



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
Национальный фармацевтический университет
Факультет фармацевтический
Кафедра Аптечной технологии лекарств

Технология лекарств аптечного производства

(Название учебной дисциплины)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
учебной дисциплины

подготовки **второй (магистерский уровень) высшего образования** _____
(Название уровня высшего образования)

области знаний **22 Здоровоохранение** _____
(Шифр и название области знаний)

специальности **226 Фармация, промышленная фармация** _____
(Код и наименование специальности)

образовательной программы **Фармация** _____
(Наименование образовательной программы)

специализации (и) _____
(Наименование образовательной программы)

2021

год создания

Рабочая программа учебной дисциплины Аптечная технология лекарств
специальности 226 Фармация, промышленная фармация образовательной программы
Фармация (4,10 д) и специализации (и) для соискателей высшего образования 3 курса
разработчики:

зав. каф. проф. Вишневская Л. И., доц. Зуйкина С. С.
(Указать ФИО авторов, их должности, ученые степени и ученые звания)

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры
Аптечной технологии лекарств
Протокол от «30» августа 2021 года № 1

Зав. кафедры _____



(Подпись)

проф. Лилия ВИШНЕВСКАЯ

(фамилия и инициалы)

Рабочая программа одобрена на заседании профильной методической комиссии по
технологическим дисциплинам
Протокол от «14» сентября 2021 года № 1

Председатель профильной комиссии _____



(Подпись)

проф. Татьяна ЯРНЫХ

(фамилия и инициалы)

1. Описание учебной дисциплины

Язык обучения: русский

Статус дисциплины: обязательная

Предпосылки изучения учебной дисциплины:

дисциплина базируется на изучении биофизики, общей и неорганической химии, физической и коллоидной химии, биологии с основами генетики; дисциплина является основой изучения промышленной технологии лекарств, медицинского и фармацевтического товароведения, надлежащих практик в фармации, фармацевтической химии, менеджмента и маркетинга в фармации, биофармации, стандартизации лекарственных средств, технологии лекарственных косметических средств, предусматривает интеграцию преподавания с выше указанными дисциплинами на формирование умений применить знания в процессе дальнейшего обучения и в профессиональной деятельности;

дисциплина закладывает основы профессиональной подготовки, способствует формированию технического и фармацевтического мышления, необходимого для фармацевтической специальности;

вместе с другими фармацевтическими дисциплинами и общественными науками аптечная технология лекарств играет важную роль в обеспечении специальной технологической подготовки для осуществления профессиональной деятельности.

предметом изучения учебной дисциплины «Технология лекарств аптечного производства» является изучение учебной дисциплины основные положения и тенденции развития фармацевтической технологии в странах мира; усвоения современных принципов нормативной документации и технологий производства фармацевтических средств в различных лекарственных формах с применением новых групп вспомогательных веществ и современных видов оборудования в условиях аптек.

Информационный объем учебной дисциплины. На изучение учебной дисциплины отводится **240 часов 8 кредитов ECTS**

2. Цель и задачи учебной дисциплины

целью преподавания учебной дисциплины «Технология лекарств аптечного производства» является усвоения соискателями высшего образования теоретических основ и практических умений и навыков изготовления лекарственных средств в условиях аптек; правилам составления технологической документации на изготовление лекарственных препаратов, формирование у соискателей высшего образования теоретических знаний и профессиональных умений путем изучения влияния вспомогательных веществ на качество лекарственных препаратов, что позволяет более полно реализовать научно-творческий потенциал у будущих специалистов.

1. Основными задачами учебной дисциплины «Технология лекарств аптечного производства» является усвоения требований действующих нормативных документов (GPP и действующих приказов) к организации производственной деятельности аптек по изготовлению лекарственных средств в различных лекарственных формах;
2. использования в профессиональной деятельности нормативно-правовых и законодательных актов, требований надлежащей аптечной практики (GPP) до изготовления ЛС в условиях аптек;
3. формирование у соискателей высшего образования знаний: теоретических основ технологии изготовления различных видов лекарственных форм, проведение постадийного контроля, пути совершенствования технологии лекарственных форм в условиях аптек;

4. изучение влияния условий хранения и типа упаковки на стабильность лекарственных форм.

3. Компетентности и запланированные результаты обучения

Дисциплина «Технология лекарств аптечного производства» обеспечивает приобретение соискателями образования качеств:

общие:

1. способность действовать социально ответственно и граждански сознательно;
2. способность применять знания в практических ситуациях;
3. стремление к сохранению окружающей среды;
4. способность к абстрактному мышлению, анализа и синтеза; способность учиться и быть современно обученным;
5. знание и понимание предметной области и понимание профессии;

специальные (профессиональные):

1. способность использовать в профессиональной деятельности знание нормативно-правовых, законодательных актов и рекомендаций надлежащих фармацевтических практик;
2. способность осуществлять деятельность по разработке и оформлению документации по четкой определенности технологических процессов изготовления и производства лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащих практик;
3. способность организовывать производственную деятельность аптек по изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах по рецептам врачей и заказами лечебных учреждений, включая обоснование технологии и выбор вспомогательных материалов в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики (GPP);
4. способность обеспечивать надлежащее хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с правилами надлежащей практики хранения (GSP) в учреждениях здравоохранения.

В результате изучения учебной дисциплины соискатель образования должен знать:

- основные принципы организации фармацевтического обеспечения населения;
- основные механизмы государственного регулирования фармацевтической деятельности, требования нормативных документов (приказов, постановлений и т.д.) по разработке лекарственных средств и оформления технологической документации;
- правила разработки технологической документации;
- технологию лекарств в условиях аптеки;
- основные группы биологически активных веществ лекарственного растительного сырья;
- стабильность и сроки хранения лекарственных средств;
- биологически активные и вспомогательные вещества в лекарственных формах;
- фармацевтические несовместимости (физические, химические, фармакологические), методы их устранения;
- приказы относительно отпуска наркотических, ядовитых, психотропных лекарственных средств и прекурсоров.

уметь:

- пользоваться нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность в странах мира;
- характеризовать лекарственные формы по типам дисперсных систем, способом применения, местом назначения, агрегатному состоянию, учитывая физико-химические свойства действующих и вспомогательных веществ;

- проверять и, если необходимо, исправлять разовые, суточные и курсовые дозы ядовитых, наркотических, сильнодействующих веществ и нормы отпуска наркотических и психотропных веществ, учитывая индивидуальные особенности человека (возраст, масса тела и др.)
учитывая физико-химические свойства и стабильность лекарственных веществ;
- выбирать рациональную технологию, изготавливать лекарственные средства в различных лекарственных формах по рецептам врачей и заказам лечебных учреждений, оформлять их к отпуску. Выполнять технологические операции: отвешивать, отмерять, дозировать различные лекарственные средства по массе, объему и тому подобное;
- обосновывать технологию и организовывать производство лекарственных средств на фармацевтических предприятиях;
- оформлять к отпуску изготовленные лекарственные средства с ядовитыми, наркотическими и приравненными к ним веществами;
- оформлять паспорта письменного контроля на все изготовленные лекарственные средства;
- проводить постадийный контроль лекарственных средств;
- изучать влияние факторов окружающей среды на стабильность лекарственных средств.
владеть навыками:
 - пользоваться нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
 - ориентироваться в современных требованиях к производству лекарственных препаратов, включая требования надлежащей производственной практики и надлежащей аптечной практики;
 - выявлять физические, химические и фармакологические несовместимости, решать вопрос о возможности изготовления и отпуска лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи;
 - проверять разовые и суточные дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ, нормы отпуска наркотических и психотропных веществ;
 - рассчитывать количество компонентов прописи, общий объем или массу лекарственного препарата, заполнять паспорт письменного контроля;
 - выбирать оптимальный вариант технологии лекарственных препаратов;
 - готовить по индивидуальным рецептам твердые, жидкие, мягкие лекарственные формы (порошки, растворы, микстуры, суспензии, эмульсии, настои, отвары, инъекционные растворы, глазные капли и примочки, линименты, мази, суппозитории т.п.) с учетом теоретических основ аптечной технологии лекарств и требований нормативных документов;
 - оценивать качество приготовленного препарата согласно НД;
 - соблюдать условия хранения и вида упаковки с целью обеспечения стабильности лекарственных форм;
 - проводить комплекс мероприятий, обеспечивающих соблюдение санитарного режима, техники безопасности в аптечных учреждениях.
 - осуществлять организацию и контроль за соблюдением асептических условий изготовления экстенпоральных лекарств в условиях аптек.

4. Структура учебной дисциплины

Названия содержательных модулей и тем	Дневная форма (4,10д)и					
	всег о	в том числе				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7
Содержательный модуль 1 «Нормирование изготовления лекарств в условиях аптек.Твердые лекарственные формы»						
Тема 1. Нормирование изготовления лекарств в условиях аптек. Общие вопросы технологии лекарств	4	1			4	2
Тема 2. Твердые лекарственные формы. Изготовление в условиях аптек простых и сложных порошков с лекарственными веществами, отличающихся прописанной количеством, насыпной мас-сой и строе-нием частиц	5					2
Тема 3. Изготовление сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующим и веществами	6				4	2
Тема 4. Изготовление сложных порошков с красящими, пахучими и трудно измельчаемыми веществами	6		1		4	2
Тема 5. Изготовление сложных порошков с экстрактами и полуфабрикатами	5				4	1
Тема 6.					2	

Изготовление сборов в условиях аптеки	5					
КСМ 1	10				4	6
Всего по содержанию модулю 1	39	2			16	17
Содержательный модуль 2 «Жидкие лекарственные формы»						
Тема 7. Жидкие лекарственные формы. Изготовление концентрированных растворов	5				4	2
Тема 8. Изготовление жидких лекарственных форм масообъемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ и использования концентрированных растворов	7	1			4	2
Тема 9. Особые случаи изготовления водных растворов. Капли	6				4	2
Тема 10. Изготовление жидких лекарственных форм путем разведения стандартных фармакопейных жидкостей. Неводные растворы	7	1			4	2
Тема 11. Растворы ВМС. Коллоидные растворы	7	1			4	2
Тема 12. Суспензии	7	1			4	2
Тема 13. Эмульсии	7	1			4	2
Тема 14. Настои и отвары из лекарственного растительного сырья	6				4	2
		1				

Тема 15. Слизь. Водные извлечения из экстрактов- концентратов	5				4	2
КСМ 2	9				4	5
Всего по содержательному модулю 2	65	8			40	23
Семестровый контроль	14				3	9
Всего по модулю 1	120	8			63	49
Содержательный модуль 3 «Мягкие лекарственные формы»						
Тема 16. Мягкие лекарственные формы. Линименты и мази гомогенные	10	1			3	1
Тема 17. Мази гетерогенные	7	1			3	2
Тема 18. Мази комбинированные. Кремы. Гели	6				3	2
Тема 19. Суппозитории. Изготовление суп- позитория методом выкатывания Палочки	6	2			3	2
Тема 20. Изготовление суппозитория методом выливания	6				3	2
Тема 21. Пиллюли	2				3	2
КСМ 3	5				3	2
Всего по содержательному модулю 3	49	4			21	17
Содержательный модуль 4 «Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления»						
Тема 22. Требования к изготовлению стерильных и асептических лекарственных средств в условиях аптек	5	1			3	1
Тема 23. Растворы для инъекций	4					1
Тема 24. Растворы	6				3	2

для инъекций, требующих стабилизации						
Тема 25. Изотонические и Инфузионные растворы. Растворы для инъекций с термолабильными веществами. Суспензии для инъекций	7	1			3	2
Тема 26. Глазные лекарственные формы	5	1			3	2
Тема 27. Лекарственные формы с антибиотиками	5				3	2
Тема 28. Радиофармацевтические препараты	1				3	2
Тема 29. Детские и гериатрические лекарственные формы	6	1			3	1
Тема 30. Несовместимости	6				3	1
КСМ 4	9,5				3	3
Всего по держателю модулю 4	55,5	4			48	15,5
Семестровый контроль	9				3	6
Всего по модулю 2	97,5	8			51	38,5
Экзамен	22,5					22,5
Всего часов	240	16			115	110

5. Содержание программы учебной дисциплины

МОДУЛЬ 1

Содержательный модуль 1. Нормирование изготовления лекарств в условиях аптек. Твердые лекарственные формы

Тема 1. Нормирование изготовления лекарств в условиях аптек. Общие вопросы технологии лекарств.

Основные фармацевтические и технологические термины: лекарствоведение, фармация, технология лекарств, лекарственное средство, лекарственное сырье, лекарственная форма, лекарственное вещество, лекарственный препарат и др. Основные

задачи технологии лекарственных средств на современном этапе и направления развития. Виды нормативных документов (фармакопея, приказы, инструкции и т.д.). Положение надлежащей аптечной практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP)) по изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптек. Требования общей статьи ГФУ 5.N.1 «Экстемпоральные лекарственные средства», ГФУ 2.0 Т.3 «Нестерильные лекарственные средства, изготовленные в аптеках», стандарта МЗ Украины «Требования к изготовлению нестерильных лекарственных средств в условиях аптек» СТ-Н МЗУ 42 - 4.5: 2015, Стандарт МЗ Украины «Требования к изготовлению стерильных и асептических лекарственных средств в условиях аптек» СТ-Н МЗУ 42 - 4.6: 2015 Требования Фармакопеи США и международной конвенции PIC / S к изготовлению лекарств в условиях аптек: условия изготовления, оборудование, стабильность препаратов, первичная упаковка. Требования НАП по изготовлению нестерильных лекарственных форм в условиях аптек (требования по технологическому процессу, документации; лекарственным и вспомогательным веществам; упаковке; внутриаптечному контролю качества экстемпоральных лекарственных препаратов).

Стабильность экстемпоральных лекарственных средств: определение, виды, факторы, влияющие на стабильность лекарственных препаратов. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения и путей введения.

Рецепт, его значение. Структура рецепта. Правила выписывания рецептов согласно нормативных документов. Права и обязанности фармацевта по отношению к неверно выписанным рецептам согласно требованиям приказа МЗ Украины.

Тема 2. Твердые лекарственные формы. Изготовление в условиях аптек простых и сложных порошков с лекарственными веществами, отличающихся прописанной количеством, насыпной массой и строением частиц.

Изготовление твердых лекарственных средств в условиях аптек в соответствии с требованиями НАП и других нормативных документов. Характеристика порошков как лекарственной формы, их классификация. Требования ГФУ к порошкам. Способы прописывания порошков. Общие правила и стадии технологического процесса изготовления твердых лекарственных форм в условиях аптек; основные физико-химические закономерности, которые влияют на процесс измельчения ингредиентов порошков. Степень измельчения лекарственных веществ в зависимости от медицинского назначения лекарственного препарата.

Факторы, влияющие на порядок смешивания компонентов при изготовлении сложных порошков. Правила изготовления сложных порошков с лекарственными веществами, прописанными в равных и разных количествах. Правила введения лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами в состав порошков. Технология порошков с ингредиентами, отличающимися плотностью, насыпной массой, строением частиц (аморфные, мелкокристаллические, крупнокристаллические) в условиях аптек. Правила подбора упаковочного материала в соответствии с физико-химическими свойствами компонентов порошка. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошков. Оценка качества порошков в соответствии с требованиями ГФ и других НД. Упаковка, оформление к отпуску, хранение.

Виды несовместимости в порошках.

ТЕМА 3. Изготовление в условиях аптек сложных порошков с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими веществами.

Правила прописывания ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ, порядок хранения, отпуска и применения в соответствии с требованиями. Проверка разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в порошках. Наркотические и психотропные вещества, используемые в технологии порошков и нормы их одноразового отпуска. Особенности

изготовления сложных порошков с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими лекарственными веществами, прописанными в малых (менее 0,05) количествах. Внутриаптечные заготовки (тритурации). Характеристика, изготовление, хранение, использование для изготовления порошков. Оценка качества, упаковки, оформление к отпуску, хранения порошков в соответствии с требованиями НД.

Тема 4. Изготовление сложных порошков с красящими, пахучими и трудно измельчаемыми веществами.

Перечень красящих и пахучих веществ и условия их хранения согласно требованиям. Особенности технологии порошков с красящими веществами. Правила введения пахучих веществ (ментол, тимол, камфора) до порошков. Особенности упаковки порошков с летучими веществами. Вещества, измельчаемые в присутствии вспомогательной жидкости; причины использования вспомогательных жидкостей для улучшения их диспергирования.

Оценка качества, упаковки, оформление к отпуску, хранения порошков с красящими, пахучими веществами в соответствии с требованиями НД.

Тема 5. Изготовление сложных порошков с экстрактами и полуфабрикатами. Характеристика экстрактов, используемых в порошках, их классификация согласно НД. Изготовление растворов густых экстрактов, условия и срок их хранения. Особенности технологии сложных порошков с сухими, густыми и растворами густых экстрактов. Использование полуфабрикатов для изготовления сложных порошков, их преимущества. Внедрение средств малой механизации в процесс изготовления порошков в аптеках, механизация процессов смешивания и дозирования порошков в промышленных условиях.

Основные признаки нестабильности твердых лекарственных форм.

Тема 6. Изготовление сборов в условиях аптеки

Сборы: характеристика, классификация и способы их прописывания. Стадии технологического процесса изготовления сборов в условиях аптек. Правила введения в состав сборов различных групп лекарственных веществ (растворимых в воде, не растворимых в воде, эфирных масел, веществ, растворимых в этаноле). Технология дозированных сборов. Оборудование, применяемое в производстве сборов в условиях аптек. Оценка качества, упаковки, оформление к отпуску, хранения сборов в соответствии с требованиями НД.

Лекарственные растительные чаи: определение, характеристика, применение. Брикетты: определение, характеристика.

Контроль содержательного модуля 1.

Содержательный модуль 2. Жидкие и экстракционные лекарственные формы

ТЕМА 7. Жидкие лекарственные формы. Изготовление концентрированных растворов.

Характеристика растворов, как дисперсных систем, их классификация. Получение очищенной воды в условиях аптеки. Требования к очищенной воде в соответствии с нормами, установленными ГФ. Расчеты количества лекарственных веществ и воды для изготовления концентрированных растворов различными способами: с использованием мерной посуды; с учетом коэффициента увеличения объема; с учетом плотности раствора. Правила изготовления концентрированных растворов для бюреточной системы согласно инструкции к приказу МЗ Украины. Контроль качества концентрированных растворов, условия их хранения и ведения учета приготовленных растворов. Дозирование по объему. Факторы, влияющие на точность дозирования. Строение бюреточной системы, правила ухода и пользования ею. Виды несовместимости в жидких лекарственных формах.

Тема 8. Изготовление жидких лекарственных форм масообъемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ и использования концентрированных растворов.

Характеристика жидких лекарственных форм как дисперсных систем, их классификация, требования к ним. Способы прописывания и обозначения концентраций растворов. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в микстурах. Правила изготовления жидких лекарственных препаратов с использованием концентрированных растворов в соответствии с инструкцией по приготовлению жидких лекарственных форм в аптеках, утвержденной приказом МЗ Украины. Изготовление растворов, содержащих до 3 % и более 3% сухих лекарственных веществ, концентрированные растворы которых отсутствуют. Добавление к растворам сиропов, ароматных вод, галеновых и новогаленовых лекарственных средств и др. Оценка качества и хранения жидких лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативных документов, укупорки и оформления к отпуску (приказы МЗ Украины).

Тема 9. Особые случаи изготовления водных растворов. Капли.

Виды затрудненных случаев изготовления водных растворов, наиболее часто встречающихся в аптеках: медленное и трудное растворение или нерастворимость лекарственных веществ в прописанном растворителе; разложения веществ, которые легко окисляются; ухудшение растворимости при совместном присутствии. Технологические приемы, позволяющие преодолеть затруднения при приготовлении растворов: предварительное измельчение веществ и использования подогретого растворителя; использование свежеперегнанной воды очищенной и соответствующих вспомогательных материалов; добавления вспомогательных веществ и использования комплексообразования при приготовлении растворов; раздельное растворение. Характеристика капель как лекарственной формы, их классификация по способу применения. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях. Правила изготовления капель с использованием концентрированных растворов и путем растворения сухих веществ. Технология капель на неводных растворителях. Образование эвтектических смесей. Оценка качества и хранения водных растворов и капель, укупорки, оформление к отпуску в соответствии с требованиями нормативных документов.

Тема 10. Изготовление жидких лекарственных форм путем разведения стандартных фармакопейных жидкостей. Неводные растворы.

Номенклатура стандартных фармакопейных жидкостей; их концентрации, химические и условные названия. Правила расчета количества воды и фармакопейных жидкостей в зависимости от способа прописывания в соответствии с действующей НД. Изготовление растворов фармакопейных жидкостей. Характеристика неводных растворителей (спирта этилового, растительных масел, вазелинового масла, глицерина, хлороформа, эсилонов, димексида, полиэтиленоксида - 400), требования к ним. Расчеты по разведению этилового спирта с использованием формулы разведения и алкоголетрических таблиц. Изготовление растворов на летучих и нелетучих растворителях. Правила техники безопасности при работе с огнеопасными и взрывоопасными растворителями. Оценка качества и хранения растворов в соответствии с требованиями нормативных документов, укупорки и оформления к отпуску.

Тема 11. Растворы ВМС. Коллоидные растворы.

Характеристика ВМС, их классификация и применение в фармации. Влияние структуры ВМС на процесс растворения ограничено и неограниченно набухающих веществ. Особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы, натрий-карбоксиметилцеллюлозы, растительных экстрактов. Характеристика и свойства коллоидных растворов. Технология растворов защищенных колоидов (колларгола, протаргола, ихтиола). Правила добавления лекарственных

веществ к растворам ВМС и защищенных коллоидов. Оценка качества и хранение растворов ВМС и коллоидов, оформление к отпуску.

Тема 12. Суспензии.

Характеристика суспензий как лекарственной формы и дисперсной системы; требования к ним. Факторы, которые влияют на устойчивость гетерогенных систем. Дисперсионный метод изготовления суспензий с гидрофильными лекарственными веществами. Характеристика стабилизаторов и механизм их действия. Особенности технологии суспензий гидрофобных веществ. Конденсационный метод изготовления суспензий (химическое диспергирование, замена растворителя). Микстуры опалесцирующие и мутные. Использование средств малой механизации при изготовлении суспензий в условиях аптек. Оценка качества суспензий, правила закупки, оформления и хранения в соответствии с требованиями НД.

Тема 13. Эмульсии.

Характеристика эмульсий как лекарственной формы и дисперсной системы, их классификация. Требования Государственной фармакопеи к масляным эмульсиям. Типы масляных эмульсий и методы их определения. Характеристика эмульгаторов, их классификация и механизм действия. Общие правила и способы изготовления масляных эмульсий. Стадии технологического процесса изготовления эмульсий. Введение лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами в состав масляных эмульсий. Оценка качества и хранения эмульсии, закупки, оформление к отпуску в соответствии с требованиями НД. Средства малой механизации при изготовлении эмульсий в условиях аптек.

Тема 14. Настои и отвары из лекарственного растительного сырья.

Характеристика настоев и отваров как лекарственной формы и дисперсной системы. Способы прописывания настоев и отваров. Теоретические основы процесса экстрагирования из растительного лекарственного сырья. Факторы, влияющие на процесс экстракции (соотношение между количеством сырья и экстрагента, стандартность, гистологическое строение и степень измельчения сырья, материал инфундирки, температура, продолжительность настаивания и охлаждения, рН среды, химический состав и др.). Правила изготовления настоев и отваров из растительного сырья и добавления к ним лекарственных веществ согласно требованиям НД. Аппаратура, используемая в технологии настоев и отваров. Особенности изготовления водных вытяжек из растительного лекарственного сырья, содержащего алкалоиды, кардиогликозиды, эфирные масла, дубильные вещества, антраценпроизводные, сапонины и тд. Особые случаи изготовления настоев и отваров. Авторские прописи водных вытяжек (микстура Дерягина, Кватера, Равкина и др.). Оценка качества, хранение водных вытяжек, закупки и оформления их к отпуску согласно требований нормативных документов. Виды несовместимости в водных вытяжках.

Тема 15. Слизи. Технология ЖЛФ с использованием экстрактов-концентратов.

Характеристика стандартизированных экстрактов-концентратов для изготовления настоев и отваров, их номенклатура. Преимущества их применения в технологии водных вытяжек. Правила изготовления водных вытяжек с использованием экстрактов-концентратов и введения в них различных лекарственных средств. Особенности изготовления извлечений из сырья, содержащего слизи (корня алтея, семена льна и др.) и добавления к ним различных лекарственных веществ. Оценка качества, хранение водных вытяжек в соответствии с требованиями нормативных документов, закупка и оформление к отпуску (приказы МЗ Украины). Совершенствование технологии водных вытяжек.

Контроль содержательного модуля 2

Итоговый модульный контроль

МОДУЛЬ 2

Содержательный модуль 3. Мягкие лекарственные формы. Суппозитории

Тема 16. Мягкие лекарственные формы. Линименты и мази гомогенные

Характеристика линиментов как лекарственной формы и дисперсных систем; их классификация в зависимости от природы дисперсионной среды, физико-химических свойств ингредиентов и медицинского назначения. Правила изготовления линиментов различных типов дисперсных систем: растворов, суспензий, эмульсий, комбинированных. Фармакопейные прописи и затруднены случаи изготовления линиментов, их технология. Характеристика мазей как лекарственной формы и дисперсных систем, их классификация (по медицинскому назначению, месту применения, консистенции и физико-химическими свойствами лекарственных веществ, входящих в состав мазей), требования Фармакопеи к ним. Требования к мазевым основам, их классификация. Перечень мазевых основ, принципы их подбора. Характеристика гидрофобных и гидрофильных основ. Основные технологические стадии и правила изготовления гомогенных мазей типа растворов, сплавов. Фармакопейные прописи мазей-растворов. Оценка качества и хранения линиментов и мазей соответствии с требованиями нормативных документов, упаковки и оформления к отпуску.

Тема 17. Мази гетерогенные

Характеристика дифильных мазевых основ и эмульгаторов для их изготовления. Характеристика суспензионных мазей и их технология. Официальные прописи суспензионных мазей. Особенности введения в дерматологические мази резорцина и цинка сульфата. Пасты, их классификация. Особенности изготовления дерматологических паст. Характеристика эмульсионных мазей различных типов и их изготовление в зависимости от свойств лекарственных и вспомогательных веществ. Правила введения в мази протаргола, танина и растительных экстрактов различной консистенции. Оценка качества двухфазных мазей, хранения и оформления к отпуску согласно требованиям нормативных документов.

Тема 18. Мази комбинированные. Кремы. Гели. Бигели.

Характеристика комбинированных мазей и общие правила их изготовления. Стадии технологического процесса изготовления многофазных мазей с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ. Биофармацевтические аспекты мазей. Принцип подбора оснований с учетом медицинского назначения мазей. Основные реологические характеристики, как показатели качества мазей. Методы контроля качества комбинированных мазей, их хранение и оформление к отпуску в соответствии с требованиями нормативных документов. Направления совершенствования МЛФ экстемпорального изготовления. Характеристика гелей и кремов. Современные основы для их изготовления. Технология кремов и гелей в условиях аптек. Виды несовместимости в мягких лекарственных формах. Преимущества и особенности технологи бигелей.

Тема 19. Суппозитории. Изготовление суппозитория методом выкатывания. Палочки

Характеристика суппозитория как лекарственной формы и дисперсных систем. Классификация суппозитория. Требования Государственной фармакопеи к ним. Способы прописывания суппозитория; проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в них. Фармакопейные прописи и затруднены случаи. Изготовление линиментов, их технология. Основы для суппозитория; требования, предъявляемые к ним, и краткая характеристика. Особенности прописывания палочек и расчет основы для них. Характеристика технологических стадий изготовления суппозитория методом выкатывания. Правила введения лекарственных веществ с

различными физико-химическими свойствами в основы; особенности введения протаргола, колларгола, таніну, сухих и густых экстрактов. Методы оценки качества суппозиторий, упаковка, оформление к отпуску, правила хранения согласно требованиям нормативных документов.

Тема 20. Изготовление суппозиторий методом выливания

Состав и свойства официальных суппозиторных основ, которые используются при методе выливания. Расчеты количества суппозиторных основ для изготовления свечей, шариков и палочек методом выливания. Понятие о коэффициентах замещения. Основы для суппозиторий; требования, предъявляемые к ним, и краткая характеристика. Характеристика технологических стадий изготовления суппозиторий методом выливания. Правила введения лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами в основы при использовании метода выливания. Сравнительная оценка методов изготовления суппозиторий (скачивания, выливание, прессование). Биофармацевтические аспекты суппозиторий, принципы подбора вспомогательных веществ для их изготовления. Оценка качества суппозиторий, упаковки, оформление к отпуску, условия хранения согласно требованиям нормативных документов.

Тема 21. Пиллюли

Характеристика пиллюль как лекарственной формы. Определение. Характеристика. Требования к ним. Вспомогательные вещества, используемые в технологии пиллюль, их характеристика (экстракты густые и сухие порошки, смесь крахмало-сахарная, бентониты и др.). Принцип их подбора в зависимости от химической природы лекарственных веществ. Стадии изготовления пиллюль. Определение неовместимостей в пиллюлях. Оценка качества пиллюль: однородность, распадаемость, отклонения от средней массы и др. Упаковка, условия хранения. Случаи несовместимости в пиллюлях.

Контроль содержательного модуля 3

Содержательный модуль 4. Лекарственные формы, требующие асептических условий изготовления.

Тема 22. Требования к изготовлению стерильных и асептических лекарственных средств в условиях аптек

Требования надлежащей аптечной практики по изготовлению стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптек. Асептические условия изготовления лекарственных средств. Порядок контроля за соблюдением санитарно-противоэпидемического режима в аптечных учреждениях. Требования к помещениям, оборудованию и санитарно-гигиенические требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях. Требования к личной гигиене персонала аптечных учреждений, осуществляющих изготовление лекарственных средств в асептических условиях. Характеристика растворителей, используемых для изготовления инъекционных лекарственных форм. Получение, хранение и контроль качества воды для инъекций. Требования к лекарственным средствам и вспомогательных веществ, используемых для изготовления лекарств в асептических условиях. Неводные растворители. Жирные масла, требования для них и подготовка к использованию.

Требования к таро-упорочным материалам, используемых для изготовления лекарств в асептических условиях. Классификация методов стерилизации. Термические методы стерилизации и используемая для этого аппаратура. Порядок контроля температурных режимов работы стерилизаторов. Режимы стерилизации отдельных объектов и порядок регистрации результатов стерилизации в соответствующих журналах. Требования к контролю качества стерильных и асептических лекарственных форм. Виды документации, которая ведется при изготовлении индивидуальных и серийно изготовленных лекарственных средств (общие технологические инструкции, технологические инструкции для препаратов индивидуального и серийного изготовления, производственные записи).

Требования GMP к производству стерильной продукции (подготовка воздушной среды, персонала, одежды, оборудования, помещений).

Тема 23. Растворы для инъекций

Характеристика инъекционных лекарственных форм; требования, предъявляемые к ним ГФ и их реализация. Асептические условия. Изготовление лекарственных средств. Характеристика растворителей, используемых для изготовления инъекционных лекарственных форм. Получение, хранение и контроль качества воды для инъекций согласно требованиям Государственной фармакопеи Украины. Требования к лекарственным средствам и таро-упорочным материалам, используемых для изготовления инъекционных препаратов. Технологические стадии изготовления растворов для инъекций. Фильтрация растворов и проверка на отсутствие механических примесей. Методы стерилизации и используемая для этого аппаратура. Оценка качества растворов для инъекций, укупорка, оформление к отпуску.

Тема 24. Растворы для инъекций, требующих стабилизации

Причины, вызывающие деструкцию (разложение) лекарственных веществ в растворах для инъекций. Характеристика стабилизаторов, применяемых для изготовления инъекционных растворов; их классификация. Принципы подбора стабилизаторов и расчет их количества. Стабилизация растворов лекарственных веществ, подвергающихся гидролизу и омылению. Антиоксиданты, их классификация. Стабилизация растворов легкоокисляющихся веществ. Особенности изготовления инъекционных растворов глюкозы и натрия гидрокарбоната. Оценка качества растворов для инъекций, укупорка, оформление их к отпуску и хранение (приказы МЗ Украины).

Тема 25. Изотонические и инфузионные растворы. Растворы для инъекций с термолабильными веществами. Суспензии для инъекций

Значение изотонирования растворов для инъекций. Способы расчета изотонической концентрации с использованием эквивалентов по натрию хлориду, законов Рауля (криоскопический метод), Вант-Гоффа и уравнением Менделеева-Клапейрона. Принципы подбора изотонирующих веществ и общие технологические приемы изготовления изотонических растворов. Инфузионные (физиологические) растворы; требования Государственной фармакопеи Украины и других нормативных документов к ним. Классификация инфузионных растворов по их медицинскому назначению и составу. Номенклатура наиболее часто применяемых плазмозамещающих и противошоковых растворов. Особенности технологии инфузионных растворов в зависимости от состава действующих веществ. Правила изготовления растворов для инъекций с термолабильными веществами и суспензий для инъекций. Оценка качества растворов, укупорка, оформление их к отпуску и хранение (приказы МЗ Украины). Требования изотоничности, изогидричности, изоионичности, окислительно-восстановительный потенциал растворов. Порошки и таблетки для стерильных растворов. Особенности их технологии, лиофилизация.

Тема 26. Глазные лекарственные формы

Характеристика лекарственных форм, используемых для лечения глазных заболеваний (капель, примочек, промываний, мазей, суспензий, присыпок) требования к ним в соответствии с ГФ. Изотонирования глазных капель, примочек, промываний. Пролонгирование действия глазных капель. Особенности технологии глазных капель в зависимости от физико-химических свойств лекарственных веществ. Правила изготовления примочек и промываний. Современные виды офтальмологических лекарственных форм. Требования ГФУ и действующих приказов к ним. Глазные лекарственные вставки, характеристика, номенклатура, требования к ним. Характеристика оснований, используемых для изготовления глазных мазей. Технология глазных мазей, особенности введения в состав глазных мазей цинка сульфата и резорцина.

Тема 27. Лекарственные формы с антибиотиками

Характеристика лекарственных форм с антибиотиками требования, предъявляемые к ним и факторы, влияющие на их стабильность. Особенности технологии жидких и твердых лекарственных форм с антибиотиками (примочек, промываний, полосканий, капель глазных и ушных, присыпок и др.). Технология мазей и суппозиторий с антибиотиками характеристика основ для их изготовления. Оценка качества глазных лекарственных форм и лекарственных форм с антибиотиками, закупоривание, оформление к отпуску и хранение. Характеристика основ и растворителей для лекарственных форм с антибиотиками. Термолабильные и термостабильные антибиотики.

Тема 28. Радиофармацевтических препаратов

Определение и характеристика радиофармацевтических препаратов. Требования ГФУ и Приказа № 812 к условиям изготовления и контроля качества радиофармацевтических препаратов. Нормативная документация, регламентирующая порядок осуществления производственных операций по изготовлению, контролю качества и отпуску радиофармацевтических препаратов в условиях аптек, утилизации радиоактивных отходов.

Тема 29. Детские и гериатрические лекарственные формы

Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Характеристика детских лекарственных форм. Требования к ним. Условия изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года в аптеках. Особенности лекарственных препаратов для лечения пожилых людей. Лекарственные формы, имеющие преимущества в гериатрии. Особенности технологии таблеток

ТЕМА 30 Несовместимости

Затруднительные случаи изготовления лекарственных препаратов и пути их преодоления. Физические, химические, фармакологические несовместимости.

Права и обязанности провизора в отношении неправильно выписанных рецептов.

Контроль содержательного модуля 4**Итоговый модульный контроль****6. Темы лекций**

№ з / п	Название темы	Объем в часах
		Дневная форма
1.	Государственное нормирование изготовления лекарств в условиях аптек. Общие вопросы технологии лекарств	1
2.	Твердые лекарственные формы. Технология порошков с лекарственными веществами, отличающихся прописанным количеством, насыпной массой и строением частиц	1
3.	Технология порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами	1
4.	Технология порошков с красящими, пахучими, трудно измельчаемыми веществами и экстрактами. технология сборов	1
5.	Жидкие лекарственные формы. Технология концентрированных растворов и микстур	1
6.	Технология растворов СФР, неводных растворов. Особые случаи	1

	изготовления водных растворов. Технология капель	
7.	Технология растворов ВМС. Технология коллоидных растворов	1
8.	Технология суспензий	1
9.	Технология эмульсий	1
10.	Технология настоев и отваров из ЛРС.	1
11.	Жидкие ЛС с использованием экстрактов-концентратов. Слизи	
12.	Мягкие лекарственные формы. Линименты. Мази гомогенные	1
13.	Мази гетерогенные, комбинированные	1
14.	Суппозитории методом выкатывания и выливания	1
15.	Требования к изготовлению стерильных и асептических лекарственных средств в условиях аптек. Растворы для инъекций	1
16.	Изотонические, физиологические растворы. Суспензии для инъекций	1
17.	Глазные лекарственные формы. Лекарственные формы с антибиотиками	1
18.	Детские лекарственные формы. Несовместимости	1
19.	Всего	16

7. Темы семинарских занятий

Не предусмотрено рабочим учебным планом

8. Темы практических занятий

Не предусмотрено рабочим учебным планом

9. Темы лабораторных занятий

з / п	Название темы	Объем в часах
		Дневная форма
1.	Общие вопросы технологии лекарств. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Дозирование в аптечной практике	4
2.	Изготовление в условиях аптек простых и сложных порошков с лекарственными веществами, отличающихся прописанным количеством, насыпной массой и строением частиц	
3.	Технология сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами.	4
4.	Технология сложных порошков с красящими, пахучими и труднопорошкуемыми веществами	4
5.	Технология сложных порошков с экстрактами и полуфабрикатами	4
6.	Технология сборов	
7.	Итоговый контроль усвоения СМ 1	4
8.	Технология концентрированных растворов	4
9.	Технология жидких лекарственных форм путем	4

	растворения сухих лекарственных веществ и использования концентрированных растворов	
10.	Особые случаи изготовления водных растворов	4
11.	Технология капель	
12.	Изготовление жидких лекарственных форм путем разведения стандартных фармакопейных жидкостей. Технология неводных растворов	4
13.	Технология растворов ВМС	4
14.	Технология коллоидных растворов	
15.	Технология суспензий	4
16.	Технология эмульсий	4
18.	Настои и отвары из лекарственного растительного сырья	4
19.	Изготовление жидких лекарственных форм с использованием экстрактов-концентратов	
20.	Контроль усвоения СМ 2	4
	Семестровый контроль	3
21.	Линименты. Мази гомогенные	6
22.	Мази гетерогенные. Гели	3
23.	Мази комбинированные. Кремы	3
24.	Суппозитории методом выкатывания	3
25.	Суппозитории методом выливания	3
26.	Контроль содержательного модуля № 3	3
27.	Растворы для инъекций	3
28.	Растворы для инъекций, требующие стабилизации	3
29.	Изотонические, инфузионные растворы. Растворы для инъекций с термолабильными веществами. Суспензии для инъекций	6
30.	Глазные лекарственные формы. Лекарственные формы с антибиотиками	3
31.	Детские лекарственные формы. Внутриаптечные заготовки	3
32.	Фармацевтические несовместимости	3
33.	Контроль СМ 4	3
34.	Семестровый контроль 2	3
Всего часов		114

10. Самостоятельная работа

№ з / п	Название темы	Объем в часах
		Дневна я форма
1	Государственное нормирование изготовления лекарств в условиях аптек. Общие вопросы технологии лекарств	2
2	Изготовление в условиях аптек простых и сложных порошков с лекарственными веществами, отличающихся прописанным количеством, насыпной массой и строением частиц	2
3	Изготовление сложных порошков с ядовитыми и	2

	сильнодействующими веществами.	
4	Изготовление сложных порошков с красящими, пахучими и трудно измельчаемыми веществами	2
5	Изготовление сложных порошков с экстрактами и полуфабрикатами	1
6	Изготовление сборов аптечного производства	2
	Подготовка к КСМ1	6
7	Изготовление концентрированных растворов	2
8	Изготовление жидких лекарственных форм масообъемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ и использования концентрированных растворов	2
9	Особые случаи изготовления водных растворов. Капли	2
10	Изготовление жидких лекарственных форм путем разведения стандартных фармакопейных жидкостей. Неводные растворы	2
11	Растворы ВМС. Коллоидные растворы	2
12	Суспензии	2
13	Эмульсии	2
14	Водные извлечения из лекарственного растительного сырья	1
15	Слизи. ЖЛФ из экстрактов-концентратов	1
	Подготовка к КСМ 2	
	Подготовка к итоговому модульному контролю 1	
16	Мягкие лекарственные формы. Линименты и мази гомогенные.	
17	Мази гетерогенные	
18	Мази комбинированные. Кремы. Гели. Бигели	
19	Суппозитории. Изготовление суппозиторий методом выкатывания. Палочки	
20	Изготовление суппозиторий методом выливания	3
21	Пилюли	3
	Подготовка к КСМ 3	1
22	Требования к изготовлению стерильных и асептических лекарственных средств в условиях аптек	3
23	Растворы для инъекций	2
24	Растворы для инъекций, требующих стабилизации	2
25.	Изотонические и инфузионные растворы. Растворы для инъекций с термолabile веществами. Суспензии для инъекций	2
26.	Глазные лекарственные формы	2
27.	Лекарственные формы с антибиотиками	2
28	Радиофармацевтических препаратов	2
29	Детские и гериатрические лекарственные формы	1
30	Несовместимости	1
	Подготовка к КСМ 4	3
	Подготовка к семестровому контролю 2	6
	Экзамен	22,5
	Всего часов	110

Задания для самостоятельной работы

1. Овладеть видами нормативных документов в фармации (Государственная фармакопея Украины, приказы МЗ Украины, Европейская фармакопея, стандарты, инструкции и т.д.).
2. Усвоить правила государственной поверки весов. Уход за весами и гириями.
3. Усвоить процессы дробления; основные физико-химические закономерности, которые влияют на процесс измельчения ингредиентов порошков.
4. Усвоить номенклатуру ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ согласно действующим наказывать МЗ Украины, порядок хранения, отпуска.
5. Усвоить характеристику твердых желатиновых капсул; случаи их использования для упаковки порошков.
6. Усвоить номенклатуру сухих, густых и жидких экстрактов. Биофармацевтических аспекты порошков и капсул. Основные признаки нестабильности твердых лекарственных форм.
7. Овладеть знаниями о лекарственных растительных чаях: определение, характеристика, требования ГФУ, применение. Брикетты: определение, характеристика.
8. Усвоить понятие растворимости лекарственных веществ как одной из основных физико-химических характеристик, необходимых для изготовления растворов. Параметры растворимости веществ согласно требованиям ГФУ.
9. Усвоить авторские прописи микстур.
10. Овладеть современной номенклатурой неводных растворителей, требованиям НД к ним. Особенности изготовления капель на неводных растворителях в условиях аптек.
11. Овладеть характеристикой неводных растворителей (этанола, растительных масел, вазелинового масла, глицерина, хлороформа, эссилонов, димексида, полиэтиленоксида-400), требования к ним.
12. Усвоить области применения ВМС в фармации. Влияние структуры ВМС на процесс растворения ограничено и неограниченно набухающих веществ.
13. Усвоить современный ассортимент стабилизаторов суспензий. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.
14. Усвоить номенклатуру и классификацию эмульгаторов. Выбор эмульгаторов и стабилизаторов эмульсий.
15. Использование основных положений теории молекулярной и конвективной диффузии в процессе экстрагирования.
16. Усвоить авторские прописи водных вытяжек.
17. Овладеть перечнем мазевых основ, рекомендуемых ГФУ, принципами их выбора.
18. Усвоить характеристику эмульсионных мазей различных типов и их изготовление в зависимости от свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
19. Овладеть биофармацевтическими аспектами мазей. Принцип подбора основ с учетом медицинского назначения мазей.
20. Усвоить особенности изготовления супозиторий методом прессования.
21. Ознакомиться с оценкой методов изготовления супозиторий (выкачивание, выливание, прессование). Биофармацевтические аспекты супозиторий, принципы подбора вспомогательных веществ.
22. Усвоить характеристику и технологию пилюль.
23. Овладеть требованиями GPP к производству стерильной продукции (подготовка воздушной среды, персонала, одежды, оборудования, помещений).
24. Овладеть понятием апиrogenности и методами ее достижения.
25. Усвоить причины нестабильности растворов для инъекций.
26. Усвоить требования изотоничности, изогидричности, изоионичности, значения окислительно-восстановительного потенциала растворов.

27. Овладеть знаниями о современных видах офтальмологических лекарственных форм.
28. Усвоить характеристики оснований и растворителей для лекарственных форм с антибиотиками.
29. Усвоить определение и характеристику радиофармацевтических препаратов, требования ГФУ и Приказа № 812 к условиям изготовления и контроля качества радиофармацевтических препаратов.
30. Овладеть знаниями о лекарственных формах для новорожденных, детей до 1 года и лекарственных формах, имеющими преимущества в гериатрии.
31. Усвоить понятие и классификацию фармакологических несовместимостей.
- 32.

11. Индивидуальные задания

Не предусмотрено рабочим учебным планом

12. Критерии и порядок оценки результатов обучения

Оценку «Отлично А» 90 – 100 получает студент, который показал высокий уровень подготовки, а именно:

теоретическая подготовка:

- показал всесторонние и глубокие знания теоретического материала при ответе на вопрос билета;
- дал правильные ответы на 100% предложенных тестовых заданий;
- верно, с объяснениями решил расчетную задачу;

практическая подготовка:

- без ошибок выписал рецептурную пропись согласно действующей НД;
- дал подробную характеристику лекарственного препарата с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ;
- правильно подготовил свое рабочее место (подобрал весоизмерительные приборы, посуду, вспомогательный материал и др.);
- без ошибок провел расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля (ППК)
- верно изготовил лекарственный препарат, соблюдая фармацевтический порядок и санитарный режим на своем рабочем месте;
- упаковал и оформил к отпуску лекарственный препарат согласно действующих требований;
- сдал преподавателю для проверки безупречно оформленный лекарственный препарат с необходимой документацией (рецепт и ППК).

Оценку «Хорошо В» 82 – 89 баллов получает студент, который показал достаточно высокий уровень подготовки, а именно:

теоретическая подготовка:

- показал полные знания теоретического материала при ответе на вопрос билета;
- ответил на 81 – 99 % тестовых заданий;
- математически верно, но без объяснений решил расчетную задачу;

практическая подготовка:

- без ошибок выписал рецептурную пропись согласно действующей НД;
- дал неполную характеристику лекарственного препарата
- подготовил свое рабочее место без ошибок;
- без ошибок провел расчеты на обратной стороне ППК;

- верно изготовил лекарственный препарат с небольшими ошибками в соблюдении фармацевтического порядка и санитарного режима на своем рабочем месте (например, не протер весы перед работой и т.п.);
- упаковал и оформил к отпуску лекарственный препарат с несущественными ошибками (не аккуратно наклеены этикетки или сигнатура и т.д.);
- сдал преподавателю для проверки оформленный лекарственный препарат с необходимой документацией (рецепт и ППК).

Оценку «Хорошо С» 74 – 81 баллов получает студент, который показал достаточно высокий уровень подготовки, а именно:

теоретическая подготовка:

- показал полные знания теоретического материала при ответе на вопрос билета;
- ответил на 71 – 80 % тестовых заданий;
- с незначительными математическими ошибками и без объяснений решил расчетную задачу;

практическая подготовка:

- без ошибок выписал рецептурную пропись согласно действующей НД;
- дал неполную характеристику лекарственного препарата;
- подготовил свое рабочее место с ошибками (например, нерационально подобранная посуда и т.д.);
- без ошибок провел расчеты на обратной стороне ППК;
- верно изготовил лекарственный препарат с небольшими ошибками в соблюдении фармацевтического порядка и санитарного режима на своем рабочем месте (например, не протер весы перед работой и т.п.);
- упаковал и оформил к отпуску лекарственный препарат с несущественными ошибками (не аккуратно наклеены этикетки или сигнатура и т.д.);
- сдал преподавателю для проверки оформленный лекарственный препарат с необходимой документацией (рецепт и ППК), допустив незначительные погрешности (например, не указана концентрация раствора и т. д).

Оценку «Удовлетворительно Д» 64 – 73 баллов получает студент, который показал достаточный уровень подготовки, а именно:

теоретическая подготовка:

- показал неполные знания теоретического материала при ответе на вопрос билета;
- ответил на 61 – 70 % тестовых заданий;
- с математическими ошибками, без объяснений решил расчетную задачу

практическая подготовка:

- выписал рецептурную пропись с незначительными ошибками;
- дал неполную характеристику лекарственного препарата;
- подготовил свое рабочее место с ошибками (например, нерационально подобрана посуда и т.д.);
- с незначительными ошибками провел расчеты на обратной стороне ППК;
- изготовил лекарственный препарат с небольшими ошибками в соблюдении фармацевтического порядка и санитарного режима на своем рабочем месте (например, не протер весы перед работой и т.п.);
- упаковал и оформил к отпуску лекарственный препарат с ошибками (указаны не все

вспомогательные этикетки и т.д.);

- сдал преподавателю для проверки оформленный лекарственный препарат с необходимой документацией (рецепт и ППК), исправленной после корректировки преподавателя.

Оценку "Удовлетворительно Е" 60 – 63 баллов получает студент, недостаточно подготовился к занятию, а именно:

теоретическая подготовка:

- ответил на 51 – 60 % тестовых заданий
- показал знание теоретического материала по теме в объеме, недостаточном для выполнения практической части занятия;
- выполнил письменное домашнее задание со значительными ошибками;
- ответы на теоретические вопросы дал с ошибками, которые устранил с помощью преподавателя;

практическая подготовка:

- допустил ошибки при выписывании рецептурной прописи согласно действующей НТД;
- дал не полную характеристику лекарственного препарата, которая не отражает особенностей лекарственного препарата
- подготовил свое рабочее место с ошибками (например, нерационально подобрана посуда и т.д.);
- допустил ошибки в расчетах на обратной стороне ППК;
- изготовил лекарственный препарат, выбрав нерациональную технологию без теоретического обоснования;
- допустил ошибку в соблюдении фармацевтического порядка и санитарного режима на своем рабочем месте (например, не помыл руки, не протер весы и горло штангласах после работы и т.п.);
- упакововал и оформил к отпуску лекарственный препарат с ошибками (не выдержан технологический порядок ингредиентов в ППК, не все вспомогательные этикетки наклеены т.п.);
- сдал преподавателю для проверки лекарственный препарат с документацией, (рецепт и ППК), оформленной с ошибками.

Оценку «Не удовлетворительно FX» 35 – 59 баллов получает студент, который не подготовился к занятию, а именно:

теоретическая подготовка:

- не осветил теоретический материал;
- дал верные ответы менее чем на 50 % тестовых заданий;
- не решил расчетную задачу

практическая подготовка:

- не выписал рецептурную пропись;
- не дал характеристику лекарственного препарата
- допустил ошибки при подготовке рабочего места;
- расчеты на обратной стороне ППК сделаны с ошибками;
- не обосновал технологию лекарственного препарата.

Оценка по дисциплине определяется с учетом результатов текущей учебной деятельности

соискателя высшего образования и оценок усвоения им отдельных модулей.
Успешность каждого соискателя высшего образования оценивается по 100-балльной шкале.

За текущую учебную деятельность в пределах модуля он может получить 60 баллов. Максимальное количество баллов, которое соискатель высшего образования может набрать при составлении итогового модульного контроля - 40 баллов.

Итоговый модульный контроль максимально оценивается в 40 баллов (за успешную теоретическую подготовку и приобретение практических навыков и умений). К итоговому контролю допускаются соискатели высшего образования, выполнившие все виды работ, предусмотренные учебной программой, и при изучении модуля набрали количество баллов, не меньше минимальной (35 баллов).

Оценка А, В, С, D, Е выставляется только соискателям высшего образования, которым зачтены все модули по дисциплине. Количество баллов, которое соискатель высшего образования набрал по дисциплине, определяется как среднее арифметическое количества баллов из модулей дисциплины.

Шкала оценки: национальная и ECTS

Сумма баллов за все виды учебной деятельности	Оценка по национальной шкале	
	для экзамена, курсового проекта (работы), практики	для зачета
90-100	отлично	зачтено
84-89	хорошо	
75-83		
68-74		
60-67	удовлетворительно	не зачтено с возможностью повторной передачи
35-59	неудовлетворительно с возможностью повторной передачи	
1-34	неудовлетворительно с обязательным повторным изучением дисциплины	не зачтено с обязательным повторным изучением дисциплины

Распределение баллов, которые получают соискатели высшего образования Модуль 1

СМ 1 Т1–Т6	КСМ	СМ 2 Т7–Т15	КСМ 2	ИМК	СУММА
23	1 7	21	9	40	100

Модуль 2

СМ 3 Т16–Т21	КСМ	СМ 4 Т22–Т30	КСМ 4	ИМК	СУММА
23	3 7	21	9	40	100

13. Формы текущего и итогового контроля успеваемости

текущий (устный, письменный, дидактические тесты), контроль содержательного модуля (тестовые задания, ситуационные задачи, контроль практических навыков) и итоговый модульный контроль (письменный, дидактические тесты, аудиторная контрольная работа).
Форма контроля – зачет, экзамен.

14. Методическое обеспечение

1. Лекционный материал (мультимедийные презентации, тексты лекций, календарно-тематический план лекций).

2. Календарно-тематические планы лабораторных занятий.
3. Вопросы для самостоятельной работы соискателей высшего образования.
4. Вопрос, задачи, задания или кейсы для текущих, содержательных и итоговых модульных контролей знаний и умений соискателей высшего образования.
5. Комплекты билетов для проведения комплексной работы, СМ 1-СМ 4 и ИМК 1, ИМК 2.
6. Видеофильмы.
7. Ресурсы сети интернет.
8. Учебное пособие для самостоятельной подготовки соискателей высшего образования фармацевтического факультета к лицензионного интегрированного экзамена «Крок – 2. Фармация».

15. Рекомендуемая литература

Основная

1. Аптечная технология лекарств: метод. рек. для подготовки к Государственной аттестации для соискателей высшего образования специальности "Фармация" дневной и заочной формы обучения / Н. П. Половко [и др.]. – Х.: Изд-во НФаУ, 2018. – 28 с.
2. Аптечная технология лекарств: метод. рек. к лабораторным занятиям по дисциплине «Технология лекарств». Модуль 1,2 «Аптечная технология лекарств» для соискателей высшего образования специальности «Фармация» дневной и заочной формы обучения / Н. П. Половко [и др.]. – Х.: Изд-во НФаУ, 2018. – 223 с.
3. Аптечная технология лекарств: метод. рек. по подготовке к аудиторному модульному контролю для соискателей высшего образования образовательной программы «Фармация» специальности «Фармация, промышленная фармация» заочной формы обучения / Н. П. Половко [и др.]. – Х.: Изд-во НФаУ, 2018. – 44 с.
4. Методические рекомендации по подготовке к курсовому экзамену по дисциплине «Аптечная технология лекарств для соискателей высшего образования образовательной программы «Фармация», специальности «Фармация, промышленная фармация» дневной и заочной формы обучения / Половко Н. П., Вишневская Л. И., Зуйкина С. С. и др. - Х.: Изд-во НФаУ, 2019. – 26 с.
5. Методические рекомендации по подготовке к итоговому модульному контролю по аптечной технологии лекарств для соискателей высшего образования образовательной программы «Фармация», специальности «Фармация, промышленная фармация» дневной и заочной формы обучения / Половко Н. П., Вишневская Л. И., Зуйкина С. С. и др. - Х.: Изд-во НФаУ, 2018. – 44 с.
6. Практикум по аптечной технологии лекарств: учеб. пособие для студ. вузов / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, С. М. Мусоев, Г. П. Пеклина, Л. А. Бондаренко, А. Г. Башура, О. С. Шпичак, Е. Е. Богуцкая; под ред. А. И. Тихонова и С. А. Тихоновой. – Х.: Оригинал, 2016. – 462 с.
7. Робочий зошит з аптечної технології ліків для підготовки студентів до ліцензійного іспиту «Крок 2»: навч. посібн. для студентів спеціальності «Фармація» / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, Т. Н. Зубченко та ін. – 2-е вид., переробл. і доповн. – Х.: В-во НФаУ, 2017. – 98 с.
8. Руководство к учебным занятиям по аптечной технологии лекарств: учеб. пособие для студентов вузов / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, Р. С. Корытнюк и [др.]. – Х.: НФаУ: Оригинал, 2016. – 378 с.
9. Технология гомогенных жидких лекарственных средств в условиях аптек: учебное пособие для внеаудиторной работы соискателей высшего образования специальности «Фармация» факультета по подготовке иностранных граждан / Н. П. Половко, Л. И. Вишневская, Е. Е. Богуцкая, М. В. Марченко; под ред. Н. П. Половко и Л. И. Вишневской – Х.: Оригинал, 2018. – 124 с.

10. Технология жидких лекарственных средств на основе гетерогенных систем. Коллоидные растворы. Суспензии: учеб. пособие для соискателей высш. образования специальности «Фармация» фак. по подготовке иностранных граждан/ Л. И. Вишневская, Н.П. Половко, Т.Н. Ковалева; под ред. Л. И. Вишневской и Н.П. Половко – Х.: Изд-во НФаУ, 2019. – 40 с.: ил. – (Серия «Библиотека АТЛ»).
11. Технология растворов высокомолекулярных соединений: учеб. пособие для соискателей высш. образования специальности «Фармация» фак. по подготовке иностранных граждан/ Л. И. Вишневская, Н.П. Половко, Т.Н. Ковалева; под ред. Л. И. Вишневской и Н.П. Половко – Х.: Изд-во НФаУ, 2019. – 41 с.: ил. – (Серия «Библиотека АТЛ»).
12. Технология суппозиториев в условиях аптек: учебное пособие для внеаудиторной работы соискателей высшего образования специальности «Фармация» факультета по подготовке иностранных граждан / Н. П. Половко, Л. И. Вишневская, Е.В. Семченко; Под редакцией проф. Половко Н. П., проф. Вишневской Л. И. – Х.: Изд-во НФаУ, 2018. – 68 с.
13. Технология твердых лекарственных средств в условиях аптек: учеб. пособие для соискателей высш. образования специальности «Фармация» фак. по подготовке иностр. граждан / Н. П. Половко, Л. И. Вишневская, Т.Н. Зубченко; под ред. Н. П. Половко, Л. И. Вишневской. – Х.: Оригинал, 2019. – 103 с.: ил. — (серия «Библиотека АТЛ»)
14. Эволюция лекарственных форм и их изготовление: учеб. пособие для студентов фармац. ф-тов вузов МЗ Украины / Л.И. Вишневская, Н.П. Половко, Е.В. Семченко, И.В. Герасимова; под ред. Л.И. Вишневской - Х.: Оригинал, 2019. - 336 с.

Дополнительная

15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій; за ред. І. М. Перцева. – Х: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
19. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
20. Компендиум 2016 – лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2016. – 2448 с.
21. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
22. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 16-е изд. – М.: Новая Волна, 2012. – 1218 с.

23. 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.
24. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
25. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем: наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
26. 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: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
27. 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.
28. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
29. Справочник экстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И.Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.
30. 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.).
31. 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.).
32. Сучасний стан створення, виробництва і контролю якості капсул / М. Б. Чубка, Л. В. Вронська, Н. О. Зарівна та ін. // Фармацевтичний часопис. 2012. № 2. С. 165168.
33. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк, О. І., А. О. Дроздова, І. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович, В.В. Гладишев, С. М. Мусоєв, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М. Глущенко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
34. Фармакотерапія мастопатії. Екстемпоральні прописи. Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби: методичні рекомендації / Л.І.Вишневська, С. С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
35. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.
36. Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с
37. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
38. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

16. Информационные ресурсы, в т.ч. в сети Интернет

- atl.nuph.edu.ua - сайт кафедри аптечної технології лікарств
- Научная библиотека НФаУ: Режим доступа: <http://dspace.ukrfa.kharkov.ua;>

- <http://lib.nuph.edu.ua>
- www.moz.gov.ua - официальный сайт Министерства здравоохранения Украины
 - nuph.edu.ua - официальный сайт Национального фармацевтического университета
 - library@nuph.edu.ua - сайт библиотеки НФаУ
 - fp.com.ua - сайт журнала «Фармацевт практик»
 - www.provisor.com.ua - официальный сайт журнала «Провизор»
 - Компендиум: лекарственные препараты. - [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://compendium.com.ua/> - по состоянию на 10.10.2016 г..
 - Государственный реестр лекарственных средств Украины. - [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.drlz.com.ua/> - по состоянию на 10.01.2017 г..
 - База данных «Эквалайзер» ООО «Бизнес-Кредит» - [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://eq.bck.com.ua/> - по состоянию на 20.09.2016 г..
 - Бриф-анализ фармрынка: итоги ноября 2016// Еженедельник «Аптека». - №1067 (46). - 2016.- [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.apтека.ua/article/397246>].
 - Технология лекарственных препаратов для парентерального применения в условиях аптек [Электронный ресурс] : учеб. пособие для соискателей высш. образования спец. "226 Фармация, промышленная фармация" [ф-та по подгот. иностр. граждан] / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, Е. П. Ромась ; под ред. проф.: Л. И. Вишневской, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Электрон. текстовые дан. - Харьков : НФаУ, 2021. - 125 с. Режим доступа: https://irbis.nuph.edu.ua/cgi-bin/irbis64r_01/cgiirbis_