



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

АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

(назва освітнього компонента)

РОБОЧА ПРОГРАМА освітнього компонента

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 _____ Технології парфумерно-косметичних засобів _____
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____
(код та найменування спеціалізації)

2024 рік
рік створення

Робоча програма освітнього компонента «Аптечна технологія ліків» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми Технології парфумерно-косметичних засобів для здобувачів вищої освіти ТПКЗс(4,6з)дв, ТПКЗс (5,6з) 3, 4 курсів

Розробни-
ки:

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

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри аптечної технології ліків
Протокол від “30” серпня 2024 року № 1

Завідувачка кафедри аптечної технології ліків _____



(підпис)

проф. Лілія ВИШНЕВСЬКА

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з технологічних
дисциплін Протокол від “5” вересня 2024 року № 1

Заступник голови комісії _____



(підпис)

проф. Олена РУБАН

(прізвище та ініціали)

1. Опис освітнього компонента

Мова навчання:

українська

Статус освітнього компонента: обов'язкова

Пререквізити вивчення освітнього компонента базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики; освітній компонент є підґрунтям вивчення промислової технології лікарських засобів, технології парфумерно-косметичних засобів промислового виробництва; медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності;

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

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

Предметом вивчення освітнього компонента «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 освітнього компонента. На вивчення освітнього компонента для здобувачів вищої освіти ТПКЗс (5,6з) відводиться **240 годин 8,0 кредитів ЄКТС**; для ТПКЗс(4,6з)дв **210 годин 7,0 кредитів ЄКТС**.

2. Мета та завдання освітнього компонента

Метою викладання освітнього компонента «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** освітнього компонента «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 та косметичних форм в аптечних умовах;
- вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітній компонент «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 організовувати 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 освітній компонент:

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 освітнього компонента 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 виготовленні 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 виготовлення 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 виготовлення твердих, рідких, м'яких, асептичних лікарських та косметичних форм, використовуючи необхідне обладнання, а також комп'ютерні програми з технології екстемпоральної рецептури.

4. Структура освітнього компонента

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	ТПКЗм(5,5)/ ТПКЗ(4,6)дв					
	усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6	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.	17/12	1/1	-	-	4/-	12/11
Тема 2. Технологія твердих лікарських форм в умовах аптек.	16/16	1/1	-	-	4/4	11/11
Тема 3. Технологія гомогенних рідких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	18/17	2/2	-	-	4/4	12/11
Тема 4. Технологія гетерогенних рідких лікарських форм в умовах аптек.	18/17	2/1	-	-	4/4	12/12
Тема 5. Технологія екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини (ЛРС) в умовах аптек.	18/15	2/1	-	-	4/2	12/12
Разом за змістовим модулем 1	87/77	8/6	-	-	20/14	59/57
Тема 6. Модульний контроль ЗМ1	16/11	-	-	-	2/2	14/9
Семестровий залік модуля 1.	2/2				2/2	
<i>Усього годин за модуль 1</i>	105/90	8/6	-	-	24/18	73/66
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.	27/21	2/2	-	-	8/4	17/15
Тема 8. Технологія супозиторіїв в умовах аптек. Медичні олівці, помади.	23/21	2/2	-	-	4/4	17/15
Тема 9. Вимоги до приготування та технологія стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек.	26/21	3/2	-	-	6/4	17/15
Тема 10. Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року. Внутрішньоаптечні заготовки. ЛЗ про запас. Фармацевтичні несумісності.	20/17	1/-	-	-	2/2	17/15
Разом за змістовим модулем 2	96/80	8/6	-	-	20/14	68/60
Тема 11. Модульний контроль ЗМ2	14,5/15,5	-	-	-	2/2	12,5/13,5
Семестровий залік модуля 2	2/2				2/2	
Екзамен	22,5	-	-	-	-	22,5
<i>Усього годин за модуль 2</i>	135/120	8/6	-	-	24/18	103/96
<i>Усього годин</i>	240/210	16/12	-	-	48/36	176/162

5. 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, нерозчинних 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. Солюбілізація, 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. 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, гідроксида, 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, порошоків, 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 зі 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

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах ТПКЗм(5,5)/ТПКЗ(4,6)дв
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.	1/1
3	Тема 3. Технологія гомогенних рідких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	2/2
4	Тема 4. Технологія гетерогенних рідких лікарських форм в умовах аптек.	2/1
5	Тема 5. Технологія екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини (ЛРС) в умовах аптек.	2/1
6	Тема 7. Технологія м'яких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	2/2
7	Тема 8. Технологія супозиторіїв в умовах аптек. Медичні олівці, помади.	2/2
8	Тема 9. Вимоги до приготування та технологія стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек.	3/2
9	Тема 10. Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року. Внутрішньоаптечні заготовки. ЛЗ про запас.	1/-
Усього годин		16/12

7. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

8. Теми практичних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

9. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах ТПКЗм(5,5)/ТПКЗ(4,6)дв
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.	3/3
3	Тема 3. Технологія гомогенних рідких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	8/4
4	Тема 4. Технологія гетерогенних рідких лікарських форм в умовах аптек.	4/4
5	Тема 5. Технологія екстракційних препаратів з лікарської рослинної сировини (ЛРС) в умовах аптек.	4/2
6	Тема 6. Модульний контроль ЗМ1	2/2
7	Семестровий залік.	2/2
8	Тема 7. Технологія м'яких лікарських та косметичних форм в умовах аптек.	8/4
9	Тема 8. Технологія супозиторіїв в умовах аптек. Медичні олівці, помади.	4/4
10	Тема 9. Вимоги до приготування та технологія стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек.	6/4
11	Тема 10. Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року. Внутрішньоаптечні заготовки. ЛЗ про запас.	2/2
13	Тема 11. Модульний контроль ЗМ 2.	2/2
14	Семестровий контроль	2/2
Усього годин		48/36

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах ТПКЗм(5,5)/ ТПКЗ(4,6)дв
1	2	3
1	Тема 1. Загальні питання технології ліків. Вимоги щодо приготування нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Фармацевтичні несумісності. 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. Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів. Допоміжні речовини, що використовуються в технології ліків: визначення, класифікація, вимоги до них. Вплив допоміжних речовин на якість та стабільність лікарських препаратів.	12/11
2	Тема 2. Технологія 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. 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).	11/11

	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.	
3	Тема 3. Технологія гомогенних рідких лікарських та косметичних форм в умовах аптек. Розчинність лікарських речовин як одна із основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів. Загальні правила приготування рідких лікарських форм в умовах аптек. 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.	12/11
4	Тема 4. Технологія гетерогенних рідких лікарських форм в умовах аптек. 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. Солюбілізація, її використання у фармацевтичній технології. Технологія суспензій гідрофільних та гідрофобних речовин: використання ефекту П.А.Рєбіндера 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). Типи олійних емульсій і методи їх визначення. Загальні правила та способи приготування олійних емульсій. Розрахунок кількості емульгатора, води і олії. Стадії технологічного процесу приготування емульсій. Особливості введення 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.	12/12
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.	12/12
6	Тема 6. Підсумковий модульний контроль модуля 1. Підготовка до підсумкового модульного контролю (теоретичні питання, рецептурні прописи, розрахункові задачі).	14/9
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.	17/15

	Основні ознаки нестабільності м'яких лікарських форм. Фармацевтичні несумісності: види та шляхи їх подолання в м'яких лікарських формах.	
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.	17/15
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.	17/15
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. 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.	17/15
13	Тема 11. Підсумковий модульний контроль модуля 2. Підготовка до підсумкового модульного контролю (теоретичні питання, рецептурні прописи, розрахункові задачі).	12,5/13,5
14	Екзамен	22,5
Усього годин		176/162

Теоретичні питання та завдання для самостійної роботи

Завдання для самостійної роботи

- Засвоїти сучасні вимоги нормативної документації, що регламентує технологію та контроль якості екстемпоральних лікарських засобів в Україні та за кордоном;
- Засвоїти вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на технологію екстемпоральних твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських та косметичних форм.
- Засвоїти правила раціональної технології твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських та косметичних форм, використовуючи необхідне обладнання;
- Засвоїти порядок роботи з комп'ютерними програмами з технології екстемпоральної рецептури;
- Засвоїти правила підбору допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ тощо) для приготування та подовження термінів придатності лікарських та косметичних засобів;
- Оволодіти визначенням режимів стерилізації лікарських засобів, враховуючи фізико-хімічні властивості лікарських речовин;

7. Засвоїти порядок ведення виробничої документації технологічного процесу;
8. Скласти технологічні інструкції на екстемпоральні прописи лікарських препаратів та прописи препаратів “про запас”, враховуючи фізико-хімічні властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

Теоретичні питання та завдання для самостійної роботи

1. Види нормативних документів з фармації (фармакопея, накази, інструкції тощо).
2. Вимоги належної аптечної практики щодо приготування нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньоаптечного контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів).
3. Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення.
 1. Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України).
 2. Сучасний стан екстемпорального виготовлення ліків в Україні та інших країнах світу.
 3. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату. Сучасні засоби малої механізації при приготуванні твердих лікарських форм в умовах аптек
 4. Правила прописування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
 5. Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Характеристика твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків.
 6. Характеристика екстрактів що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання.
 7. Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика
 8. Одержання очищеної води в умовах аптек та на підприємствах. Вимоги, які ставляться до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, інструкціями до наказів МОЗ України Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею.
 9. Розчинність лікарських речовин як одна із основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.
 10. Приготування крапель на неводних розчинниках в умовах аптек та на підприємствах.
 11. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них.
 12. Галузі застосування ВМС у фармації. Седиментаційна, агрегативна та термодинамічна стійкість, що характеризують фізико-хімічну стабільність розчинів захищених колоїдів
 13. Сучасний асортимент стабілізаторів суспензій. Седиментаційна, агрегативна та термодинамічна стійкість, що характеризують фізико-хімічну суспензій. Формула Стокса.
 14. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин із суспензій.
 15. Оцінка якості емульсій: відсутність механічних домішок, розшарування, відхилення в загальній масі та ін. Упаковка та умови зберігання
 16. Перспективи розвитку та удосконалення технології емульсій: розширення асортименту емульгаторів, впровадження засобів малої механізації, інструментальних методів оцінки якості та ін.
 17. Теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, вимивання, дифузія, осмос. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування.
 18. Чинники, що впливають на якість водних витяжок.
 19. Номенклатура густих, сухих та рідких екстрактів.
 20. МЛЗ, загальна характеристика і класифікація.
 21. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Перелік мазевих основ, які рекомендуються ДФУ, принципи їх підбору. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ.
 22. Характеристика дифільних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх приготування.
 23. Офіційальні прописи суспензійних мазей.
 24. Особливості складу та технології лікувально-косметичних мазей
 25. Сучасні емульсійні і гелеві основи. Номенклатура ПАР і гелеутворювачів. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей.

26. Допоміжні речовини, що використовуються в технології кремів і гелів, їх характеристика та функціональне призначення. Принцип їх підбору залежно від властивостей лікарських речовин
27. Методи контролю якості МЛЗ, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).
28. Напрямки удосконалення МЛ і К форм екстемпорального приготування.
29. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них.
30. Методи оцінки якості супозиторіїв, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам нормативних документів, відповідних інструкцій (накази МОЗ України).
31. Порівняльна оцінка методів приготування супозиторіїв (викачування, виливання, пресування).
32. Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин для їх приготування.
33. Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).
34. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Класифікація методів стерилізації. Термічні методи стерилізації та використовувана для цього апаратура. Порядок контролю температурних режимів роботи стерилізаторів
35. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок.
36. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для приготування ін'єкційних розчинів; їх класифікація.
37. Антиоксиданти, їх класифікація.
38. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми приготування ізотонічних розчинів.
39. Номенклатура найбільш часто застосовуваних плазмозамінюючих та протишокових розчинів у вигляді готових лікарських форм.
40. Пролонгування дії очних крапель. Правила приготування очних примочок та промивань.
41. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання.
42. Лікарські форми для новонароджених та дітей віком до 1 року. Геріатричні препарати. Радіофармацевтичні препарати.
43. Характеристика лікарських форм для дітей. Вимоги до лікарських форм для новонароджених.
44. Вимоги до геріатричних препаратів.
45. Характеристика радіофармацевтичних препаратів, вимоги до них.
46. Напівфабрикати. Визначення, умови приготування. Випробування, маркування, терміни та умови зберігання. ЛЗ про запас, особливості обліку та реалізації. Технологічні інструкції.

11.

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 здобувача з освітнього компоненту є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

Номер заняття	Максимальна кількість балів за тему ТПКЗм(5,5)/ТПКЗ(4,6)дв	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Модуль 1			
Змістовий модуль 1			
Тема 1/1	12/15	2/3	тестування
		2/3	усна відповідь
		8/9	вирішення ситуаційних (розрахункових)

			завдань
Тема 2/2	12/15	2/3	тестування
		2/3	усна відповідь
		8/9	вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань
Тема 3/3	12/15	2/3	тестування
		2/3	усна відповідь
		8/9	вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань
Тема 4/4	12/15	2/3	тестування
		2/3	усна відповідь
		8/9	вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань
Тема 5.	12	2	тестування
		2	усна відповідь
		8	вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань
Всього балів за змістовий модуль 1:		100	
Змістовий модуль 2			
Тема 7/6	12/15	2/3	тестування
		2/3	усна відповідь
		8/9	вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань
Тема 8/7	12/15	2/3	тестування
		2/3	усна відповідь
		8/9	вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань
Тема 9/8	12/15	2/3	тестування
		2/3	усна відповідь
		8/9	вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань
Тема 10/9	12/15	2/3	тестування
		2/3	усна відповідь
		8/9	вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань
Тема 11.	12	2	тестування
		2	усна відповідь
		8	вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань
Всього балів за змістовий модуль 2:		100	
Всього балів за модуль 1:		100	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти.

Замість відповіді на теоретичні питання з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

- участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою доповідей, тез доповідей, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);
- участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в проведенні експериментальних досліджень, обробці результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Бали, що додаються (зараховуються) до оцінки з дисципліни за виконання певних видів робіт (підготовка доповіді, презентації за темою 1 - 5 балів, захист студентської наукової роботи 10 балів,

виступ на конференції 5 балів, стендова доповідь на конференції 4 бали, тези доповідей 3 бали); завершення онлайн-курсів за програмами, що відповідають змісту ОК на освітніх платформах з підтвердженням сертифікатом (максимум 5 балів).

Загальний бал з дисципліни не може перевищувати 100 балів.

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів ТПКЗм(5,5)/ТПКЗ(4,6)дв
Модуль 1	
тестування	10/12
відповіді на теоретичні питання	10/12
вирішення ситуаційних завдань	40/36
Всього балів:	60

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 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

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

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт	Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля
Змістовий модуль 1		
тестування	12	40
вирішення ситуаційного завдання (індивідуальний рецептурний пропис, за яким здобувач повинен описати та виготовити ЕЛЗ	20	
вирішення розрахункових задач	8	
Змістовий модуль 2		
тестування	12	40
вирішення ситуаційного завдання індивідуальний рецептурний пропис, за яким здобувач повинен описати та виготовити ЕЛЗ	20	
вирішення розрахункові задачі	8	
Всього балів за КЗМ модулів : 40		

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

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

- під час лабораторного заняття за темою 1 – 2/3 бали за усна відповідь у формі підготовки доповіді, або презентації;
- під час поточного контролю: 2/3 бали: відповідь на теоретичні питання, що винесені на самостійне вивчення

- під час контролю змістового модуля 1: білети до змістових модулів включають тестові завдання з питань, що включені на самостійне вивчення

Семестровий залік проводиться у формі 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.

Шкала оцінювання семестрового екзамену:

При вивченні освітньої компоненти застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	Відмінно
82-89	B	Добре
74-81	C	Добре
64-73	D	Задовільно
60-63	E	Задовільно
35-59	FX	Не задовільно
1-34	F	Не задовільно

12. Методи навчання.

- *Пояснювальний* (інформаційно-репродуктивний). Лекції, презентації. аудіо- та відео- матеріали, інший навчальний контент Lecture-based learning;
- *Репродуктивний*. Лабораторні заняття
- *Проблемне викладання*. Проблемна лекція Problem-based learning Метод «мозкового штурму» Brainstorming
- *Частково-пошуковий метод*. Ігрові методи навчання (ділова, імітаційна, рольова гра). Team-based learning.
- *Дослідницький метод*. Участь в науково-дослідницькій роботі, робота в СНТ кафедри, підготовка тез, доповідей на конференції, наукових статей, підготовка та захист кваліфікаційних робіт.

13. Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання - оцінка

Поточний контроль: усне опитування, контроль практичних навичок, тестовий контроль, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач.

Контроль змістових модулів: тестовий контроль за допомогою комп'ютерної програми, розв'язання розрахункових задач та виготовлення екстемпорального лікарського засобу за індиві-дуальним рецептурним прописом.

Семестровий екзамен: 60 тестових завдань теоретичної спрямованості, 1 ситуаційне завдання та розрахункову задачу.

Форма семестрового контролю: семестровий диференційований залік, семестровий екзамен.

Умови допуску до контролю змістових модулів: Для допуску до контролю змістового модуля необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю.

Умови допуску до семестрового контролю: Поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків лабораторних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою про-грамою освітньої компоненти.

14. 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.

15. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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. Котвіцької. – 2-ге видання, переробл. та доп. Х. : НФаУ, 2022. 38 с.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Методичні рекомендації з підготовки до комплексного практично-орієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації : метод. рек. для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Технології парфумерно-косметичних засобів / за ред. А. А. Котвіцької. 2-ге видання, переробл. та доп. Х. : НФаУ, 2022. 52 с.
11. 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. - (Б-ка АТЛ). - Загол. з титул. екрана. - Загол. обкл. : Аптечна технологія ліків. Технологія гомогенних рідких лікарських засобів в умовах аптек. - Бібліогр.: с. 105-107. - 00.00

12. 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.
13. Технологія рідких лікарських засобів на основі гетерогенних систем. Фармацевтичні емульсії [Електронний ресурс] : навч. посібник для позааудит. роботи для здобувачів вищої освіти спец."Фармація, промислова фармація" [денної і заоч. форми навчання] / Л. І. Вишневська [та ін.] ; за ред.: Л. І. Вишневської, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 69 с. - (Б-ка АТЛ). - Загол. з титул. екрана. - Загол. на звороті тит. л. : Фармацевтичні емульсії. - Бібліогр.: с. 63-67. - 00.00
14. Технологія розчинів високомолекулярних сполук: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «Фармація, промислова фармація» фак. / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, Т. М. Ковальова; за ред. Л. І. Вишневської та Н. П. Половко - Х.: Вид-во НФаУ, 2020. - 39 с.: іл. - (Серія «Бібліотека АТЛ»).
15. Технологія твердих лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : навч. посібник для здобувачів вищої освіти спец."Фармація, промислова фармація" [для самост. та позааудит. роботи денної і заоч. форми навчання] / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, Т. М. Зубченко ; під ред. проф.: Л. І. Вишневської, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 120 с. - (Б-ка АТЛ). - Загол. з титул. екрана. - Бібліогр.: с. 94-96. - ISBN 978-966-649-131-5 : 00.00.
16. 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. – 50 с.: іл. - (Серія «Бібліотека АТЛ»).
17. Настоя та відвари. Технологія рідких лікарських засобів з лікарської рослинної сировини та з використанням екстрактів-концентратів/конспект декцій для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»/ Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. С. Зуйкіна, Є. В. Зуйкіна; за ред. Л. І. Вишневської та Н. П. Половко Х.: 2024. 64 с. (Серія «Бібліотека АТЛ»).

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 умовах 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. Вишневська, Л. І. Мистецтво фармацевтичної справи: від витоків до сьогодення. Art of pharmaceutical business: from the origins to the present : [монографія] /Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, К. В. Толочко ; за ред. Л. І. Вишневської. Харків : НФаУ, 2021. 116 с.

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. fp.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 1.09.2024 р .
9. Державний реєстр лікарських засобів України. - [Електронний ресурс]. - Режим доступу:<http://www.drlz.com.ua/> - станом на 1.09.2024 р