



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра аптечної технології ліків

АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни**

підготовки _____ другий магістерський рівень _____
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань _____ 22 Охорона здоров'я _____
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності _____ 226 Фармація, промислова фармація _____
(код і найменування спеціальності)
освітньо-професійної програми _____ Технологія парфумерно-косметичних засобів _____
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____ _____
(код та найменування спеціалізації)

2023 рік

Робоча програма освітньої компоненти «Аптечна технологія ліків» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійної програми Технологія парфумерно-косметичних засобів для здобувачів заочної форми здобуття вищої освіти 3, 4 курсів

Розробники:

ВИШНЕВСЬКА Лілія, завідувачка кафедри аптечної технології ліків, д.фар.н., проф.
ПОЛОВКО Наталя, професорка кафедри аптечної технології ліків, д.фар.н., проф.
БУРЯК Марина, доцентка ЗВО каф. аптечної технології ліків, к.фарм.н.

(вказати ПРИЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри технології ліків

Протокол від “ 1” вересня 2023 року № 1

Завідувач кафедри аптечної технології ліків



(підпис)

проф. Лілія ВИШНЕВСЬКА

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з технологічних дисциплін

Протокол від “1” вересня 2023 року № 1

Заступник голови комісії



(підпис)

проф. Олена РУБАН

(прізвище та ініціали)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська.

Статус освітньої компоненти: обов'язкова.

Передумови вивчення освітньої компоненти базується на вивченні загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, латинської мови, фізіології та анатомії людини, освітня компонента є підґрунтям вивчення промислової технології лікарських засобів, технології парфумерно-косметичних засобів промислового виробництва; фармацевтичної хімії, фармацевтичний маркетинг та менеджмент що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності;

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

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

Предметом вивчення освітньої компоненти «Аптечної технології ліків» є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в аптечних умовах.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться **240** годин **8,0** кредитів ЄКТС.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Аптечної технології ліків» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек з урахуванням вимог належної аптечної практики; правилам складання технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Основними завданнями освітньої компоненти «Аптечної технології 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) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек;
- формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських та косметичних форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних умовах;
- вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Аптечна технологія ліків» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти **компетентностей**:

- *інтегральна:*

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

- *загальні:*

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

ФК 14. Здатність організувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських та косметичних засобів у різних формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

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

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 26. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські та косметичні засоби у різних формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні засоби за масою, об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виготовлення лікарських і косметичних засобів в аптеках.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен

знати:

- сучасні вимоги нормативної документації, що регламентує технологію та контроль якості екстемпоральних лікарських засобів в Україні та за кордоном;
- характеристику та класифікацію лікарських та косметичних форм як дисперсних систем;
- теоретичні основи технології різноманітних лікарських та косметичних форм;
- правила раціональної технології твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських та косметичних форм;
- вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на технологію екстемпоральних твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських та косметичних форм;
- асортимент та характеристику допоміжних речовин, які використовуються в технології екстемпоральних лікарських засобів;
- асортимент та принципи використання сучасних засобів малої механізації;
- контроль якості лікарських форм;
- стабільність екстемпоральних лікарських засобів (види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів);
- види та завдання документації при приготуванні ліків в умовах аптек;
- порядок роботи з комп'ютерними програмами з технології екстемпоральної рецептури;

вміти:

- користуватися нормативною документацією, що регламентує технологію та контроль якості екстемпоральних лікарських засобів в Україні та за кордоном;
- вибирати раціональну технологію приготування твердих, рідких, м'яких, асептичних лікарських та косметичних форм, використовуючи необхідне обладнання, а також комп'ютерні програми з технології екстемпоральної рецептури;
- визначати режими стерилізації лікарських форм враховуючи фізико-хімічні властивості та стабільність лікарських речовин;
- вести виробничу документацію технологічного процесу;
- складати технологічні інструкції на екстемпоральні прописи лікарських та косметичних препаратів та прописи препаратів "про запас", враховуючи фізико-хімічні властивості

інгредієнтів.

володіти:

- практичними навичками щодо приготування твердих, рідких, м'яких, асептичних лікарських та косметичних форм, використовуючи необхідне обладнання, а також комп'ютерні програми з технології екстемпоральної рецептури.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					с. р.
	усього	ТПКЗм(5,5)				
		у тому числі				
<i>I</i>	2	л	сем.	пз	лаб.	7
Модуль 1						
Змістовий модуль 1. «Загальні питання технології ліків. Тверді та рідкі лікарські та косметичні форми»						
Тема 1. Загальні питання технології ліків. Вимоги щодо приготування нестерильних лікарських форм в умовах аптек. Фармацевтичні несумісності.	17	1	-	-	4	12
Тема 2. Технологія твердих лікарських форм в умовах аптек.	16	1	-	-	4	11
Тема 3. Технологія гомогенних рідких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	18	2	-	-	4	12
Тема 4. Технологія гетерогенних рідких лікарських форм в умовах аптек.	18	2	-	-	4	12
Тема 5. Технологія екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини (ЛРС) в умовах аптек.	18	2	-	-	4	12
Разом за змістовим модулем 1	87	8	-	-	20	59
Тема 6. Модульний контроль ЗМ1	16	-	-	-	2	14
Семестровий залік модуля 1.	2				2	
<i>Усього годин за модуль 1</i>	105	8	-	-	24	73
Модуль 2						
Змістовий модуль 2. «М'які лікарські та косметичні форми та супозиторії. Лікарські засоби, що потребують асептичних умов приготування»						
Тема 7. Технологія м'яких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	27	2/2	-	-	8	17
Тема 8. Технологія супозиторіїв в умовах аптек. Медичні олівці, помади.	23	2	-	-	4	17
Тема 9. Вимоги до приготування та технологія стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек.	26	3	-	-	6	17
Тема 10. Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року. Внутрішньоаптечні заготовки. ЛЗ про запас.	20	1	-	-	2	17
Разом за змістовим модулем 2	96	8	-	-	20	68
Тема 11. Модульний контроль ЗМ2	14,5	-	-	-	2	12,5
Семестровий залік модуля 2	2				2	
Екзамен	22,5	-	-	-	-	22,5
<i>Усього годин за модуль 2</i>	135	8	-	-	24	103
<i>Усього годин</i>	240	16	-	-	48	176

1. Зміст програми навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. «Загальні питання технології ліків. Тверді та рідкі лікарські та косметичні форми»

Тема 1. Загальні питання технології ліків. Вимоги щодо приготування нестерильних лікарських форм в умовах аптек. Фармацевтичні несумісності.

Види нормативних документів з фармації (фармакопея, накази, інструкції тощо). Положення

належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP)) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних умовах. Вимоги загальної статті ДФУ 5.N.1 «Екстемпоральні лікарські засоби»: визначення, виготовлення, внутрішньоаптечний контроль якості, упаковка, маркування умови та терміни зберігання. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до приготування ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка.

Забезпечення якості нестерильних лікарських препаратів: загальні положення та вимоги щодо управління якістю; персоналу; приміщень; обладнання; документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; технології та контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів.

Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів.

Документація при приготуванні ліків в умовах аптек, її види та завдання.

Лікарські форми як дисперсні системи: характеристика, класифікація. Активні фармацевтичні інгредієнти (субстанції, лікарські речовини): визначення, класифікація, вимоги ДФУ до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології ліків: визначення, класифікація, вимоги до них. Вплив допоміжних речовин на якість та стабільність лікарських препаратів. Види несумісностей, шляхи їх усунення.

Тема 2. Технологія твердих лікарських форм в умовах аптек.

Приготування твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимогам НАП, наказам МОЗ України та інших нормативних документів (ДФУ, американської фармакопеї, документи PIC/S та ін.).

Загальні правила та стадії технологічного процесу приготування твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Подолання сил зчеплення, межі пружності та міцності твердих тіл. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату. Правила введення лікарських речовин до складу порошків. Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.

Збори: характеристика, класифікація та способи їх прописування. Стадії технологічного процесу приготування зборів. Правила введення до складу зборів різних груп лікарських речовин (розчинних у воді, не розчинних у воді, ефірних олій, речовин, розчинних в етанолі). Технологія дозованих зборів. Апаратура, що застосовується у виробництві зборів. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика.

Допоміжні речовини, що використовують в технології твердих лікарських форм в умовах аптек; їх вплив на якість лікарських препаратів. Виробнича документація технологічного процесу. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні твердих лікарських форм в умовах аптек.

Фармацевтичні несумісності: види та шляхи їх подолання в твердих лікарських формах.

Тема 3. Технологія гомогенних рідких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.

Приготування рідких лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимогам НАП, наказам МОЗ України та інших нормативних документів (ДФУ, американської фармакопеї, документи PIC/S та ін.).

Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Розчинність лікарських речовин як одна із основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів.

Загальні правила приготування рідких лікарських форм в умовах аптек.

Стадії технологічного процесу приготування рідких лікарських та косметичних форм в умовах аптек. Правила введення лікарських речовин до їх складу.

Використання технологічних прийомів: подрібнення, нагрівання, перемішування, комплексоутворення та ін. у технології розчинів. Основні ознаки нестабільності рідких лікарських форм. Фармацевтичні несумісності: види та шляхи їх подолання в рідких лікарських формах.

Тема 4. Технологія гетерогенних рідких лікарських форм в умовах аптек.

Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набухаючих речовин. Особливості приготування

розчинів пепсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози, натрій-карбоксиметилцелюлози, рослинних екстрактів. Характеристика і властивості колоїдних розчинів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу). Правила додавання лікарських речовин до розчинів ВМС і захищених колоїдів. Основні ознаки нестабільності розчинів ВМС та колоїдних розчинів. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Випадки утворення суспензій. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Закон Стокса. Солубілізація, її використання у фармацевтичній технології. Технологія суспензій гідрофільних та гідрофобних речовин: використання ефекту П.А. Ребіндера та правила Б.В. Дерягіна. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Сутність прийому скаламучення. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Конденсаційний метод приготування суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні. Основні ознаки нестабільності суспензій. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання суспензій відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї до олійних емульсій. Типи олійних емульсій і методи їх визначення. Характеристика емульгаторів, їх класифікація і механізм дії. Загальні правила та способи приготування олійних емульсій. Розрахунок кількості емульгатора, води і олії. Стадії технологічного процесу приготування емульсій. Уведення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів. Основні ознаки нестабільності емульсій. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та іншими нормативними документами (накази МОЗ України).

Допоміжні речовини, що використовують в технології рідких лікарських форм в умовах аптек; їх вплив на якість лікарських препаратів. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні рідких лікарських форм в умовах аптек.

Тема 5. Технологія екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини (ЛРС) в умовах аптек.

Теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, дифузія, осмос. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування. Чинники, що впливають на процес екстракції. Правила приготування настоїв і відварів із ЛРС і додавання до них лікарських речовин згідно з вимогами Державної фармакопеї. Апаратура, що застосовується для приготування настоїв і відварів. Правила приготування водних витяжок за допомогою екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення технології водних витяжок.

Тема 6. Модульний контроль ЗМ 1 за темою “ Загальні питання технології ліків. Тверді та рідкі лікарські та косметичні форми.”

Семестровий залік з модулю 1.

Змістовий модуль 2. «М'які лікарські та косметичні форми та супозиторії. Лікарські засоби, що потребують асептичних умов приготування»

Тема 7. Технологія м'яких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.

Загальні правила приготування м'яких лікарських (косметичних) форм в умовах аптек. Стадії технологічного процесу приготування м'яких лікарських (косметичних) форм. Правила введення лікарських речовин до їх складу. Основні реологічні характеристики, як показники якості МЛЗ. Принцип підбору основ з урахуванням медичного (косметичного) призначення МЛЗ.

Допоміжні речовини, що використовують в технології м'яких лікарських (косметичних) форм; їх вплив на якість лікарських препаратів. Виробнича документація технологічного процесу. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні МЛЗ (МКЗ) в умовах аптек.

Основні ознаки нестабільності м'яких лікарських форм. Фармацевтичні несумісності: види та шляхи їх подолання в м'яких лікарських формах.

Тема 8. Технологія супозиторіїв в умовах аптек. Медичні олівці, помади.

Загальні правила приготування супозиторіїв в умовах аптек. Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв. Правила введення лікарських речовин до їх складу.

Допоміжні речовини, що використовують в технології супозиторіїв; їх вплив на якість лікарських препаратів. Виробнича документація технологічного процесу. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні супозиторіїв в умовах аптек.

Характеристика медичних олівців як лікарської та бальзамів (помад) як косметичної форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології олівців (бальзамів, помад), їх характеристика. Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських (діючих) речовин. Стадії приготування МО. Оцінка якості МО. Упаковка, умови зберігання.

Основні ознаки нестабільності супозиторіїв. Фармацевтичні несумісності: види та шляхи їх подолання в супозиторіях.

Тема 10. Вимоги до приготування та технологія стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек.

Приготування стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек відповідно вимогам НАП, наказам МОЗ України та інших нормативних документів (ДФУ, американської фармакопеї USP, документи PIC/S та ін.). Забезпечення якості стерильних та асептичних лікарських форм: вимоги до кваліфікації персоналу, виробничих приміщень, обладнання, документації, технологічного процесу, контролю якості тощо. Значення мікробіологічної чистоти лікарських препаратів та джерела їх мікробного забруднення.

Загальні правила приготування стерильних та асептичних лікарських форм (парентеральних, очних лікарських форм, лікарських форм з антибіотиками та лікарських форм для дітей) в умовах аптек. Вимоги до лікарських та допоміжних речовин, що використовуються для приготування ліків в асептичних умовах. Технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій. Застосування основних положень теорії гідролітичного, окисно-відновного процесів у технології розчинів для ін'єкцій. Стабілізатори: кислоти, гідроксиди, антиоксиданти та ін. Основні принципи підбору стабілізаторів.

Документація при приготуванні стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек, її види та призначення. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.

Тема 10. Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року. Внутрішньоаптечні заготовки. ЛЗ про запас.

Характеристика лікарських форм для дітей. Вимоги до лікарських форм для новонароджених. Особливості приготування рідких лікарських форм, порошків, супозиторіїв, мазей для новонароджених, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами НД. Контроль якості лікарських форм для новонароджених.

Визначення та види внутрішньоаптечних заготовок (ВАЗ) згідно ДФУ, умови їх приготування та зберігання. Застосування внутрішньоаптечних заготовок в технології твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм.

Напівфабрикати. Визначення, умови приготування. Випробування, маркування, терміни та умови зберігання.

Лікарські засоби, виготовлені про запас. Визначення, номенклатура, маркування, терміни та умови зберігання. Функції та обов'язки фармацевта з приготування внутрішньоаптечних заготовок. Розробка та затвердження технологічної документації на ЛЗ що готуються про запас.

Модульний контроль ЗМ 2 за темою «М'які лікарські та косметичні форми та супозиторії. Лікарські засоби, що потребують асептичних умов приготування»

Семестровий залік з модулю.

Семестровий екзамен

2. Темі лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах ТПКЗм(5,5)
1	Тема 1. Загальні питання технології ліків. Вимоги щодо приготування нестерильних лікарських форм в умовах аптек. Фармацевтичні несумісності.	1/1

2	Тема 2. Технологія твердих лікарських форм в умовах аптек.	1
3	Тема 3. Технологія гомогенних рідких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	2
4	Тема 4. Технологія гетерогенних рідких лікарських форм в умовах аптек.	2
5	Тема 5. Технологія екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини (ЛРС) в умовах аптек.	2
6	Тема 7. Технологія м'яких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	2
7	Тема 8. Технологія супозиторіїв в умовах аптек. Медичні олівці, помади.	2
8	Тема 9. Вимоги до приготування та технологія стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек.	3
9	Тема 10. Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року. Внутрішньоаптечні заготовки. ЛЗ про запас.	1
Усього годин		16

3. Теми семінарських занять

Не передбачено навчальним планом.

4. Теми практичних занять

Не передбачено навчальним планом.

5. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах ТПКЗм(5,5)
1	Тема 1. Загальні питання технології ліків. Вимоги щодо приготування нестерильних лікарських форм в умовах аптек. Фармацевтичні несумісності.	1
2	Тема 2. Технологія твердих лікарських форм в умовах аптек.	3
3	Тема 3. Технологія гомогенних рідких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	8
4	Тема 4. Технологія гетерогенних рідких лікарських форм в умовах аптек.	4
5	Тема 5. Технологія екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини (ЛРС) в умовах аптек.	4
6	Тема 6. Модульний контроль ЗМ1	2
7	Семестровий залік.	2
8	Тема 7. Технологія м'яких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	8
9	Тема 8. Технологія супозиторіїв в умовах аптек. Медичні олівці, помади.	4
10	Тема 9. Вимоги до приготування та технологія стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек.	6
11	Тема 10. Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року. Внутрішньоаптечні заготовки. ЛЗ про запас.	2
13	Тема 11. Модульний контроль ЗМ 2.	2
14	Семестровий контроль	2
Усього годин		48

6. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах ТПКЗм(5,5)
1	2	3

1	<p>Тема 1. Загальні питання технології ліків. Вимоги щодо приготування нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Фармацевтичні несумісності.</p> <p>Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних умовах. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до приготування ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка.</p> <p>Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів.</p> <p>Допоміжні речовини, що використовуються в технології ліків: визначення, класифікація, вимоги до них. Вплив допоміжних речовин на якість та стабільність лікарських препаратів.</p>	12
2	<p>Тема 2. Технологія твердих лікарських форм в умовах аптек.</p> <p>Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошоків. Подолання сил зчеплення, межі пружності та міцності твердих тіл. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату. Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.</p> <p>Збори: характеристика, класифікація та способи їх прописування. Стадії технологічного процесу приготування зборів. Правила введення до складу зборів різних груп лікарських речовин (розчинних у воді, не розчинних у воді, ефірних олій, речовин, розчинних в етанолі). Технологія дозованих зборів. Апаратура, що застосовується у виробництві зборів. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).</p> <p>Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика.</p> <p>Допоміжні речовини, що використовують в технології твердих лікарських форм в умовах аптек; їх вплив на якість лікарських препаратів. Виробнича документація технологічного процесу. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні твердих лікарських форм в умовах аптек.</p> <p>Фармацевтичні несумісності: види та шляхи їх подолання в твердих лікарських формах.</p>	11
3	<p>Тема 3. Технологія гомогенних рідких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.</p> <p>Розчинність лікарських речовин як одна із основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів.</p> <p>Загальні правила приготування рідких лікарських форм в умовах аптек.</p> <p>Використання технологічних прийомів: подрібнення, нагрівання, перемішування, комплексоутворення та ін. у технології розчинів. Основні ознаки нестабільності рідких лікарських форм. Фармацевтичні несумісності: види та шляхи їх подолання в рідких лікарських формах.</p>	12
4	<p>Тема 4. Технологія гетерогенних рідких лікарських форм в умовах аптек.</p> <p>Особливості приготування розчинів пепсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози, натрій-карбоксиметилцелюлози, карбомеру, камедей, рослинних екстрактів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу). Правила додавання лікарських речовин до розчинів ВМС і захищених колоїдів. Основні ознаки нестабільності розчинів ВМС та колоїдних розчинів. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.</p> <p>Солубілізація, її використання у фармацевтичній технології. Технологія суспензій гідрофільних та гідрофобних речовин: використання ефекту П.А.Ребіндера та правила Б.В.Дерягіна. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Сутність прийому скаламучення. Конденсаційний метод приготування суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні. Основні ознаки нестабільності суспензій. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання суспензій відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).</p> <p>Типи олійних емульсій і методи їх визначення. Загальні правила та способи приготування олійних емульсій. Розрахунок кількості емульгатора, води і олії. Стадії</p>	12

	технологічного процесу приготування емульсій. Особливості уведення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та іншими нормативними документами (накази МОЗ України). Допоміжні речовини, що використовують в технології рідких (косметичних) лікарських форм в умовах аптек; їх вплив на якість лікарських препаратів. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні рідких лікарських форм в умовах аптек.	
5	Тема 5. Вимоги щодо приготування екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини (ЛРС) в умовах аптек. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування. Апаратура, що застосовується для приготування настоїв і відварів. Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення технології водних витяжок.	12
6	Тема 6. Підсумковий модульний контроль модуля 1. Підготовка до підсумкового модульного контролю (теоретичні питання, рецептурні прописи, розрахункові задачі).	14
7	Тема 7. Вимоги щодо приготування м'яких лікарських (косметичних) форм в умовах аптек. Основні реологічні характеристики, як показники якості МЛФ. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення МЛФ. Допоміжні речовини, що використовують в технології м'яких лікарських форм; їх вплив на якість лікарських препаратів. Виробнича документація технологічного процесу. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні м'яких лікарських (косметичних) форм в умовах аптек. Основні ознаки нестабільності м'яких лікарських форм. Фармацевтичні несумісності: види та шляхи їх подолання в м'яких лікарських формах.	17
8	Тема 8. Вимоги щодо приготування супозиторіїв в умовах аптек. Медичні олівці, помади. Допоміжні речовини, що використовують в технології супозиторіїв; їх вплив на якість лікарських препаратів. Виробнича документація технологічного процесу. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні супозиторіїв в умовах аптек. Характеристика медичних олівців, помад як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології медичних олівців, бальзамів (помад), їх характеристика. Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії приготування медичних олівців, бальзамів (помад). Оцінка якості медичних олівців, бальзамів (помад). Основні ознаки нестабільності супозиторіїв. Фармацевтичні несумісності: види та шляхи їх подолання в супозиторіях.	17
11	Тема 9. Вимоги щодо приготування стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек. Забезпечення якості стерильних та асептичних лікарських форм: вимоги до кваліфікації персоналу, виробничих приміщень, обладнання, документації, технологічного процесу, контролю якості тощо. Значення мікробіологічної чистоти лікарських препаратів та джерела їх мікробного забруднення. Вимоги до лікарських та допоміжних речовин, що використовуються для приготування ліків в асептичних умовах. Застосування основних положень теорії гідролітичного, окисно-відновного процесів у технології розчинів для ін'єкцій. Стабілізатори: кислоти, гідроксиди, антиоксиданти та ін. Основні принципи підбору стабілізаторів. Документація при приготуванні стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек, її види та призначення. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.	17
12	Тема 10. Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року. Внутрішньоаптечні заготовки. Лікарські засоби, виготовлені про запас. Характеристика лікарських форм для дітей. Вимоги до лікарських форм для новонароджених. Контроль якості лікарських форм для новонароджених.	17

	Напівфабрикати. Визначення, умови приготування. Випробування, маркування, терміни та умови зберігання. Лікарські засоби, виготовлені про запас. Визначення, номенклатура, маркування, терміни та умови зберігання. Функції та обов'язки фармацевта з приготування внутрішньоаптечних заготовок і лікарських засобів, виготовлені про запас.	
13	Тема 11. Підсумковий модульний контроль модуля 2. Підготовка до підсумкового модульного контролю (теоретичні питання, рецептурні прописи, розрахункові задачі).	12,5
14	Екзамен	22,5
Усього годин		176

Завдання та контроль самостійної роботи

1. Оволодіти видами нормативних документів у фармації (Державна фармакопея України, накази МОЗ України, Європейська фармакопея, стандарти, інструкції тощо).
2. Засвоїти правила державної повірки терезів. Догляд за терезами та важками.
3. Засвоїти процеси подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків.
4. Засвоїти номенклатуру отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин згідно чинних наказів МОЗ України, порядок зберігання, відпуску.
5. Засвоїти характеристику твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків.
6. Засвоїти номенклатуру сухих, густих та рідких екстрактів. Біофармацевтичні аспекти порошків та капсул. Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.
7. Оволодіти знаннями про лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, вимоги ДФУ, застосування. Брикети: визначення, характеристика.
8. Засвоїти поняття розчинності лікарських речовин як однієї з основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів. Параметри розчинності речовин згідно з вимогами ДФУ.
9. Засвоїти авторські прописи мікстур.
10. Оволодіти сучасною номенклатурою неводних розчинників, вимоги НД до них. Особливості виготовлення крапель на неводних розчинниках в умовах аптек .
11. Опанувати характеристику неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них.
12. Засвоїти галузі застосування ВМС у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набуваючих речовин.
13. Засвоїти сучасний асортимент стабілізаторів суспензій. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин суспензій.
14. Засвоїти номенклатуру та класифікацію емульгаторів. Вибір емульгаторів та стабілізаторів емульсій.
15. Опанувати теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, вимивання, дифузія, осмос. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування.
16. Засвоїти авторські прописи водних витяжок.
17. Оволодіти переліком основ для МЛФ, що рекомендуються ДФУ, принципи їх підбору.
18. Засвоїти характеристику емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин.
19. Опанувати біофармацевтичні аспекти МЛФ. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення МЛФ.
20. Засвоїти особливості виготовлення супозиторіїв методом пресування.
21. Оволодіти оцінкою методів виготовлення супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин.
22. Засвоїти характеристику медичних олівців, бальзамів (помад).
23. Опанувати вимоги GPP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).
24. Оволодіти поняттям апірогенності та методами її досягнення.

25. Опанувати причини нестабільності розчинів для ін'єкцій.
26. Засвоїти вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювально-відновлювальний потенціал розчинів.
27. Оволодіти знаннями про сучасні види офтальмологічних лікарських форм.
28. Засвоїти характеристики основ та розчинників для лікарських форм з антибіотиками.
29. Оволодіти знаннями про лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року та лікарськими формами, що мають переваги в геріатрії.
30. Засвоїти поняття та класифікацію фармакологічних несумісностей.

7. Індивідуальні завдання

Не передбачені навчальним планом

8. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти «Аптечна технологія ліків» розроблені відповідно до «Положення про порядок оцінювання знань студентів при кредитно-модульній організації навчального процесу у НФаУ»

Оцінка успішності студента з освітньої компоненти є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Оцінювання (в балах) відображені у календарно-тематичних планах лабораторних занять.

Кількість балів, які отримує студент на лабораторному занятті складає від 7,0 (8,0) до 12,0

критерії оцінювання	Кількість балів
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ показав всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу за темою заняття, що викладений у підручнику, текстах лекцій та додатковій літературі; ➤ бездоганно виконав письмове домашнє завдання; ➤ правильно відповів на тестові завдання при вхідному контролі знань; ➤ дав вичерпні відповіді на теоретичні питання викладача; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ без помилок виписав рецептурний пропис згідно діючої НД; ➤ дав детальну характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин; ➤ правильно підготував своє робоче місце (підібрав ваговимірювальні прилади, посуд, допоміжний матеріал та ін.); ➤ без помилок провів розрахунки на зворотному боці паспорта письмового контролю (ППК); ➤ вірно приготував лікарський препарат, дотримуючись фармацевтичного порядку та санітарного режиму на своєму робочому місті; ➤ упакував та оформив до відпуску лікарський препарат згідно діючих вимог; ➤ здав викладачеві для перевірки бездоганно оформлений лікарський препарат із необхідною документацією (рецепт та ППК). 	12
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ показав повні знання теоретичного матеріалу за темою заняття, що викладений у підручнику та текстах лекцій; ➤ без помилок виконав письмове домашнє завдання; ➤ дав відповіді на теоретичні питання викладача з невеличкими недоліками; ➤ правильно відповів на 80% тестових завдання при вхідному контролі знань; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ без помилок виписав рецептурний пропис згідно діючої; ➤ дав неповну характеристику лікарського препарату; ➤ підготував своє робоче місце з помилками (наприклад, нераціонально підібраний посуд тощо); ➤ без помилок провів розрахунки на зворотному боці ППК; ➤ вірно приготував лікарський препарат з невеличкими помилками в дотриманні фармацевтичного порядку та санітарного режиму на своєму робочому місті (наприклад, не протер терези перед роботою тощо); ➤ упакував та оформив до відпуску лікарський препарат із несуттєвими помилками (неакуратно наклеєні етикетки або сигнатура тощо); ➤ здав викладачеві для перевірки оформлений лікарський препарат із необхідною 	10

<p>документацією (рецепт та ППК).</p> <p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ показав знання теоретичного матеріалу за темою заняття в обсязі, який вважається необхідним та достатнім для виконання практичної частини заняття; ➤ виконав письмове домашнє завдання з помилками; ➤ дав відповіді на теоретичні питання з помилками, які усунув за допомогою викладача; ➤ правильно відповів на 60% тестових завдання при вхідному контролі знань; <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ припустився помилок при виписуванні рецептурного пропису згідно діючої НД; ➤ дав характеристику лікарського препарату, яка не відображає особливостей лікарського препарату; ➤ підготував своє робоче місце з помилками (наприклад, нераціонально підібраний посуд тощо); ➤ без помилок провів розрахунки на зворотному боці ППК; ➤ правильно приготував лікарський препарат, але технологія нераціональна і без теоретичного обґрунтування; ➤ припустив помилки у дотриманні фармацевтичного порядку та санітарного режиму на своєму робочому місті (наприклад, не протер терези перед роботою тощо); ➤ упакував та оформив до відпуску лікарський препарат із помилками (не витриманий технологічний порядок інгредієнтів у ППК, не всі етикетки наклеєні тощо); ➤ здав викладачеві для перевірки оформлений лікарський препарат із необхідною документацією (рецепт та паспорт письмового контролю). 	8
<p>теоретична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ не виконав письмове домашнє завдання; ➤ не ознайомився з теоретичним матеріалом за темою заняття, що викладений у підручнику та текстах лекцій; ➤ не відповів на теоретичні питання викладача; ➤ правильно відповів на менше ніж 60% тестових завдання. <p>практична підготовка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ припустився грубих помилок при виписуванні рецептурного пропису; ➤ не дав характеристику лікарського препарату; ➤ підготував своє робоче місце з помилками; ➤ розрахунки на зворотному боці ППК зроблені з помилками; ➤ обрав невірну технологію лікарського препарату та не навів її теоретичне обґрунтування. 	0-6(7)

Самостійна робота здобувача контролюється під час кожного лабораторного заняття, при контролі змістового модуля.

В тому випадку, коли здобувач з'явився на заняття не підготовленим, він повинен бути присутнім на занятті. Після роботи з навчальним посібником для самостійної роботи з аптечної технології ліків та індивідуальної бесіди з викладачем за темою заняття здобувач допускається до практичної роботи.

Контроль засвоєння змістових модулів проводиться на останніх заняттях вивчення тем змістових модулів з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу та практичних навичок. Засобами діагностики знань здобувачів є тестовий контроль за допомогою комп'ютерної техніки, вирішення практично-орієнтованої ситуації з теоретичним обґрунтуванням (рецептурний пропис) та 2 розрахункових задач. До контролю ЗМ допускаються лише ті здобувачі, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою (відпрацьовані пропущені практичні заняття і т.п.)

Структура білета

- індивідуальний рецептурний пропис, за яким ЗВО повинен описати та виготовити екстемпоральний лікарський препарат;
- 2 розрахункові задачі;
- 60 тестів за допомогою комп'ютерної програми

критерії оцінювання	Кількість балів
	24,0-40,0

<p>Індивідуальний рецептурний пропис, за яким ЗВО повинен описати та виготовити екстемпоральний лікарський препарат;</p> <ul style="list-style-type: none"> • без помилок виписав рецептурний пропис згідно діючої НД; • дав детальну характеристику лікарського препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин; • правильно підготував своє робоче місце (підібрав ваговимірювальні прилади, посуд, допоміжний матеріал та ін.); • без помилок провів розрахунки на зворотному боці паспорта письмового контролю (ППК); • вірно приготував лікарський препарат, дотримуючись фармацевтичного порядку та санітарного режиму на своєму робочому місті; • упакував та оформив до відпуску лікарський препарат згідно діючих вимог; <p>здав викладачеві для перевірки бездоганно оформлений лікарський препарат із необхідною документацією (рецепт та ППК).</p> <p>Розрахункові задачі</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вірно вирішив розрахункові задачі з поясненням послідовності дій <p>Тестові питання</p> <p>Дав відповідь на 90–100 % тестових питань</p>	40,0
<p>Індивідуальний рецептурний пропис, за яким ЗВО повинен описати та виготовити екстемпоральний лікарський препарат;</p> <ul style="list-style-type: none"> • без помилок виписав рецептурний пропис згідно діючої; • дав неповну характеристику лікарського препарату; • підготував своє робоче місце з помилками (наприклад, нераціонально підібраний посуд тощо); • без помилок провів розрахунки на зворотному боці ППК; • вірно приготував лікарський препарат з невеликими помилками в дотриманні фармацевтичного порядку та санітарного режиму на своєму робочому місті (наприклад, не протер терези перед роботою тощо); • упакував та оформив до відпуску лікарський препарат із несуттєвими помилками (неакуратно наклеєні етикетки або сигнатура тощо); <p>здав викладачеві для перевірки оформлений лікарський препарат із необхідною документацією (рецепт та ППК).</p> <p>Розрахункові задачі</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вірно вирішив розрахункові задачі без пояснення послідовності дій <p>Тестові питання</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дав відповідь на 82–89 % тестових питань 	36
<p>Індивідуальний рецептурний пропис, за яким ЗВО повинен описати та виготовити екстемпоральний лікарський препарат;</p> <ul style="list-style-type: none"> • припустився помилок при виписуванні рецептурного пропису згідно діючої НД; • дав характеристику лікарського препарату, яка не відображає особливостей лікарського препарату; • підготував своє робоче місце з помилками (наприклад, нераціонально підібраний посуд тощо); • без помилок провів розрахунки на зворотному боці ППК; • правильно приготував лікарський препарат, але технологія 	32

<p>нерациональна і без теоретичного обґрунтування;</p> <ul style="list-style-type: none"> • припустив помилки у дотриманні фармацевтичного порядку та санітарного режиму на своєму робочому місті (наприклад, не протер терези перед роботою тощо); • упакував та оформив до відпуску лікарський препарат із помилками (не витриманий технологічний порядок інгредієнтів у ППК, не всі етикетки наклеєні тощо); • здав викладачеві для перевірки оформлений лікарський препарат із необхідною документацією (рецепт та паспорт письмового контролю). <p>Розрахункові задачі</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вирішив одну з двох розрахункових задач не до кінця без пояснення послідовності дій <p>Тестові питання</p> <p>Дав відповідь на 64–81 % тестових питань</p>	
<p>Індивідуальний рецептурний пропис, за яким ЗВО повинен описати та виготовити екстемпоральний лікарський препарат;</p> <ul style="list-style-type: none"> • припустився помилок при виписуванні рецептурного пропису згідно діючої НД; • не дав характеристику лікарського препарату; • підготував своє робоче місце з помилками (наприклад, нерационально підібраний посуд тощо); • без помилок провів розрахунки на зворотному боці ППК; • правильно приготував лікарський препарат, але технологія нерациональна і без теоретичного обґрунтування; • припустив помилки у дотриманні фармацевтичного порядку та санітарного режиму на своєму робочому місті (наприклад, не протер терези перед роботою тощо); • упакував та оформив до відпуску лікарський препарат із помилками (не витриманий технологічний порядок інгредієнтів у ППК, не всі етикетки наклеєні тощо); • здав викладачеві для перевірки оформлений лікарський препарат із необхідною документацією (рецепт та паспорт письмового контролю). <p>Розрахункові задачі</p> <p>Вирішив одну з двох розрахункових задач не до кінця без пояснення послідовності дій</p> <p>Тестові питання</p> <p>Дав відповідь на 60–63 % тестових питань</p>	28
<p>➤ Індивідуальний рецептурний пропис, за яким ЗВО повинен описати та виготовити екстемпоральний лікарський препарат;</p> <ul style="list-style-type: none"> • припустився грубих помилок при виписуванні рецептурного пропису; • не дав характеристику лікарського препарату; • підготував своє робоче місце з помилками; • розрахунки на зворотному боці ППК зроблені з помилками; • обрав невірну технологію лікарського препарату та не навів її теоретичне обґрунтування. <p>Розрахункові задачі</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не вирішив жодної з запропонованих розрахункових задач <p>Тестові питання</p> <p>➤ Дав відповідь менш ніж на 60 % тестових питань</p>	24,0

Сума балів за вивчення ЗМ складає суму балів, яку отримав студент протягом вивчення всіх тем змістового модуля.

Семестровий залік проводиться підбиття підсумків вивчення модулю, підвищення рейтингу за бажанням та заповнення звітної документації.

Семестровий екзамен проводиться письмово. Кожен студент повинен дати відповідь на 60 тестових завдань теоретичної спрямованості, 1 ситуаційне завдання та розрахункову задачу. Ситуаційне завдання оцінюється у 50 балів, розрахункова задача – 20 балів, кожна вірна відповідь на тест – 0,5 бала.

Оцінка успішності студента з дисципліни є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточний контроль та самостійна робота					Сума
Модуль 1			Модуль 2		
Змістовий модуль 1			Змістовий модуль 1		100
T1-T4	T5	КЗМ1	T7-10	КЗМ2	
7-12	8-12	24-40	7-12	24-40	

9. **Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання – оцінка.**

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – тестовий письмовий контроль, контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістових модулів за поточну навчальну діяльність ЗВО виставляються бали за всі види діяльності, а в кінці вивчення змістового модуля які бали сумують.

Контроль засвоєння змістових модулів проводиться на останніх заняттях вивчення тем змістових модулів. Засобами діагностики знань студентів є тестовий контроль за допомогою комп'ютерної програми, вирішення розрахункових задач та виготовлення екстемпорального лікарського засобу за індивідуальним рецептурним прописом.

Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку на останніх заняттях.

Семестровий екзамен проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу з дисципліни. Проводиться в обсязі навчального матеріалу, визначеного навчальною програмою, й у терміни, встановлені навчальним планом. Екзамен проводиться письмово

10. **Методичне забезпечення**

1. Робоча навчальна програма
2. Календарні план лекцій та практичних занять
3. Підручник
4. Навчальні посібники.
5. Електронний навчальний посібник
6. Дистанційний курс
7. Мультимедійні тексти лекцій
8. Відеофільми
9. Методичні рекомендації для аудиторної роботи студентів.
10. Методичні рекомендації для з самостійної та позааудиторної роботи студентів.
11. Методичні рекомендації для підготовки до підсумкового модульного контролю.
12. Методичне забезпечення контролю знань студентів (контрольні завдання та тести), критерії їх оцінки, еталони відповідей:
 - Білети для контролю засвоєння змістових модулів;
 - Білети до ККР
 - Білети до семестрового екзамену
13. Тести для визначення базового, поточного і підсумкового рівня знань. Набір ситуаційних задач до занять.
14. Навчальне обладнання, технічні засоби навчання.

14. **Рекомендована література**

Основна

1. Аптечна технологія ліків : підруч. для студентів вищ. навч. закл. О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. 5-е вид. Вінниця : Нова кн., 2016. 536 с., іл.
2. Аптечна технологія ліків: метод. рек. для самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форми навчання / Половко Н. П. [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 72 с.
3. Аптечна технологія ліків: метод. рек. до лабораторних занять з дисципліни «Технологія ліків». Модуль «Аптечна технологія ліків» для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 224 с.
4. Еволюція лікарських форм і їх виготовлення: навч. посібник для студентів фармац. фотів вузів МОЗ України / Л.І. Вишневська, Н.П. Половко, Е.В. Семченко, І.В. Герасимова; під ред. Л.І. Вишневської - Х.: Оригінал, 2019. - 336 с.
5. Методичні рекомендації з підготовки до комплексного практично орієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації : метод. рек. Для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітніх програм Фармація, клінічна фармація / за ред. А. А. Котвицької. – 2-ге видання, переробл. та доп. Х. : НФаУ, 2022. 38 с.
6. Навчальний посібник з аптечної технології ліків: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін; під ред. проф. Л. І. Вишневської, Т. Г. Ярних – Х.: Оригінал, 2021. – 119 с. : іл.
7. Практикум для навчальних занять з аптечної технології ліків [Електронний ресурс] : навч. посібник для здобувачів вищої освіти фармацевт. вишів і ф-тів / Л. І. Вишневська [та ін.] ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 345 с.
8. Технологія гомогенних рідких лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : лекція для здобувачів вищої освіти спец."Фармація" : навч. посібник для позааудит. роботи / Л. І. Вишневська [та ін.] ; за ред.: Л. І. Вишневської, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 122 с.
9. Технологія лікарських препаратів для парентерального застосування в умовах аптек [Електронний ресурс] : навч. посібник для здобувачів вищої освіти спец."Фармація, промислова фармація" [денної і заоч. форми навчання] / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, К. П. Ромась ; під ред. проф.: Л. І. Вишневської, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 124 с.
10. Технологія рідких лікарських засобів на основі гетерогенних систем. Колоїдні розчини. Суспензії: навч. посібник для шукачів вищ. освіти спеціальності «Фармація» фак. по підготовці іноземних громадян / Л. І. Вишневська, Н.П. Половко, Т.Н. Ковальова; під ред. Л. І. Вишневської та Н.П. Половко - Х.: Вид-во НФаУ, 2019. - 40 с. : іл. - (Серія «Бібліотека АТЛ»).
11. Технологія рідких лікарських засобів на основі гетерогенних систем: колоїдні розчини, суспензії: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «Фармація» / Л. І. Вишневська, Н.П. Половко, Т.Н. Ковальова; за ред. Л. І. Вишневської та Н.П. Половко - Х.: Вид-во НФаУ, 2022. 80 с.

Допоміжна

1. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 732 с.
4. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : наказ МОЗ України від 17.10.12 р. № 812. Офіційний вісник України. 2012. № 87. 28 с.
5. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських ЗАСОБІВ в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 - 4.5 до: 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова и проф. Т.Г. Ярних. - Київ, 2015. - 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р.).

6. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних и асептичних лікарських ЗАСОБІВ в условиях аптек» СТ-Н МОЗУ 42 - 4.6 до: 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова и проф. Т.Г. Ярних. - Київ, 2015. - 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р.).
7. Вишнеvsька, Л. І. Мистецтво фармацевтичної справи: від витоків до сьогодення. Art of pharmaceutical business: from the origins to the present : [монографія] /Л. І. Вишнеvsька, Н. П. Половко, К. В. Толочко ; за ред. Л. І. Вишнеvsької. Харків : НФаУ, 2021. 116 с.

1. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. atl.nuph.edu.ua - сайт кафедри аптечної технології ліків
2. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу:<http://dspace.ukrfa.kharkov.ua>; <http://lib.nuph.edu.ua>
3. www.moz.gov.ua - офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. nuph.edu.ua - офіційний сайт Національного фармацевтичного університету
5. library@nuph.edu.ua - сайт бібліотеки НФаУ
6. fr.com.ua - сайт журналу «Фармацевт практик»
7. www.provisor.com.ua - офіційний сайт журналу «Провізор»
8. Компендіум: лікарські препарати. - [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> станом на 10.10.2023 р .
9. Державний реєстр лікарських засобів України. - [Електронний ресурс]. - Режим доступу:<http://www.drlz.com.ua/> - станом на 10.09.2023 р