

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з науково-педагогічної роботи
доцент _____ Ігор ГЕРУШ
"06" 06 2022 р.

ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
(СИЛАБУС)
з вивчення навчальної дисципліни

«ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ»

Галузь знань 22 Охорона здоров'я
(код і назва галузі знань)

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
(код і назва спеціальності)

Освітній ступінь молодший бакалавр
(магістр, бакалавр, молодший бакалавр)

Курс навчання 3

Форма навчання заочна
(денна, заочна, дистанційна)

Кафедра фармації
(назва кафедри)

Схвалено на методичній нараді кафедри фармації „06” червня 2022 року (протокол №20).

Завідувач кафедри _____ (підпис) (Олег ГЕРУШ)

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю «16» червня 2022 року (протокол № 5).

Голова предметної методичної комісії _____ (підпис) (Олександра ГОРОШКО)

Чернівці – 2022

1. 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	Ілащук Павліна Григорівна – викладач, klepach.pavlina.intf18@bsmu.edu.ua 0996498933 Веля Марія Іванівна – викладач, mariavel2308@gmail.com 0669554233 Клюйко Анастасія Анатоліївна – викладач, kliuiko.anastasiia.ff15@bsmu.edu.ua 0970304593
Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету	https://www.bsmu.edu.ua/farmatsiyi/
Веб-сайт кафедри	http://pharmak.bsmu.edu.ua/
E-mail	pharmacy@bsmu.edu.ua
Адреса	м. Чернівці, вул. Чорноморська, 17 а
Контактний телефон	+38 (0372) 55-92-89

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Статус дисципліни	нормативна
Кількість кредитів	3
Загальна кількість годин	90
Лекції	6
Практичні заняття	14
Самостійна робота	70
Вид заключного контролю	підсумковий модульний контроль

3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

Технологія ліків – одна з основних дисциплін у підготовці фармацевта. Вона вивчає теоретичні основи та виробничі процеси переробки лікарських засобів у лікарські препарати, їх стандартизацію, зберігання та відпуск. Разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками відіграє важливу роль у формуванні світогляду фармацевтів і в забезпеченні їх спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності з метою постачання населення та лікувально-профілактичних установ лікарськими препаратами.

4. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

4.1. 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-instrukczija-shhodo-oczinyuvannya-%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);

- Морально-етичний кодекс студентів (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);
- 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>).

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. 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).

4.5. 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.

5. ПРЕРЕКВІЗИТИ І ПОСТРЕКВІЗИТИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ):

Перелік навчальних дисциплін, на яких базується вивчення навчальної дисципліни	Перелік навчальних дисциплін, для яких закладається основа в результаті вивчення навчальної дисципліни
Фармакологія	Фармакогнозія
Організація та економіка у фармації	Фармацевтичне та медичне товарознавство
Ботаніка	Аналітична хімія
Латинська мова	Органічна хімія

6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ:

6.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Технологія ліків» є засвоєння студентами теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек; правилам складання технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у студентів теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів.

6.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Технологія ліків» є :

- засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) та належної виробничої практики (GMP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек;
- формування у студентів знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення поетапного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних умовах;
- вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм.

7. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА:

Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

- *інтегральні*:

Здатність розв'язувати у процесі навчання типові спеціалізовані завдання та ситуаційні задачі, які передбачають застосування положень і методів відповідної науки. Критично осмислювати та вирішувати практичні проблеми у професійній діяльності, правильно формувати судження та зрозуміло доносити власні знання і висновки з обґрунтуванням для фахової та нефахової аудиторії.

- *загальні*:

ЗК 1. Здатність застосовувати одержані знання у практичних ситуаціях.

ЗК 2. Знання та розуміння предметної області та професійної діяльності.

ЗК 4. Здатність до вирішення професійних проблеми та поставлених завдань.

ЗК 10. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

- *спеціальні (фахові, предметні)*:

ФК 1. Здатність використовувати законодавчу, нормативно-правову бази України та дотримуватися вимог належних практик щодо здійснення професійної діяльності.

ФК 2. Здатність здійснювати професійну діяльність згідно з вимогами санітарно-протиепідемічного режиму, охорони праці, техніки безпеки та протипожежної безпеки.

ФК 10. Здатність до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та виконання технологічних операцій у процесі промислового виробництва лікарських засобів.

ФК 12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).

8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ:

Загальні результати навчання:

ПРЗ 6. Знання технології виготовлення лікарських форм в аптеках.

Фахові результати навчання:

ПРФ 2. Використовувати набуті знання та практичні навички в сфері професійної діяльності.

ПРФ 3. Дотримуватися фармацевтичного порядку і санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів; виробничої санітарії та охорони навколишнього середовища; основ безпеки життєдіяльності та охорони праці.

ПРФ 4. Обирати раціональну технологію, з відповідним їй обґрунтуванням, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРФ 5. Виконувати завдання щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях виготовлення, транспортування, зберігання і реалізації.

9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин 3 кредитів ЄКТС.

9.2. МОДУЛЬ 3. «Стерильні та асептичні лікарські форми»

Тема 1. Асептичні та стерильні лікарські форми. Вода для ін'єкцій: вимоги, одержання, зберігання. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації: гексаметилентетраміну, натрію хлориду, натрію гідрокарбонату та ін.

ЛЕКЦІЯ

Асептика. Методи стерилізації. Лікарські засоби для парентерального застосування. Технологія приготування ін'єкційних розчинів без та з додаванням стабілізаторів. Ізотонічні та інфузійні розчини.

НАВЧАЛЬНА ПРАКТИКА ПІД КЕРІВНИЦТВОМ ВИКЛАДАЧА

- Організація асептичної роботи в навчальній лабораторії. Одержання та стерилізація води для ін'єкцій. Охорона праці при роботі з апаратурою для одержання води для ін'єкцій та стерилізації ін'єкційних розчинів.
- Приготування ін'єкційних розчинів глюкози, новокаїну, натрію хлориду, гексаметилентетраміну, кофеїну-бензоату натрію, дибазолу, натрію гідрокарбонату тощо.
- Приготування розчинів Рінгера та Рінгера—Локка.

ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ:

1. забезпечення організації асептичної роботи в умовах аптек;
2. дотримуватися вимог НТД до ін'єкційних розчинів, до лікарських засобів, тари, допоміжних матеріалів;
3. одержання води для ін'єкцій, зберігання, дотримання правил техніки безпеки під час використання апаратури для одержання води для ін'єкцій;
4. розрахування кількості розчинника, лікарських засобів, стабілізаторів, ізотонуючих компонентів;
5. готування розчинів для ін'єкцій з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів;
6. розрахування ізотонічної концентрації за допомогою ізотонічного еквіваленту за натрієм хлоридом та іншим способом;
7. уміння стабілізувати розчини для ін'єкцій;
8. стерилізація розчинів з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів, об'єму, маси та з дотриманням охорони праці та техніки безпеки;
9. пакування, випробування, маркування, зберігання лікарських засобів для парентерального застосування.
10. готування розчинів для внутрішньовенних вливань відповідно до вимог чинних нормативних актів;
11. стерилізація інфузійних розчинів з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів та об'єму;
12. пакування, випробування, маркування, зберігання інфузійних розчинів

САМОСТІЙНА РОБОТА

—Методи стерилізації та апаратура. Відмінність поняття “стерилізація” від поняття “дезінфекція”. Охорона праці під час використання апаратури для стерилізації.

– Розчинники, що застосовуються для виготовлення ін'єкційних розчинів, їх характеристика, вимоги до них.

– Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовують для виготовлення парентеральних ліків. Тара і допоміжні матеріали, характеристика, вимоги до них, принцип їх вибору.

– Неводні розчинники в технології ін'єкційних ліків, вимоги до них, характеристика.

Тема 2. Приготування ін'єкційних розчинів з додаванням стабілізаторів: дибазолу, новокаїну, кофеїну-бензоату натрію, глюкози.

НАВЧАЛЬНА ПРАКТИКА ПІД КЕРІВНИЦТВОМ ВИКЛАДАЧА

- Організація асептичної роботи в навчальній лабораторії. Одержання та стерилізація води для ін'єкцій. Охорона праці при роботі з апаратурою для одержання води для ін'єкцій та стерилізації ін'єкційних розчинів.
- Приготування ін'єкційних розчинів глюкози, новокаїну, натрію хлориду, гексаметилентетраміну, кофеїну-бензоату натрію, дибазолу, натрію гідрокарбонату тощо.
- Приготування розчинів Рінгера та Рінгера—Локка.

ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ:

1. забезпечення організації асептичної роботи в умовах аптек;
2. дотримуватися вимог НТД до ін'єкційних розчинів, до лікарських засобів, тари, допоміжних матеріалів;
3. одержання води для ін'єкцій, зберігання, дотримання правил техніки безпеки під час використання апаратури для одержання води для ін'єкцій;
4. розрахування кількості розчинника, лікарських засобів, стабілізаторів, ізотонуючих компонентів;
5. готування розчинів для ін'єкцій з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів;
6. розрахування ізотонічної концентрації за допомогою ізотонічного еквіваленту за натрієм хлоридом та іншим способом;
7. уміння стабілізувати розчини для ін'єкцій;
8. стерилізація розчинів з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів, об'єму, маси та з дотриманням охорони праці та техніки безпеки;
9. пакування, випробування, маркування, зберігання лікарських засобів для парентерального застосування.
10. готування розчинів для внутрішньовенних вливань відповідно до вимог чинних нормативних актів;
11. стерилізація інфузійних розчинів з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів та об'єму;
12. пакування, випробування, маркування, зберігання інфузійних розчинів

САМОСТІЙНА РОБОТА

—Методи стерилізації та апаратура. Відмінність поняття “стерилізація” від поняття “дезінфекція”. Охорона праці під час використання апаратури для стерилізації.

– Розчинники, що застосовуються для виготовлення ін'єкційних розчинів, їх характеристика, вимоги до них.

– Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовують для виготовлення парентеральних ліків. Тара і допоміжні матеріали, характеристика, вимоги до них, принцип їх вибору.

– Неводні розчинники в технології ін'єкційних ліків, вимоги до них, характеристика.

Тема 3. Ізотонічні розчини. Технологія. Розрахунок ізотонічної концентрації розчину та ізотонуючого компонента.

ЛЕКЦІЯ

Ізотонічні розчини. Ізотонічність. Розрахунки ізотонічних концентрацій. Ліки для ін'єкцій промислового виробництва. Загальна характеристика.

НАВЧАЛЬНА ПРАКТИКА ПІД КЕРІВНИЦТВОМ ВИКЛАДАЧА

- Організація асептичної роботи.
- Охорона праці при роботі з апаратурою для одержання води для ін'єкцій та стерилізації ін'єкційних розчинів.

Практичні навички:

1. забезпечення організації асептичної роботи в умовах аптек;
2. дотримуватися вимог НТД до ін'єкційних розчинів, до лікарських засобів, тари, допоміжних матеріалів;

3. розрахування кількості розчинника, лікарських засобів, стабілізаторів, ізотонуючих компонентів;
4. готування розчинів для ін'єкцій з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів;
5. розрахування ізотонічної концентрації за допомогою ізотонічного еквіваленту за натрієм хлоридом та іншим способом;
6. уміння стабілізувати розчини для ін'єкцій;
7. стерилізація розчинів з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів, об'єму, маси та з дотриманням охорони праці та техніки безпеки;
8. пакування, випробування, маркування, зберігання лікарських засобів для парентерального застосування.

Тема 4. Приготування інфузійних розчинів. Вимоги. Приготування розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках.

НАВЧАЛЬНА ПРАКТИКА ПІД КЕРІВНИЦТВОМ ВИКЛАДАЧА

- Приготування розчинів Рінгера та Рінгера-Локка.

Практичні навички:

- готування розчинів для внутрішньовенних вливань відповідно до вимог чинних нормативних актів;
- стерилізація інфузійних розчинів з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів та об'єму;
- пакування, випробування, маркування, зберігання інфузійних розчинів.

Тема 5. Характеристика очних лікарських форм. Вимоги. Очні краплі. Спеціальна технологія очних крапель, промивань і примочок. Технологія очних м'яких лікарських засобів.

ЛЕКЦІЯ

Очні краплі. Особливості виготовлення. Очні мазі. Мазеві основи. Технологія. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками.

НАВЧАЛЬНА ПРАКТИКА ПІД КЕРІВНИЦТВОМ ВИКЛАДАЧА

- Приготування очних крапель, мазей.

ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ:

- дотримання вимог НТД до очних лікарських засобів;
- розрахування кількості лікарських засобів, розчинника, ізотонуючого компонента, стабілізаторів при виготовленні очних крапель та розчинів;
- розрахування кількості лікарських засобів, мазевої основи при виготовленні очних мазей;
- готування очних крапель, розчинів, мазей;
- маркування, випробування, зберігання очних лікарських засобів.

САМОСТІЙНА РОБОТА

- Очні мазі. Визначення. Вимоги до них.
- Основи для очних мазей, їх характеристика, вимоги до них.
- Загальна технологія очних мазей.
- Особливі випадки введення в очні мазі лікарських засобів.
- Випробування, пакування, маркування та особливості зберігання очних мазей. Термін придатності.

Тема 6. Ліки для новонароджених та дітей віком до одного року. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками. Поняття про несумісності. Утруднені прописи. Уявні

несумісності. Характеристика фізичних, хімічних, фармакологічних несумісностей. Способи їх подолання. Основи технології гомеопатичних ліків.

НАВЧАЛЬНА ПРАКТИКА ПІД КЕРІВНИЦТВОМ ВИКЛАДАЧА

- Приготування ліків для новонароджених та дітей віком до одного року.

ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ:

- оцінювання правильності виписування рецептів на ліки для новонароджених та дітей віком до одного року;
- перевірка дози сильнодіяючих та отруйних лікарських засобів в ліках для дітей;
- готування ліків для новонароджених та дітей віком до одного року;
- маркування, випробовування, зберігання.

САМОСТІЙНА РОБОТА

- Особливості технології, випробування, маркування, відпуску та зберігання ліків для дітей.

10. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви тем	Кількість годин			
	усього	у тому числі		
		л	п	с. р.
Модуль 3. Стерильні та асептичні лікарські форми.				
Тема 1. Асептичні та стерильні лікарські форми. Вода для ін'єкцій: вимоги, одержання, зберігання. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації: гексаметилентетраміну, натрію хлориду, натрію гідрокарбонату та ін.	16	2	2	12
Тема 2. Приготування ін'єкційних розчинів з додаванням стабілізаторів: дибазолу, новокаїну, кофеїну-бензоату натрію, глюкози.	14		2	12
Тема 3. Ізотонічні розчини. Технологія. Розрахунок ізотонічної концентрації розчину та ізотонуючого компонента.	14		2	12
Тема 4. Приготування інфузійних розчинів. Вимоги. Приготування розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках.	12		2	10
Тема 5. Характеристика очних лікарських форм. Вимоги. Очні краплі. Спеціальна технологія очних крапель, промивань і примочок. Технологія очних м'яких лікарських засобів.	16	2	2	12
Тема 6. Ліки для новонароджених та дітей віком до одного року. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками. Поняття про несумісності. Утруднені прописи. Уявні несумісності. Характеристика фізичних, хімічних, фармакологічних несумісностей. Способи їх подолання. Основи технології гомеопатичних ліків.	16	2	2	12
Тема 7. Підсумковий модульний контроль 3.	2	-	2	-
Всього Модуль 3:	90	6	14	70

11. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

№ з/п	Назва теми	К-сть год.
<i>Осінній семестр</i>		
Модуль 3. «Стерильні та асептичні лікарські форми»		

1	Асептика. Методи стерилізації Лікарські засоби для парентерального застосування. Технологія приготування ін'єкційних розчинів без та з додаванням стабілізаторів. Ізотонічні та інфузійні розчини.	2
2	Очні краплі. Особливості виготовлення. Очні мазі. Мазеві основи. Технологія. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками.	2
3	Утруднені випадки в екстемпоральній рецептурі. Класифікація несумісностей і шляхи їх подолання. Чинники, що впливають на сумісність інгредієнтів у лікарських формах. Фізичні несумісності, хімічні несумісності та фармакологічні несумісності.	2
Всього Модуль 3:		6

12. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	К-сть год.
<i>Осінній семестр</i>		
Модуль 3. «Стерильні та асептичні лікарські форми»		
1	Асептичні та стерильні лікарські форми. Вода для ін'єкцій: вимоги, одержання, зберігання. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації: гексаметилентетраміну, натрію хлориду, натрію гідрокарбонату та ін.	2
2	Приготування ін'єкційних розчинів з додаванням стабілізаторів: дибазолу, новокаїну, кофеїну-бензоату натрію, глюкози.	2
3	Ізотонічні розчини. Технологія. Розрахунок ізотонічної концентрації розчину та ізотонуючого компонента. .	2
4	Приготування інфузійних розчинів. Вимоги. Приготування розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках.	2
5	Характеристика очних лікарських форм. Вимоги. Очні краплі. Спеціальна технологія очних крапель, промивань і примочок. Технологія очних м'яких лікарських засобів.	2
6	Ліки для новонароджених та дітей віком до одного року. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками. Поняття про несумісності. Утруднені прописи. Уявні несумісності. Характеристика фізичних, хімічних, фармакологічних несумісностей. Способи їх подолання. Основи технології гомеопатичних ліків.	2
7	Підсумковий модульний контроль 3.	2
Всього Модуль 3:		14

13. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

№ з/п	Назва теми	К-сть год.
<i>Осінній семестр</i>		
Модуль 3. «Стерильні та асептичні лікарські форми»		
1	Ліки для парентерального застосування	12
2	Очні ліки	12
3	Ліки для новонароджених та дітей віком до одного року.	12
4	Ліки з антибіотиками.	10
5	Фармацевтичні несумісності.	12
6	Основи технології гомеопатичних ліків	12
Всього Модуль 3:		70

14. ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ

– використовувати нормативну, довідкову, навчальну та наукову літературу для вирішення професійних задач;

- готувати робоче місце, робочий посуд та відпускну тару, допоміжні матеріали;
- готувати ваги до роботи залежно від їх виду;
- відважувати сухі, рідкі, в'язкі лікарські засоби, лікарську рослинну сировину;
- відмірювати різні рідини;
- калібрувати емпіричні краплеміри;
- дотримуватися правил техніки безпеки під час експлуатації приладів та апаратів;
- дотримуватися правил техніки безпеки під час роботи з отруйними, сильнодійними лікарськими засобами, лікарською рослинною сировиною;
- здійснювати розрахунки: перевірки разових і добових доз отруйних і сильнодійних лікарських засобів; кількості лікарських засобів у різних ліках (порошках, мікстурах, супозиторіях тощо) залежно від способу прописування; об'єму розчинника у водних розчинах; кількості основи для приготування лікарських засобів для місцевого застосування (мазей, супозиторіїв);
- визначати форму готового лікарського засобу й обирати оптимальні послідовні технологічні операції;
- подрібнювати лікарську рослинну сировину, лікарські засоби;
- готувати тритурації, концентровані розчини і використовувати їх під час виготовлення ліків;
- розчиняти лікарські засоби залежно від фізико-хімічних властивостей, визначати порядок їх розчинення;
- додавати до мікстур готові лікарські засоби промислового виробництва;
- готувати водні розчини (справжні, високомолекулярних сполук, колоїдні);
- готувати неводні розчини (спиртові, олійні, гліцеринові, димексидові, на комбінованих розчинниках);
- готувати суспензії, емульсії;
- готувати настої, відвари, слизи;
- готувати лініменти, мазі, супозиторії;
- оцінювати якість приготовлених ліків;
- забезпечувати належне маркування та зберігання готових до відпуску ліків.
-

Завдання для самостійної роботи

Тема контрольної роботи № 2: «Технологія м'яких та асептичних лікарських форм» (завдання додаються)

15. ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

1. Лікарські засоби для парентерального застосування. Вимоги до них та класифікація за ДФУ. Переваги в застосуванні порівняно з іншими лікарськими формами.
2. Асептика. Організація асептичних умов роботи в аптеці. Вимоги чинних нормативно-правових актів щодо персоналу аптек, який займається виготовленням парентеральних ліків.
3. Стерилізація, визначення. Методи стерилізації та апаратура. Відмінність поняття “стерилізація” від поняття “дезінфекція”. Охорона праці під час використання апаратури для стерилізації.
4. Розчинники, що застосовуються для виготовлення ін'єкційних розчинів, їх характеристика, вимоги до них.
5. Вода для ін'єкцій. Вимоги до неї ДФУ-2001, випробування, зберігання, використання. Техніка безпеки при роботі з апаратурою для одержання води для ін'єкцій.
6. Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовують для виготовлення парентеральних ліків. Тара і допоміжні матеріали, характеристика, вимоги до них, принцип їх вибору.
7. Неводні розчинники в технології ін'єкційних ліків, вимоги до них, характеристика.
8. Розчини для ін'єкцій. Визначення. Загальна характеристика. Вимоги ДФУ-2001 до ін'єкційних розчинів.

9. Значення рН середовища для ін'єкційних розчинів солей. Їх стабілізація. Характеристика. Стабілізація розчинів лікарських засобів, що легко окислюються.
10. Ізотонічні розчини, визначення. Ізотонічний еквівалент, визначення. Розрахунки ізотонічної концентрації розчинів для ін'єкцій за допомогою ізотонічного еквіваленту за натрію хлоридом та іншими методами.
11. Інфузійні лікарські засоби. Загальна характеристика. Класифікація.
12. Розчини для внутрішньовенних інфузійних вливань. Вимоги до них.
13. Очні лікарські засоби. Визначення. Класифікація. Біофармацевтичні аспекти технології очних ліків.
14. Очні краплі, розчини. Вимоги до них.
15. Особливості технології очних крапель в умовах аптеки залежно від концентрації в них лікарських засобів та їх фізико-хімічних властивостей; приготування із сухих лікарських засобів та з використанням концентрованих розчинів.
16. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань.
17. Пролонгування терапевтичної дії очних крапель. Методи звільнення від механічних домішок. Стерилізація очних крапель.
18. Очні мазі. Визначення. Вимоги до них.
19. Основи для очних мазей, їх характеристика, вимоги до них.
20. Загальна технологія очних мазей.
21. Особливі випадки введення в очні мазі лікарських засобів.
22. Випробування, пакування, маркування та особливості зберігання очних мазей. Термін придатності.
23. Ліки для новонароджених та дітей віком до 1 року життя, їх характеристика. Вимоги.
24. Особливості технології, випробування, маркування, відпуску та зберігання ліків для дітей.
25. Антибіотики. Характеристика їх фармакологічних та фізико-хімічних властивостей. Вплив рН середовища і мікроорганізмів на їх активність.
26. Вираження антибактеріальної активності антибіотиків. Розрахунки їх кількості за прописами.
27. Умови і особливості технології різних лікарських форм з антибіотиками.
28. Маркування, відпуск, зберігання і застосування ліків, до складу яких входять антибіотики.
29. Поняття про несумісні поєднання лікарських засобів у лікарських формах. Класифікація несумісностей.
30. Фармацевтичні несумісності. Визначення, їх види та характеристика. Приклади.
31. Фармакологічні несумісності.
32. Утруднені прописи та шляхи їх подолання.
33. Поняття про нераціональні поєднання лікарських засобів у лікарських формах.
34. Уявні несумісності та їх медичне застосування. Приклади.
35. Дії фармацевта щодо приготування та відпуску ліків за рецептами, що містять несумісні або нераціональні поєднання лікарських засобів.

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.

Проміжний контроль знань студентів проводиться під час проведення підсумкових контрольних робіт під час останнього заняття змістовного модуля.

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.

Підсумковий модульний контроль (ПМК) здійснюється після завершення вивчення усіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля.

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 з технології ліків проводиться в письмовій формі шляхом написання студентами підсумкової роботи, яка включає три теоретичні питання, тести, рецепт для практичного виконання, ситуаційні завдання, розрахункові задачі, будову апарату або технологічну схему. Оцінювання відповіді студента проводиться у відповідності до розроблених та затверджених критеріїв оцінок 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, складання робочого пропису, опис технологічної схеми, принципу роботи апарату. 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**.

18. ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТА З ДИСЦИПЛІНИ

Під час оцінювання засвоєння кожної теми модуля студенту виставляються оцінки за 4-бальною (традиційною) шкалою та за 200-бальною шкалою з використанням прийнятих та затверджених критеріїв оцінювання для відповідної дисципліни. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для вивчення теми. Студент повинен отримати **оцінку з кожної теми**. Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали залежно від кількості тем у модулі.

Розподіл балів за поточну діяльність

Номер модуля кількість навчальних годин/кількість кредитів ECTS	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"	
Модуль 3 90/3	0	6	18	15	11	0	12	9	6	72

МОДУЛЬ 3:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона враховується шляхом складання кількості балів, що відповідають

оцінці «відмінно» на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $18 \times 6 + 12 = 120$.

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: $11 \times 6 + 6 = 72$.

Оцінювання індивідуальної роботи студента (контрольної роботи):

Оцінка «5» конвертується в 12 балів;

«4» – у 9 балів;

«3» – в 6 балів.

Розподіл балів за модуль

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент під час складання підсумкового модульного контролю, становить 80.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Оцінка за 200-бальною шкалою	Оцінка за чотирибальною шкалою
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»

Н.В. Оцінювання поточної навчальної діяльності, модульного контролю та дисципліни в цілому здійснюється відповідно до «Інструкції щодо оцінювання навчальної діяльності студентів Буковинського державного медичного університету в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу» (схваленої рішенням Вченої ради від 29 травня 2014 року, протокол № 9).

19.РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова:

1. Державна Фармакопея України: в 3 т./Держ. підпр. «Український науковий фармакопейний центр якості лік. засобів». – 2-е вид. – Харків: Держ. підпр. «Укр. науковий фармакоп. центр якості лік. засобів», 2014. – Т.2. – 724 с.
2. Технологія ліків: навч. посіб./ О.С. Марчук, Н.Б. Андрощук. – 2-е вид., переробл. та допов. - К.: ВСВ «Медицина», 2014. – 576 с.
3. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко [та ін]. ; за ред. О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. – Х. : Оригінал, 2014. – 448 с. : іл.
4. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.

Допоміжна:

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Л.В. Бондарева, Т.Г. Ярних та ін.; за ред. О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. — Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005.
2. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р. “Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення”.
3. Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.1993 р. “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.
4. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87

5. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, О.В. Лукієнко та ін.; за ред. О.І. Тихонова. — Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003.
6. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговець Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. — Х.: Прапор, 1995.
7. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, Н.Ф. Орловецька та ін.; за ред. О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. — Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005.
8. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Гриценко та ін.; за ред. О.І. Тихонова. — Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003.
9. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
10. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. »Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень».
11. Технологія ліків: навч. посіб. / 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.: НФаУ; Оригінал, 2009.
12. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків: навч. посіб. / За ред. І.М. Перцева. — Вид. 2-е. — Вінниця: Нова книга, 2007.
13. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
14. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

Інформаційні ресурси

1. ЕНК «Технологія ліків» на moodle.bsmu.edu.ua
2. Сайт МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua>
3. Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками – <http://www.dls.gov.ua>

20. УКЛАДАЧІ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)

1. Геруш Олег Васильович – завідувач кафедри фармації, доцент
2. Пазинюк Анна Юріївна – викладач закладу фахової передвищої освіти фахового коледжу БДМУ.