



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет медико-фармацевтичних технологій
Кафедра аптечної технології ліків

ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА З
ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ АПТЕЧНОГО ВИРОБНИЦТВА
(назва освітньої компоненти)

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)
освітньої програми _____ Клінічна фармація _____
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____
(код та найменування спеціалізації)

2024 рік
рік створення

Робоча програма освітнього компонента Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Клінічна фармація КФм(4,5з)ДВ, КФм(5,5з), для здобувачів вищої освіти 4 і 5 курсу заочної форми навчання.

Розробники:

ВИШНЕВСЬКА Лілія, завідувачка каф. аптечної технології ліків, д.фарм.н., проф.
ОЛІЙНИК Світлана, доцент 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 аптечної технології ліків

Протокол від “30” серпня _____ 2024 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 “05” вересня _____ 2024 року № 1

Заступник голови профільної комісії



(підпис)

проф. Олена РУБАН

(прізвище та ініціали)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська, англійська.

Статус освітньої компоненти: обов'язкова.

Передумови вивчення освітнього компонента: базується на вивченні загальної, неорганічної та органічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, медичної біології, паразитології та генетики, фармацевтичної ботаніки, основ клінічної медицини, клінічній фармації та фармацевтичній опіці, технології лікарських засобів (аптечної технології ліків), технології лікарських засобів (промислової технології лікарських засобів);

освітній компонент поряд іншими професійними ОК сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності;

разом з іншими професійно-орієнтованими освітніми компонентами та суспільними науками виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

Предметом виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва 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 проходження виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва відводиться 2 тижні (**90 годин**) **3 кредити ECTS**.

2. Мета та завдання освітнього компонента

Метою виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва є закріпити, поглибити і розширити теоретичні знання з технології лікарських засобів (аптечної технології ліків) і практичні уміння щодо приготування твердих, рідких, м'яких, ін'єкційних, екстракційних ЕЛЗ та ВАЗ, їх пакування, маркування та зберігання з урахуванням вимог належної аптечної практики (НАП); а також набути навичок з виконання технологічних стадій (розчинення, подрібнення, змішування, суспендування, емульгування, дозування, пакування тощо); здійснення постадійного внутрішньоаптечного контролю; порядку ведення виробничої документації, складання технологічних інструкцій; використання засобів малої механізації, які необхідні для вирішення конкретних завдань у майбутній практичній діяльності фармацевта.

Основними **завданнями** виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва є поглиблення знань щодо технології різних лікарських форм (твердих, рідких, м'яких) на основі теоретичних положень технології лікарських засобів (аптечної технології ліків), знання властивостей, лікарських та допоміжних речовин; вивчення сучасного асортименту і фізико-хімічних властивостей лікарських засобів; засвоєння вимог чинних нормативних документів (GPP і діючих наказів) до організації виробничої діяльності аптек з виготовлення лікарських засобів в різних лікарських формах; використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів, вимог належної аптечної практики (GPP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек; формування у претендентів вищої освіти знань теоретичних основ технології та практичних навичок, необхідних при виготовленні різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхи вдосконалення технології лікарських форм в умовах аптек; вивчення впливу умов зберігання і типу упаковки на стабільність лікарських форм.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітній компонент «Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти **компетентностей**:

- **інтегральна:**

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати 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; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової 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 виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів різних лікарських форм за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP), а також організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів, відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP), в умовах фармацевтичних підприємств.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітній компонент:

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

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 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

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

У результаті вивчення освітнього компонента здобувач вищої 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 форм як дисперсних систем;
- теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм;

- правила раціональної технології твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм;
- вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на технологію екстемпоральних твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм,
- асортимент та характеристики 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;

вміти:

- ...працювати з нормативною документацією, що регламентує прописування, приготування і відпуск ЕЛЗ і ВАЗ, науковою і довідковою літературою;
- ...орієнтуватися в класифікації лікарських засобів за застосуванням, агрегатним станом, дисперсологічною характеристикою;
- ...підбирати допоміжні речовини залежно від властивостей лікарських речовин і обґрунтовувати необхідність їх введення;
- ...розраховувати кількості діючих і допоміжних речовин;
- ...обирати обладнання для виготовлення ЕЛЗ або ВАЗ;
- ...обирати та обґрунтовувати оптимальну технологію приготування різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин;
- ...проводити приготування, пакування, маркування нестерильних та стерильних ЕЛЗ у різних лікарських формах;
- ...користуватися засобами малої механізації та наявним в аптеці обладнанням;
- ...підбирати таро-пакувальний матеріал з урахуванням властивостей інгредієнтів і призначення лікарського засобу;
- ...підбирати етикетки для маркування ЕЛЗ і оформляти препарати до відпуску;
- ...складати технологічні інструкції на приготування ВАЗ;
- ...дотримуватися основних правил техніки безпеки і фармацевтичного режиму в аптеці;
- ...дотримуватися необхідних умов зберігання приготованих ЕЛЗ і ВАЗ.

володіти:

- ...навичками роботи з нормативною документацією, що регламентує прописування, приготування і відпуск ЕЛЗ, науковою і довідковою літературою;
- ...навичками роботи з технологічною документацією в аптеці (користуватись загальними і технологічними інструкціями, робити виробничі записи у паспорті письмового контролю і відповідних журналах);
- ...методикою складання технологічних інструкцій на ЕЛЗ та ВАЗ;
- ...навичками орієнтуватися в сучасних вимогах до виробництва лікарських препаратів, включаючи вимоги належної виробничої практики і належної аптечної практики;
- ...виявляти фізичні, хімічні і фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість виготовлення та відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису;
- ...технологічними прийомами приготування лікарських засобів у різних лікарських формах;
- ...навичками проведення розрахунків діючих і допоміжних речовин для приготування ЕЛЗ;

- ..навичками роботи із засобами малої механізації, апаратурою і приладами, що використовуються в технології ЕЛЗ і ВАЗ
- ..методиками проведення поетапного внутрішньоаптечного контролю якості ЕЛЗ і ВАЗ.

4. Структура освітнього компонента

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	заочна форма					
	усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р
1	2	3	4	5	6	7
Змістовий модуль 1. Практична реалізація основних положень аптечної технології ліків						
Тема 1. Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки. Аналіз вимог належної аптечної практики до приміщень та обладнання.	12			8		4
Тема 2. Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки. Робота з рецептами на ЕЛЗ.	12			8		4
Тема 3. Приготування нестерильних та стерильних ЕЛЗ: –твердих ЕЛЗ; –рідких ЕЛЗ; –м'яких ЕЛЗ; –ЕЛЗ в асептичних умовах.	40			27		13
Тема 4. Приготування внутрішньоаптечних заготовок, фасовка, переупаковка. Технологічна документація виробничого відділу аптеки.	12			8		4
Тема 5. Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів. Стабільність приготованих ЕЛЗ.	10			7		3
Тема 6. Диференційований семестровий залік	4			2		2
Разом за змістовим модулем 1	90			60		30
<i>Усього годин</i>	90			60		30

5. Зміст програми освітнього компонента

Змістовий модуль 1. Практична реалізація основних положень аптечної технології ліків

Тема 1. Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки. Аналіз вимог належної аптечної практики до приміщень та обладнання аптеки.

Наявність та розташування виробничих приміщень в аптеці. Обладнання робочих місць необхідними меблями та устаткуванням. Засоби малої механізації. Інструктаж з техніки безпеки та фармацевтичного порядку в аптеці. Нормативна база, що регламентує санітарний режим і фармацевтичний порядок в аптеці.

Тема 2. Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки. Робота з рецептами на ЕЛЗ.

Забезпечення вимог належної аптечної практики у виробничій діяльності аптеки;

нормативні документи, що регламентують приготування, пакування, маркування та зберігання ЕЛЗ в аптеці. Документація виробничого процесу аптек (загальні і технологічні інструкції, виробничі записи). Перевірка правильності виписування і оформлення рецептів (вимог), сумісності інгредієнтів пропису.

Тема 3. Приготування нестерильних та стерильних екстемпоральних лікарських засобів.

Обґрунтування способу введення лікарських речовин, що відрізняються фізико-хімічними властивостями, до складу різних форм ЕЛЗ. Номенклатура розчинників та допоміжних речовин, що використовуються в аптеці при приготуванні твердих, рідких, м'яких ЕЛЗ. Підбір таро-пакувальних матеріалів. Визначення послідовності технологічного процесу різних форм ЕЛЗ.

– *Приготування твердих ЕЛЗ.* Розрахунки кількості діючих та допоміжних речовин. Техніка виконання технологічних операцій (подрібнення, змішування, дозування, пакування тощо).

– *Приготування рідких ЕЛЗ.* Виконання технологічних операцій (розчинення, проціджування, емульгування, диспергування, змішування, екстракція тощо). Приготування гомогенних та гетерогенних рідких лікарських засобів (водних і неводних розчинів, крапель, розчинів стандартних фармакопейних рідин, високомолекулярних сполук і захищених колоїдів, суспензій, емульсій, водних витягів). Утруднені випадки приготування розчинів.

– *Приготування м'яких ЕЛЗ та супозиторіїв.* Виконання технологічних операцій (розчинення, емульгування, диспергування, змішування, дозування тощо). Приготування лініментів та мазей різних дисперсних систем, супозиторіїв методами викочування, виливання та пресування.

– *Приготування ЕЛЗ в асептичних умовах.* Забезпечення асептичних умов приготування ЕЛЗ. Послідовність виконання технологічних операцій (розчинення, фільтрування, стерилізація тощо). Підбір допоміжних речовин і розрахунки їх кількості для стабілізації та ізотонування розчинів. Приготування, фільтрування і стерилізація розчинів для ін'єкцій, очних крапель, приготування очних мазей і ЛЗ з антибіотиками.

Тема 4. Приготування ВАЗ, фасовка, переупаковка. Технологічна документація виробничого відділу аптеки.

Нормативні документи, що регламентують умови приготування ВАЗ, фасовки, переупаковки лікарських засобів. Правила приготування ВАЗ, номенклатура, розрахунки, технологія. Умови та терміни зберігання ВАЗ в аптеці, основні ознаки їх нестабільності. Постадійний внутрішньоаптечний контроль якості ЕЛЗ (письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, контроль при відпуску). Загальні та технологічні інструкції, виробничі записи (журнал реєстрації лабораторно-фасувальних робіт, журнал реєстрації окремих стадій виробництва ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних та очних лікарських засобів, журнал реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо).

Тема 5. Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів. Стабільність приготованих ЕЛЗ.

Вплив таро-пакувальних матеріалів на стабільність приготованих лікарських засобів. Правила маркування ЕЛЗ. Умови та терміни зберігання ЕЛЗ. Основні ознаки нестабільності різних форм ЕЛЗ.

Тема 6. Диференційований семестровий залік.

Комп'ютерне тестування з практично орієнтованих питань щодо технології ліків за рецептами, описаними здобувачем вищої освіти протягом практики. Перевірка звітної документації (щоденника практики, робочого зошиту та звіту).

6. Теми лекцій

не передбачені навчальним учбовим планом

7. Теми семінарських занять*не передбачені навчальним учбовим планом***8. Теми практичних занять**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
Змістовий модуль 1. Практична реалізація основних положень аптечної технології ліків		
1	Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки. Аналіз вимог належної аптечної практики до приміщень та обладнання аптеки	8
2	Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки. Робота з рецептами на ЕЛЗ	8
3	Приготування нестерильних та стерильних екстемпоральних лікарських засобів	27
4	Приготування ВАЗ, фасовка, переупаковка. Технологічна документація виробничого відділу аптеки	8
5	Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів. Стабільність приготованих ЕЛЗ	7
6	Диференційований семестровий залік	2
Усього годин		60

9. Теми лабораторних занять*не передбачені навчальним учбовим планом***10. Самостійна робота**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
Змістовий модуль 1. Практична реалізація основних положень аптечної технології ліків		
1	Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки. Аналіз вимог належної аптечної практики до приміщень та обладнання аптеки.	4
2	Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки. Робота з рецептами на ЕЛЗ.	4
3	Приготування нестерильних та стерильних ЕЛЗ: – приготування твердих ЕЛЗ; – приготування рідких ЕЛЗ; – приготування м'яких ЕЛЗ; – приготування ЕЛЗ в асептичних умовах.	13
4	Приготування ВАЗ, фасовка, переупаковка. Технологічна документація виробничого відділу аптеки.	4
5	Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів. Стабільність приготованих ЕЛЗ.	3
6	Диференційований семестровий залік	2
Усього годин		30

Теоретичні питання та завдання для самостійної роботи

1. Аналіз екстемпоральної рецептури аптеки.
2. Розрахунки для приготування ЕЛЗ і ВАЗ.
3. Визначення оптимальної технології і приготування ЕЛЗ.
4. Підбір пакувальних матеріалів залежно від виду лікарської форми і властивостей діючих речовин.
5. Пакування і маркування до відпуску ЕЛЗ.
6. Робота із засобами малої механізації, приладами і апаратурою.
7. Проведення внутрішньоаптечного контролю (крім хімічного) для приготованих ЕЛЗ.
8. Технологічна інструкція на ВАЗ, виробнича документація в аптеці.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти з освітнього компонента «Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва» розроблені відповідно до ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ».

Оцінка успішності здобувача вищої освіти з освітнього компонента є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Поточний контроль. Перевірка проходження виробничої фармацевтичної практики на базі аптеки. Оцінюється за повнотою виконання практичних завдань, за якістю ведення робочої і звітної документації: робочий зошит, звіт з практики, щоденник практики, і з урахуванням оцінки, виставленої здобувачу керівником практики від аптеки. Оцінювання здійснюється в балах: мінімальна кількість – 36, максимальна кількість – 60 балів.

При оцінюванні виробничої фармацевтичної практики поточний рейтинг здобувача вищої освіти складається з наступних показників: якість та повнота заповнення робочого зошиту, результати комп'ютерного тестування і аналіз якості проходження практики, відображений у звіті.

критерії оцінювання	Кількість балів
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді на 100 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ 100 % коректність оформлення робочого зошиту та вірне оформлення 25 рецептурних прописів; ➤ звіт містить повний і ґрунтовний аналіз якості проходження практики.	54-60
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді на 82-99 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ помилки в оформленні робочого зошиту та вірне оформлення 25 рецептурних прописів; ➤ звіт містить повний але формальний аналіз якості проходження практики.	49-53
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді на 74-81 % запропонованих тестових завдань;	44-48

практична підготовка: ➤ помилки в оформленні робочого зошиту та\або незначні помилки в оформленні 25 рецептурних прописів (оформлення рецептурного пропису, ППК зворотній бік, ППК лицьовий бік; опис технологічних процесів); ➤ звіт містить неповний і формальний аналіз якості проходження практики.	
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді на 64-73 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ помилки в оформленні робочого зошиту та\або помилки в оформленні 25 рецептурних прописів (оформлення рецептурного пропису, ППК зворотній бік, ППК лицьовий бік; опис технологічних процесів); ➤ звіт не містить аналізу якості проходження практики і носить формальний характер.	37-43
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді на 61-63 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ помилки в оформленні робочого зошиту та\або грубі помилки в оформленні 25 рецептурних прописів (оформлення рецептурного пропису, ППК зворотній бік, ППК лицьовий бік; опис технологічних процесів); ➤ звіт проходження практики відображає 1-2 показника якості проходження практики і носить формальний характер.	21-36
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді менше ніж 60 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ оформлення робочого зошиту в обсязі, недостатньому для виконання практичної частини (оформлення менше 25 рецептурних прописів); ➤ відсутній звіт проходження практики.	1-20

До диференційованого семестрового заліку допускаються здобувачі, які набрали від 36 до 60 балів.

Самостійна робота здобувача вищої освіти контролюється під час проходження виробничої практики на базі аптеки, під час диференційованого семестрового заліку.

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: перевірка звітної документації з виробничої практики з технології ліків аптечного виробництва (якість та повнота заповнення робочого зошиту, щоденника практики, звіту з практики)

під час семестрового модульного контролю: комп'ютерне тестування включає теоретичні питання для самостійної роботи

Семестровий модульний контроль. Комп'ютерне тестування з практично орієнтованих

питань щодо технології ліків аптечного виробництва за рецептами (120 тестів), описаними здобувачем вищої освіти протягом практики. Перевірка звітної документації (щоденника практики, робочого зошиту та звіту). Якщо здобувач вищої освіти набрав менше 24 балів, він повинен додатково підготуватися і прездавати диференційований семестровий залік.

критерії оцінювання	Кількість балів
правильні відповіді на 100 % запропонованих тестових завдань	40
правильні відповіді на 92-99 % запропонованих тестових завдань	37-39
правильні відповіді на 84-91 % запропонованих тестових завдань	33-36
правильні відповіді на 76-83 % запропонованих тестових завдань	28-32
правильні відповіді на 71-75 % запропонованих тестових завдань	24-27
правильні відповіді менше ніж 70 % запропонованих тестових завдань	1-23

Оцінювання проходження виробничої фармацевтичної практики

Успішність кожного здобувача вищої освіти з виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва оцінюється за 100- бальною рейтинговою шкалою, у тому числі за поточну навчальну діяльність – 36-60 балів, за результати диференційованого семестрового заліку – 24-40 балів.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для іспиту, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D	задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов’язковим повторним вивченням дисципліни

Оцінювання модулю з освітнього компонента

Модуль	Змістовий модуль 1		Разом
	Обов'язкові бали		
	Поточний контроль*	Семестровий модульний контроль**	
	60 балів	40 балів	
Разом	60 балів	40 балів	100

Рейтингова шкала оцінювання

Національна шкала	Шкала ECTS	Рейтингова оцінка, бали
5	A – відмінно	90-100
4	B – дуже добре	84-89
4-	C – добре	75-83
3	D – задовільно	68-74
3-	E – достатньо (задовольняє мінімальні критерії)	60-67
2	FX – незадовільно	35-59
не допущений	F – незадовільно (потрібна додаткова робота)	1-34

12.Методи навчання

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод*: Lecture-based learning – відео-матеріали;
- *проблемне викладання*: Problem-based learning – проблемний семінар/вебінар; Case-based learning – метод кейсів;
- *частково-пошуковий метод*: Project-based learning – метод проектів.

13.Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання – залік.

Оцінювання поточної навчальної діяльності (усне, письмове). Перевірка проходження виробничої фармацевтичної практики на базі аптечної установи та прийом і перевірка звітної документації з виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва (якість та повнота заповнення робочого зошиту, аналіз якості проходження практики, відображений у звіті), комп'ютерне тестування.

Семестровий контроль проводиться у формі диференційованого семестрового заліку після закінчення проходження виробничої фармацевтичної практики, під час першого тижня теоретичного навчання. Проходження комп'ютерного тестування – 120 тестів (максимум 40 балів).

Проводиться в обсязі навчального матеріалу, визначеного навчальною програмою, й у терміни, встановлені навчальним планом.

Форма контролю – семестровий диференційований залік.

14.Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітнього компонента.
2. Алгоритм проходження виробничої фармацевтичної практики.
3. Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва : метод. рек. для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Клінічна фармація».
4. Відеофільми.
5. Збірник тестів для підготовки здобувачів вищої освіти до ліцензійного іспиту «Крок-2» з освітньої компоненти «Технологія ліків аптечного виробництва».
6. Робочий зошит виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва.
7. Ресурс для підготовки до тестування за посиланням: <https://tests.nuph.edu.ua/course/view.php?id=209>

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. 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. фотов 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. Збірник тестів для підготовки здобувачів вищої освіти до ліцензійного іспиту «Крок-2» з освітньої компоненти «Технологія ліків аптечного виробництва» / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, О. Є. Богуцька та ін. – Вид. 2-ге, допов. та перероб. – Харків : Вид-во НФаУ, 2024. – 182 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.
12. Виробнича практика з аптечної технології ліків : метод. рек. для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Технологія парфумерно–косметичних засобів» / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник та ін. ; за ред. проф. Л. І. Вишневської. – Харків : НФаУ, 2024. – 36 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 виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. – К., 2006. – 22 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html (дата звернення 26.08.24р.).
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – К., 2012. – 28 с. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121017_812.html (дата звернення 26.08.24 р.).
6. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. – К., 1996. – 37 с. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 26.08.24 р.).
7. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р. – К., 1993. – 82 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170119_44.html (дата звернення 26.08.24 р.).
8. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К., 2015. – 109 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf (дата звернення 26.08.24 р.).
9. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К., 2015. – 76 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf (дата звернення 26.08.24 р.).
10. 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.

16.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://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. Сайт дистанційного навчання НФаУ : сторінка кафедри АТЛ – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/>
7. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 28.08.2024 р.
8. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 28.08.2024 р.