виробництва твердих, рідких, м'яких та асептичних лікарських форм в промислових умовах; здійсненні постадійного контролю;
- проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму, техніки безпеки в аптечних установах та на підприємствах, та здійснювати контроль за асептичним приготуванням лікарських форм
- складати робочі прописи для виробництва лікарських форм;
- обґрунтовувати оптимальний метод приготування лікарських засобів, враховуючи властивості лікарських і допоміжних речовин.
- складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати та розхідний коефіцієнт на окремих стадіях технологічного процесу;
- працювати з приладами для дозування інгредієнтів різного агрегатного стану з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей;
- визначати загальний об'єм розчину, концентрацію твердих компонентів;
- визначати масу лікарських і допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини;
- виконувати розрахунки з розведення та зміцнення розчинів;
- обґрунтовувати та складати технологічні блок-схеми виробництва різних лікарських засобів, включаючи постадійний контроль і стандартизацію готового продукту;
- підбирати апаратуру на кожен етап виробництва готових лікарських засобів;
- проводити контроль якості готової продукції, підбирати апаратуру для визначення фізико-хімічних і фармако-технологічних показників якості;
- обґрунтовувати вибір виду упакування для готових лікарських засобів.

## **8. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ ПРАКТИКИ З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

На вивчення виробничої практики відводиться 180 годин (6 кредитів ЄКТС)

### **9.1 Конкретні цілі вивчення модуля (змістових модулів).**

#### **Модуль 1. Практика з технології ліків.**

*Змістовий модуль №1. Аптечне та промислове виробництво стерильних і нестерильних лікарських засобів*

#### **Конкретні цілі:**

- засвоїти правила з техніки безпеки, санітарного режиму;
- вивчити процес отримання води очищеної в аптеці;
- проаналізувати екстемпоральну рецептуру аптеки;
- відпрацювати практичні навички приготування твердих, рідких, м'яких лікарських форм і супозиторіїв;
- засвоїти приготування зборів з лікарської рослинної сировини і екстрактів, технологію крапель, суспензій, емульсій;
- відпрацювати практичні навички з роботи щодо виготовлення стерильних та асептичних ЛЗ (ін'єкційних і очних лікарських препаратів, лікарських форм з антибіотиками,

лікарських препаратів для новонароджених), ознайомитись з апаратурою для стерилізації;

- засвоїти приготування внутрішньоаптечних заготовок;
- засвоїти правила фасування, упаковки і оформлення лікарських препаратів в залежності від виду лікарської форми і властивостей діючих речовин.
- поглибити та закріпити теоретичні знання з промислового виробництва лікарських засобів;
- ознайомитись з етапами розробки нормативно-технічної документації технологічного процесу:
  - специфікаціями;
  - виробничими рецептурами та технологічними інструкціями;
  - методиками;
  - протоколами.
- ознайомитись з виробництвом нестерильних та стерильних лікарських засобів в промислових умовах.

## 9.2. Тематична структура модуля (змістових модулів).

### Модуль 1. *Практика з технології ліків.*

*Змістовий модуль №1. Аптечне та промислове виробництво стерильних і нестерильних лікарських засобів*

**Тема 1. Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки, дотриманням фармацевтичного порядку та санітарного режиму. Приготування нестерильних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.**

- Знайомство з аптекою, призначенням її приміщень і розпорядком роботи аптеки;
- Правила техніки безпеки, санітарного режиму в аптеці;
- Отримання води очищеної та води для ін'єкцій в аптеці;
- Аналіз екстемпоральної рецептури аптек нестерильних лікарських засобів з метою визначення оптимальної технології приготування;
- Проведення необхідних розрахунків для приготування нестерильних лікарських засобів за рецептами лікарів (вимогами);
- Приготування нестерильних лікарських засобів;
- Правила вибору таро-закупорювального матеріалу для нестерильних лікарських засобів в залежності від виду лікарської форми і властивостей діючих речовин.

**Тема 2. Приготування асептичних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.**

- Вимоги до організації асептичних умов приготування ліків в аптеці і засвоєння практичної роботи з організації асептичного блоку;
- Правила роботи із засобами стерилізації в аптечних умовах;
- Визначення правильної технології, стабілізації, ізотонування і стерилізації асептично виготовлених ліків в аптечних умовах;
- Здійснення розрахунків діючих речовин у різних лікарських формах, що готують в аптеці в асептичних умовах;
- Приготування ін'єкційних і очних лікарських препаратів та контролю якості стерильних препаратів на відсутність механічних домішок;
- Особливості виготовлення лікарських форм з антибіотиками і лікарських препаратів для новонароджених;
- Визначення оптимального таро-пакувального матеріалу для фасовки і упаковки лікарських форм виготовлених в асептичних умовах.

**Тема 3. Нормативна документація у виробництві лікарських засобів. Загальні вимоги GMP. Виробництво екстракційних лікарських засобів, фармацевтичних розчинів. Лікарські засоби для парентерального застосування. Очні лікарські засоби.**

- Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичному підприємстві.
- Види нормативної документації. Технологічний регламент та його розділи.
- Основні вимоги GMP до: персоналу, що має необхідну кваліфікацію; приміщень (загальні вимоги), виробничих та складських зон, зон контролю якості; чистоти повітря і його контроль; обладнання, санітарної обробки, маркування, калібрування засобів вимірювання, контрольних приладів та пристроїв.
- Матеріальний баланс, його значення та розрахунок.
- Співвідношення сировини та екстрагента, типи і будова обладнання для одержання екстракційних препаратів, способи очищення витягів.
- Будова і принцип дії установок для випарювання та висушування, контроль якості екстракційних препаратів згідно ДФУ і умови їх зберігання.
- Загальні правила та основні технологічні стадії виробництва фармацевтичних та парентеральних розчинів, обладнання, що при цьому використовується.
- Склад ампульного скла, його класи та марки, основні вимоги до ампул та визначення показників їх якості, основні технологічні стадії виробництва ампул, калібрування складроту, формування ампул зі складроту, різка капілярів, відпал ампул, способи миття ампул (зовнішнє і внутрішнє), їх сушка і стерилізація.
- Принцип роботи та будова апаратури, що застосовується для наповнення і запаювання ампул. Приготування води для ін'єкцій.
- Способи стабілізації розчинів, методи їх стерилізації та депірогенізації, маркування та фасування.
- Контроль якості готової продукції згідно ДФУ.

#### **Тема 4. Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів.**

- Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів, види устаткування.
- Способи гранулювання порошків, типи грануляторів. Типи таблеткових машин, їх будова та принцип роботи, встановлення тиску на різних таблеткових машинах під час їх роботи.
- Допоміжні речовини, їх номенклатура та значення у виробництві таблеток.
- Основні технологічні стадії отримання таблеток шляхом прямого пресування та за допомогою попередньої грануляції.
- Покриття таблеток оболонками, їх значення, способи нанесення покриттів.
- Види капсул та їх класифікація, способи їх отримання, устаткування для наповнення капсул.
- Підготовка основ та діючих речовин, основні технологічні стадії отримання м'яких лікарських форм та супозиторіїв.
- Введення лікарських речовин у мазеві та супозиторні основи; змішування та гомогенізація; обладнання, що використовується.
- Види первинного пакування, фасування та пакування продукції, обладнання, що при цьому використовується;
- Контроль якості готової продукції згідно з ДФУ, бракераж.

## 9. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин				
	Усього	у тому числі			
		Аудиторні		Самостійна робота студента	Індиві- дуальна робота
		Лекції	Практичні заняття		
1	2	3	4	5	6
<b>МОДУЛЬ 1. Практика з технології ліків.</b>					
<b>Змістовий модуль 1.</b>					
<i>Аптечне та промислове виробництво стерильних і нестерильних лікарських засобів</i>					
<b>Тема 1.</b> Знайомство з виробничими примі-щеннями аптеки, дотриманням фармацевтичного порядку та санітарного режиму. Приготування нестерильних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	42	-	2	40	
<b>Тема 2.</b> Приготування асептичних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	42	-	2	40	
<b>Тема 3.</b> Нормативна документація у виробництві лікарських засобів. Загальні вимоги GMP. Виробництво екстракційних лікарських засобів, фармацевтичних розчинів. Лікарські засоби для парентерального застосування. Очні лікарські засоби.	42	-	2	40	
<b>Тема 4.</b> Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів.	42	-	2	40	
<b>Індивідуальна робота (за наявності)</b>					
<b>Підсумковий контроль модуля 1</b>	12		2	10	
<b>УСЬОГО ГОДИН</b>	<b>180</b>	-	<b>10</b>	<b>170</b>	

## 11. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

Не передбачено

## 12. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ п/п	Тема практичного заняття	К-сть годин
<b>МОДУЛЬ 1. Практика з технології ліків.</b>		
<b>Змістовий модуль 1.</b>		
<i>Аптечне та промислове виробництво стерильних і нестерильних лікарських засобів</i>		
1	Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки, дотриманням фармацевтичного порядку та санітарного режиму. Приготування нестерильних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	2
2	Приготування асептичних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	2
3	Нормативна документація у виробництві лікарських засобів. Загальні вимоги GMP. Виробництво екстракційних лікарських засобів, фармацевтичних розчинів. Лікарські засоби для парентерального застосування. Очні лікарські засоби.	2
4	Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів.	2
5	<b>Підсумковий контроль модуля 1</b>	2
<b>Разом:</b>		<b>10</b>

## 13. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ

№ п/п	Теми для самостійного вивчення	К-ть годин
<b>МОДУЛЬ 1. Практика з технології ліків.</b>		
<b>Змістовий модуль 1.</b>		
<i>Аптечне та промислове виробництво стерильних і нестерильних лікарських засобів</i>		
1	Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки, дотриманням фармацевтичного порядку та санітарного режиму. Приготування нестерильних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	40
2	Приготування асептичних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	40
3	Нормативна документація у виробництві лікарських засобів. Загальні вимоги GMP. Виробництво екстракційних лікарських засобів, фармацевтичних розчинів. Лікарські засоби для парентерального застосування. Очні лікарські засоби.	40
4	Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів.	40
5	Підготовка до підсумкового контролю модулю 1.	10
<b>Разом:</b>		<b>170</b>

#### 14. ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАВДАННЯ

##### 1. Написання і захист реферату.

###### Теми:

- Основні етапи розвитку технології ліків. Роль вітчизняних учених у становленні і розвитку технології лікарських форм.
  - Авторські прописи лікарських форм екстемпорального виготовлення.
  - Контроль якості ін'єкційних лікарських форм та реєстрація даних контролю.
  - Технологія лікарських форм, що застосовуються в гомеопатії.
  - Призначення, упорядкування, обладнання виробничої аптеки.
  - Класифікація лікарських форм та лікарських засобів.
  - Характеристика тари і закупорювальних матеріалів, які використовуються в аптечній практиці. Миття і знезаражування посуду.
  - Несумісності у лікарських формах екстемпорального виготовлення. Способи подолання несумісностей. Виготовлення лікарських форм з утрудненими прописами.
  - Будова тарирних та ручних ваг. Догляд за вагами та важками. Державна перевірка ваг і гир. Інші прилади та апаратура для дозування.
  - Шляхи введення лікарських форм.
  - Фармацевтичні розчини. Методи виробництва етанолу. Способи отримання абсолютного етанолу.
  - Виготовлення гранул, драже, каплет, пелет, обладнання, що використовується.
  - Тубатини, спансули, ректальні і желатинові капсули.
  - Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей.
  - Сучасне виробництво аерозолів.
  - Виробництво максимально-очищених препаратів.
  - Промислове виробництво ефірних олій та бальзамів.
  - Виробництво препаратів зі свіжих рослин та біогенних стимуляторів.
  - Використання нанотехнологій у виробництві фармацевтичних препаратів.
2. Опублікування доповідей в періодичній науковій пресі (тези, статті).
  3. Участь у наукових конференціях
  4. Виготовлення наочності згідно з навчальною програмою (таблиці).
  5. Виготовлення стендів.

## 15. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВИНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ

### Модуль 1. Практика з технології ліків

1. Визначення технології ліків як наукової дисципліни, її задачі і основні напрями розвитку
2. Історія розвитку технології ліків. Джерела наукової інформації з технології ліків.
3. Накази МОЗ України, що регламентують приготування ліків в умовах аптек.
4. Визначення порошків як лікарської форми, їх класифікація та вимоги до них. Оцінка якості порошків.
5. Ступінь подрібнення лікарських речовин в порошках залежно від медичного застосування. Важкоподрібнювані речовини. Призначення допоміжних рідин та їх кількість в процесі подрібнення. Ситовий аналіз.
6. Правила змішування порошків з речовинами, що відрізняються густиною, насипною масою, будовою частинок.
7. Правила змішування порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими речовинами.
8. Визначення тритурацій, їх співвідношення, технологія, зберігання та оформлення.
9. Класифікація екстрактів за агрегатним станом, умови їх зберігання. Технологія розчинів густих екстрактів, їх використання. Способи введення різних екстрактів до складу порошків.
10. Збори, їх технологія та застосування
11. Пахучі та важкоподрібнювані речовини. Особливості технології порошків з ними.
12. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування порошків. Особливості технології порошків з барвними речовинами.
13. Сучасні засоби малої механізації для дозування порошків.
14. Приготування напівфабрикатів, їх зберігання, використання. Правила зберігання лікарських речовин згідно Наказу МОЗ України.
15. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Способи прописування й позначення концентрації розчинів. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.
16. Розчинники для рідких лікарських форм, їх характеристика.
17. Способи отримання води очищеної. Апаратура, що використовується. Вимоги до якості води очищеної, види контролю й умови її зберігання
18. Методи одержання води очищеної (зворотній осмос, електродіаліз, іонний обмін).
19. Будова бюреткової установки; правила догляду й користування нею. Контроль якості концентрованих розчинів, виправлення їх концентрації, умови зберігання.
20. Правила приготування концентрованих розчинів (умови, розчинник, що використовується та ін.).
21. Особливості технології мікстур із різним вмістом сухих речовин (до 3% або більше).
22. Правила приготування мікстур об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів і порядок додавання до них настоек, екстрактів, сиропів відповідно до наказу МОЗ України. Оцінка якості мікстур. Оформлення до відпуску.
23. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у краплях.
24. Причини утруднень в технології водних розчинів та шляхи їх подолання.
25. Приготування розчинів речовин, що легко окислюються (срібла нітрату, калію перманганату, йоду).
26. Перелік стандартних фармакопейних рідин. Особливості їх прописування в рецептах та розрахунків. Умови зберігання.
27. Особливості приготувань розчинів кислоти хлористоводневої для внутрішнього та зовнішнього застосування.
28. Приготування розчинів пероксиду водню, формальдегіду, алюмінію ацетату основного, калію ацетату.
29. Приготування розчинів формаліну, рідини Бурова, пергідролі, рідини калію ацетату.
30. Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них.

31. Особливості приготування неводних розчинів із різними речовинами (леткими, нелеткими). Техніка безпеки при роботі з ЛЗЖ.
32. Стандартний краплемір. Чинники, що впливають на точність дозування. Калібровка нестандартного краплеміра.
33. Галузі застосування ВМС у фармації.
34. Приготування розчинів необмежено набухаючих речовин на прикладі розчину пепсину.
35. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС: желатину, крохмалю, метилцелюлози.
36. Визначення колоїдних розчинів та їх характеристика. Чинники, що впливають на їх стійкість. Препарати захищених колоїдів.
37. Особливості технології розчину іхтіолу. Правила введення лікарських речовин в розчини ВМС та колоїдні розчини.
38. Технологія розчинів протарголу та коларголу.
39. Визначення суспензій як лікарської форми та дисперсною системи. Випадки утворення суспензій. Чинники, що впливають на стійкість суспензій. Оцінка якості суспензій та оформлення їх до відпуску.
40. Випадки утворення суспензій. Фактори, що впливають на їх стійкість.
41. Методи приготування суспензій та їх сутність.
42. Дисперсійний метод отримання суспензій із гідрофільних речовин. Використання правила Дерюгіна в технології суспензій.
43. Приготування суспензій із лікарських речовин з різко й нерізко виявленими гідрофобними властивостями. Стабілізатори, їх кількісний підбір. Технологія суспензій сірки
44. Конденсаційний спосіб приготування суспензій. Мікстури опалесцентні та мутні, умови їх утворення. Особливість технології мікстур з нашатирно-анісовими краплями
45. Сучасний асортимент стабілізаторів.
46. Типи масляних емульсій та методи їх визначення. Асортимент емульгаторів. Стадії технології емульсій.
47. Механізм стабілізації емульсій й принципи підбору емульгаторів. Причини нестійкості емульсій.
48. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в олійні емульсії, оцінка якості емульсій, їх зберігання та оформлення до відпуску.
49. Особливості приготування настоїв кореня алтеї із сировини та екстракту-концентрату.
50. Чинники, що впливають на процес екстракції діючих речовин із сировини та якість водних витягів.
51. Теоретичні основи процесу екстракції з лікарської рослинної сировини (діаліз, дифузія, розчинення та ін.). Вплив ступеню подрібнення, стандартності сировини та її гістологічної будови на якість водних витягів.
52. Значення співвідношення кількості лікарської рослинної сировини й екстрагенту коефіцієнту водопоглинання, температури, тривалості настоювання та охолодження при приготуванні настоїв та відварів.
53. Вплив рН середовища та матеріалу інфундирки на якість водних витягів. Апаратура що використовується. Значення ферментів й мікрофлори в технології настоїв та відварів. Особливості технології настоїв та відварів із сировини, що містить алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії
54. Особливості приготування водних витягів із рослинної сировини, що містить дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни.
55. Асортимент екстрактів-концентратів. Відмінність технології та правил введення лікарських речовин в настої із ЛРС та екстрактів-концентратів.
56. Удосконалення технології водних витягів із лікарської рослинної сировини.
57. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація в залежності від основи, що використовується та медичного призначення.
58. Класифікація лініментів в залежності від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Технології лініментів-розчинів.
59. Технології суспензійних та емульсійних лініментів.

60. Характеристика мазей як лікарської форми й дисперсних систем.
61. Характеристика сучасних мазевих основ
62. Класифікація мазей за медичним призначенням та місцем застосування.
63. Класифікація мазей в залежності від фізико-хімічних властивостей діючих речовин.
64. Гомогенні мазі та їх характеристика, основні технологічні стадії приготування та правила введення лікарських речовин в гомогенні мазі.
65. Суспензійні мазі, їх характеристика та технологія залежно від процентного вмісту лікарських речовин. Офіційна прописка суспензійних мазей.
66. Емульсійні мазі, їх характеристика і технологія. Приготування мазей з протарголом, коларголом, таніном, сухими та густими екстрактами.
67. Комбіновані мазі; їх технологія.
68. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
69. Реологічні показники та біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських форм.
70. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація залежно від призначення. Вимоги ДФУ до супозиторіїв, значення їх геометричної форми.
71. Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом викачування. Характеристика основ, що використовують в даному методі.
72. Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом виливання. Характеристика основ, що використовуються в даному методі.
73. Одержання супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси.
74. Біофармацевтичні дослідження лікарських препаратів у вигляді супозиторіїв.
75. Пілюлі, їх приготування, оцінка якості.
76. Визначення лікарських форм для ін'єкцій і вимоги ДФУ до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій та їх характеристика.
77. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогенності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов в аптеках. Поняття про пірогенні речовини та перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій відповідно до вимог ДФУ.
78. Класифікація й характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура, що використовується.
79. Розчинники що використовуються в технології ін'єкційних розчинів, вимоги до них. Види контролю якості, умови та термін зберігання води для ін'єкцій.
80. Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Принцип вибору стабілізаторів.
81. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот і сильних основ.
82. Методи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин в розчинах для ін'єкцій.
83. Класифікація інфузійних розчинів. Реалізація вимог ізотонії, ізогдрії, ізоіонія та ін.
84. Особливості технології ін'єкційних розчинів термолабільних лікарських речовин, неводних розчинів та суспензій для ін'єкцій.
85. Лікарські форми, що використовуються в офтальмології та їх характеристика.
86. Стабільність очних крапель та примочок в процесі приготування, використання та зберігання.
87. Стерильність очних крапель та примочок. Номенклатура консервантів.
88. Особливості технології очних крапель в залежності від розчинності інгредієнтів.
89. Обґрунтування необхідності та досягнення пролонгації дії очних крапель.
90. Вимоги до очних мазей. Характеристика основ для мазей.
91. Забезпечення стабільності очних крапель і примочок в процесі приготування, використання і зберігання. Класифікація стабілізаторів.
92. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Умови їх приготування. Особливості введення антибіотиків в лікарські форми.
93. Характеристика основ для приготування мазей з антибіотиками, умови їх стерилізації. Особливості введення антибіотиків в мазі й супозиторії.



94. Утрудненні прописи, їх класифікація й способи подолання (зміна порядку розчинення, додавання допоміжних речовин, подрібнення, нагрівання та ін.) на конкретних прикладах.
95. Визначення фармацевтичних несумісностей та їх класифікація. Права і обов'язки провізора відносно таких рецептів згідно наказу МОЗ України. Поняття про фармакологічні несумісності.
96. Фізичні (фізико-хімічні) несумісності, причини їх утворення та шляхи подолання на конкретних прикладах.
97. Хімічні несумісності; причини їх утворення та шляхи подолання на конкретних прикладах.
98. Особливості технології та контролю якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року.
100. Сутність і значення матеріального балансу.
101. Розділи промислового регламенту.
102. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.
103. Виробництво лікарських препаратів згідно правил GMP.
104. Класи чистоти виробничих приміщень згідно GMP.
105. Способи одержання настоянок. Стандартизація.
106. Визначення концентрації спирту у в настоянках згідно ДФУ.
107. Методи часткової і повної рекуперації спирту.
108. Способи одержання витягів при виробництві рідких екстрактів. Блок-схема виробництва.
109. Сутність способу реперколяції.
110. Способи одержання витягів при виробництві густих екстрактів. Блок-схема виробництва.
111. Стадії одержання сухих екстрактів. Принцип роботи пінного випарника.
112. Екстракти-концентрати. Стандартизація рідких і сухих екстрактів-концентратів. Оптимальні способи їх сушіння.
113. Стадії одержання екстракційних препаратів із тваринної сировини.
114. Способи одержання води для ін'єкцій, її використання в медичній практиці.
115. Склад скла для одержання ампул. Класи і марки ампульного скла. Параметри оцінки якості ампульного скла.
116. Розчинники, що застосовуються у виробництві ін'єкційних розчинів. Вимоги, що до них висуваються.
117. Характеристика мембранного і глибинного фільтрування. Матеріали, застосовувані для виготовлення фільтрів.
118. Підготовка ампул до наповнення. Способи миття. Переваги і недоліки шприцевого і вакуумного способів миття ампул.
119. Способи наповнення ампул розчином. Основні переваги і недоліки, властиві їм.
120. Стадії технологічного процесу виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах. Обладнання, що використовується на стадії стерилізації.
121. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів. Контроль стерильності.
122. Технологічні особливості виробництва стерильних суспензій для ін'єкцій. Обладнання.
123. Характеристика інфузійних розчинів. Виробництво інфузійних розчинів. Класифікація та вимоги. Блок-схема виробництва.
124. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології, методи виготовлення, обладнання, контроль якості. Блок-схема виробництва.
125. Класифікація сиропів. Способи одержання лікарських сиропів.
126. Промислові способи одержання ферментних препаратів.
127. Загальна характеристика біотехнології. Основні напрямки біотехнології.
128. Технологічні системи з направленою доставкою лікарських речовин.
129. Технологічні системи з направленим вивільненням лікарських речовин.
130. Подрібнення твердих тіл у виробництві ГЛЗ. Обладнання.
131. Типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів. Принцип роботи і визначення оптимального числа оборотів кульового млина.

132. Просіювання. Ситова класифікація подрібненого матеріалу. Матеріали і види сит. Сита по ДФУ.
133. Таблетки, вкриті оболонкою. Види покриття. Обладнання для отримання таблеток методом напресування.
134. Стадії технологічного процесу покриття таблеток оболонками методом дражування. Чинники, що впливають на якість покриття.
135. Основні групи допоміжних речовин, які використовуються в таблетковому виробництві.
136. Характеристика і класифікація таблеток як лікарської форми. Основні технологічні стадії виробництва таблеток із грануляцією. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
137. Пряме пресування. Блок-схема виробництва.
138. Способи гранулювання, які використовуються в таблетковому виробництві.
139. Визначення капсул як ГЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул та їх призначення.
140. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами.
141. Контроль якості капсул згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Блок-схема виробництва.
142. Лікарські форми з мікрокапсул. Основні способи одержання мікрокапсул.
143. Технологічні аспекти виробництва капсул та таблеток з модифікованим вивільненням діючих речовин.
144. Промислове виробництво супозиторіїв. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
145. Біогенні стимулятори. Продуценти біогенних стимуляторів. Біостимулятори рослинних тканин.
146. Максимально очищені препарати із рослинної сировини. Класифікація і способи одержання.
147. Класифікація мазевих основ. Обладнання для виготовлення мазі.
148. Стандартизація мазей. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
149. Класифікація фармацевтичних аерозолів за способом застосування. Види і типи упаковки для виробництва фармацевтичних аерозолів, їх основні елементи.
150. Пропеленти, їх призначення. Класифікація. Блок-схема виробництва лікарських засобів в аерозольних упаковках. Контроль якості згідно ДФУ.
151. Пластирі, класифікація. Допоміжні речовини при виробництві пластирів

## **16. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ЯКІ МАЄ НАБУТИ СТУДЕНТ ПІД ЧАС ПРАКТИКИ ТА ЇХ ОЦІНЮВАННЯ В БАЛАХ**

1. Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань
2. Приготування простих, складних, дозованих і недозованих порошків з лікарськими речовинами, які відрізняються фізико-хімічними властивостями, з використанням тритурацій та напівфабрикатів.
3. Приготування лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем, (розчиненням сухих препаратів, з використанням концентрованих розчинів та рідких препаратів заводського виготовлення, розведення, проціджування та фільтрування розчинів).
4. Приготування неводних розчинів: спиртових, олійних, гліцеринових і на комбінованих розчинниках. Розведення стандартних (фармакопейних) рідин.
5. Приготування колоїдних розчинів та розчинів високомолекулярних сполук.
6. Приготування суспензій та емульсій.
7. Приготування м'яких лікарських форм (мазей, паст, лініментів, супозиторіїв).
8. Приготування супозиторіїв методом викачування і виливання у форми.
9. Приготування ін'єкційних та асептичних лікарських форм. Робота із стерилізаторами, автоклавами, сушильними шафами та іншими засобами стерилізації в аптечних умовах.
10. Приготування лікарських форм з антибіотиками.

11. Приготування внутрішньоаптечних заготовок (концентрованих розчинів, напівфабрикатів, заготовок для очних крапель, мазей).
12. Обґрунтування вибору упаковки в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми аптечного та заводського виробництва.
13. Оформлення ліків основними та допоміжними етикетками.
14. Складання паспорту письмового контролю.
15. Здійснення внутрішньоаптечного контролю якості лікарських форм.
16. Складання рівняння матеріального балансу, розрахунок виходу, втрат, розхідного коефіцієнту на різних стадіях технологічного процесу.
17. Складання робочого пропису з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах.
18. Обґрунтування оптимальної технології промислового виробництва твердих, рідких, екстракційних, м'яких лікарських засобів, супозиторіїв відповідно до складу
19. Складання технологічної блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах.
20. Здійснення контролю якості готових лікарських засобів промислового виробництва відповідно до вимог чинної нормативної документації.

## 17. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ

**Початковий контроль знань** студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає в себе перевірку знань теоретичного та практичного матеріалу, який вивчався на попередніх курсах, що проводиться за допомогою тестових завдань.

**Поточний контроль знань** студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає перевірку знань теоретичного матеріалу та контроль оволодіння практичними навичками, які передбачені методичними розробками занять з відповідних тем. Перевірка знань студентів здійснюється за допомогою усного фронтального опитування, вирішування тестових завдань різного ступеня важкості, розв'язування ситуаційних задач, а також під час перевірки правильності виконання практичних завдань.

**Підсумковий контроль знань** студентів здійснюється на останньому практичному занятті після завершення модуля у формі підсумкового модульного контролю. У студентів з'ясовують знання теоретичного матеріалу (згідно переліку питань), тестів. Поряд з цим студенти виконують практичну роботу, що додається до білета та розв'язують ситуаційні завдання, що також враховується при оцінюванні їх знань.

**Форма підсумкового модульного контролю успішності навчання** є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки.

*Теоретичні знання* – письмове тестування, усна відповідь.

*Практичні навички та уміння* – проведення розрахунків компонентів пропису, приготування лікарської форми, складання технологічної схеми.

## 18. ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТА З ПРАКТИКИ

Поточне оцінювання студентів по відповідних темах проводять за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно) з подальшим перерахунком у багатобальну шкалу.

**Оцінку «відмінно»** виставляють у випадку, коли студент знає програму в повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпно точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності;

**Оцінку «добре»** виставляють за умови, коли студент знає всю програму і добре розуміє її, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання студент відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчувачи складнощі лише у найважчих випадках;

**Оцінку «задовільно»** виставляють студентіві на основі його знань всього об'єму програми з предмету та задовільному рівні розуміння його. Студент спроможний вирішувати

видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

**Оцінку «незадовільно»** виставляють у випадках, коли знання і вміння студента не відповідають вимогам «задовільної» оцінки.

## МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

До складання підсумкового модульного контролю допускаються студенти, які відвідали усі передбачені робочою навчальною програмою аудиторні навчальні заняття та одержали на них позитивні оцінки («5», «4», «3»), при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну, здали підсумковий тестовий контроль не менше як на 90%.

Студенту, який не виконав всі види робіт, передбачені навчальною програмою, з поважної причини, вносяться корективи до індивідуального навчального плану і дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну.

Підсумковий модульний контроль проводиться в письмовій формі шляхом написання студентами підсумкової роботи, яка включає три теоретичні питання, тести, з аптечної технології ліків - рецепт для практичного виконання і ситуаційні завдання, із заводської технології ліків – розрахункові задачі, будова апарату або виробнича схема. Оцінювання відповіді студента проводиться у відповідності до розроблених та затверджених критеріїв оцінок з виробничої практики з технології ліків.

*Проводиться в 2 етапи:*

**I етап** – контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонується 3 теоретичних питання, 2 ситуаційні або розрахункові задачі, які оцінюються в 10 балів за кожне завдання (максимальна кількість балів – 50).

**II етап** – перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок у формі виготовлення лікарської форми за запропонованим прописом - для аптечної технології ліків; складання робочого пропису, опис технологічної схеми, принципу роботи апарату, приладу - для заводської технології ліків. Цей етап оцінюється в 30 балів.

**Максимальна кількість балів**, яку студент може отримати під час модульного контролю складає **80**. Підсумковий модульний контроль вважається **зарахованим**, якщо студент набрав не менше **50 балів**.

### Оцінювання результатів виробничої практики з технології ліків

При засвоєнні кожної теми модуля за поточну діяльність студента виставляють оцінки за 4-ри бальною традиційною шкалою, які потім конвертуються у бали в залежності від кількості практичних занять у модулі таким чином:

Номер модуля кількість навчальних годин/кількість	Кількість змістових модулів, їх номери	Кількість оцінюваних практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок							Мінімальна кількість балів
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання як виду СРС			
			"5"	"4"	"3"	"2"	"5"	"4"	"3"	
<b>Модуль 1 180/6,0</b>	1 (№ 1)	4	28	23	18	0	8	6	4	<b>76</b>

## ОПИС КОЖНОГО МОДУЛЯ ДИСЦИПЛІНИ:

### МОДУЛЬ 1 :

**Максимальна кількість балів**, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «відмінно» на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу ( $28 \times 4 + 8 = 120$ ).

**Мінімальна кількість балів**, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «3» на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу:  $18 \times 4 + 4 = 78$ .

**Оцінювання індивідуальної роботи студента:** кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 8 балів. Таким чином:

*Оцінка «5» конвертується у 8 балів;*

*«4» – у 6 балів;*

*«3» – у 4 бали.*

### **Конвертація кількості балів у оцінки за шкалою ECTS та 4-бальну (традиційну)**

Бали для студентів, які успішно виконали програму з промислової технології лікарських засобів, конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями як нижченаведено у таблиці.

<b>Оцінка за 200-бальною шкалою</b>	<b>Оцінка за чотирибальною шкалою</b>
Від 180 до 200 балів	«5»
Від 150 до 179 балів	«4»
Від 149 до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	«3»
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	«2»

Студенти, які навчаються на одному факультеті, курсі, за однією спеціальністю, на основі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

<b>Оцінка ECTS</b>	<b>Статистичний показник</b>
«A»	Найкращі 10 % студентів
«B»	Наступні 25 % студентів
«C»	Наступні 30 % студентів
«D»	Наступні 25 % студентів
«E»	Останні 10 % студентів

Ранжування з присвоєнням оцінок «A», «B», «C», «D», «E» проводиться деканатами для студентів відповідного курсу та факультету, які навчаються за однією спеціальністю і успішно завершили вивчення дисципліни.

Студенти, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку студентів, що ранжуються, навіть після перескладання модуля. Такі студенти після перескладання автоматично отримують бал «E».

Оцінки з дисципліни «FX», «F» («2») виставляються студентам, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка «FX» виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий модульний контроль. Ця категорія студентів має право на перескладання підсумкового модульного контролю за затвердженим графіком (але не пізніше початку наступного семестру). Повторне складання підсумкового модульного контролю дозволяється не більше двох разів.

Оцінка «F» виставляється студентам, які відвідали усі аудиторні заняття з модуля, але не набрали мінімальної кількості балів за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового модульного контролю. Ця категорія студентів має право на повторне вивчення модуля.

За дозволом ректора студент може підвищити оцінку з дисципліни шляхом перескладання підсумкового модульного контролю (не більше трьох разів за весь період навчання).

***Оцінка ECTS у традиційну чотирибальну шкалу НЕ конвертується, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала є незалежними.***

## 19. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### Основна:

1. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III- IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов [та ін.] ; за ред. В. І. Чуєшова. – Х. : Вид-во НФаУ ; Золоті сторінки, 2013. – 720 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ. мед. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
3. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ. мед. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
4. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. – 320 с.
5. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
6. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, С. О. Тихонова, О. П. Гудзенко, Д. В. Семенів, Г. П. Пекліна, О. Г. Башура, Л. В. Соколова, О. С. Шпичак та ін.; за ред. О. І. Тихонова та С. О. Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.

### *Додаткова література:*

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. Сучасні напрямки в технології твердих лікарських засобів : навч. посібник для здобувачів вищої освіти / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2017. – 72 с.
5. Компендиум 2016 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко. – К. : МОРИОН, 2016. – 2448 с.
6. Машковский М. Д. Лекарственные средства: Пособие для врачей: в 2 т. – 14-е изд., перераб., испр. и доп. - М.: ООО „Издательство Новая Волна”: Издатель С. Б. Дивов, 2002. - 1148с.
7. Нанотехнології і наноструктури : навч. посіб. для ВНЗ / Д. М. Заячук ; Нац. ун-т "Львівська політехніка". – Львів : Львівська політехніка, 2009. – 580 с.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.
9. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків : навч. посіб. / І. М. Перцев [та ін.] ; за ред. І. М. Перцева. 2-ге вид., переробл. та допов. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.

10. Настанова 42-01:2003 “Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація”. – К.: МОЗ України, 2003. – 42 с.
11. Настанова 42-3.1:2004 “Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка”. – К.: МОЗ України, 2004. – 16 с.
12. Настанова 42-4.0:2010 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”. – К.: МОЗ України, 2010. – 169 с.
13. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
14. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І. Дмитрієвський, Л.І. Богуславська, Л.М. Хохлова та ін.; Ред. Дмитрієвський Д.І. – Вид. 2-е, доопрацьоване та доп. – Вінниця: Нова книга, 2008 – 280 с.
15. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл./ О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М.Котенко; за ред.. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.- 432 с.
16. Технологія ліків : навч.-метод. посіб. : навч. пос. для студ. вищ. навч. закл. / О. І. Тихонов, П. А. Логвін, С. О. Тихонова та ін. ; за ред. О. І. Тихонова. – Х. : НФаУ; Оригінал, 2009. – 432. с.

### **Інформаційні ресурси**

1. ЕНК «Технологія ліків» на moodle.bsmu.edu.ua
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
6. Фармацевтична енциклопедія. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua>

### **Офіційні сайти та інформаційні портали:**

1. Верховна Рада України – <http://rada.gov.ua/>
2. Кабмін України (урядовий портал)– <http://www.kmu.gov.ua/>
3. Міністерство охорони здоров'я України – <http://www.moz.gov.ua>
4. Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками – <http://www.dls.gov.ua/>
5. Державний експертний центр ЛЗ - <http://www.dec.gov.ua>

### **УКЛАДАЧ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)**

Ткачук Олеся Юріївна - асистент кафедри фармації, к.фарм.н.