

ПЗВО «МІЖНАРОДНИЙ КЛАСИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ПИЛИПА ОРЛИКА»

ФАКУЛЬТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Кафедра фармації

Затверджено
на засіданні кафедри
Протокол № 1 від 30 серпня 2021 р.
Завідувач кафедри Лук'янчук В.Д.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ/ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ


Галузь знань: 22 Охорони здоров'я

Спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація

Освітня програма: Фармація

Освітній ступінь: другий (магістерський) рівень вищої освіти

2021 – 2022 навчальний рік

1. Загальна інформація про дисципліну	
	<p>Силабус навчальної дисципліни «Аптечна технологія ліків»</p> <p>Спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація Галузь знань: 22 Охорона здоров'я Освітня програма: Фармація</p>
Рівень вищої освіти	II (магістерський)
Статус дисципліни	Обов'язкова
Посилання на сайт дистанційного навчання (Moodle)	https://mku.edu.ua Moodle
Викладач (ПІБ, науковий ступінь, наукове звання, посада)	Редькіна Євгенія Анатоліївна, к. фарм. н.
Контактна інформація викладача (телефон, E-mail викладача)	+38-099-751-33-80 pharmaW2021@gmail.com
Консультації	Дні консультацій за графіком проведення консультацій / або за попередньою домовленістю
Мова викладання	українська
2. Опис дисципліни	
Анотація дисципліни	Навчальна дисципліна «Аптечна технологія ліків» є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в промислових умовах.
Пререквізити	дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики, медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів.
Постреквізити	разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками технологія ліків відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності
Формат проведення дисципліни	Очний, змішаний (поєднання традиційних форм навчання з елементами електронного навчання через систему Moodle), дистанційний. Для заочної форми здобуття освіти можливим є поєднання очного та дистанційного форматів викладання дисципліни.
Мета викладання дисципліни	засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог виробничої практики; правилам складання технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування

	у 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.				
3. Перелік компетентностей відповідно до освітньої програми					
Загальні компетентності	ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності. ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.				
Спеціальні (фахові, предметні) компетентності	ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я. ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно- правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик. ФК 14. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP). ФК 15. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів				
4. Результати навчання відповідно до освітньої програми					
ПРН 3	Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.				
ПРН 14	Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.				
ПРН 15	Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.				
ПРН 22	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.				
5. Ознаки дисципліни					
Семестр	Кількість кредитів	Загальна кількість годин	Аудиторна робота	Самостійна робота	Вид підсумкового контролю
5, 6	6	180	22	158	іспит

6. Обсяг дисципліни			
Види навчальної роботи	Загальна кількість годин		
Лекції	10		
Практичні заняття	12		
Самостійна робота	158		
Всього	180		
7. План вивчення навчальної дисципліни			
Тема	Кількість годин		
	лекції	практичні заняття	самостійна робота
Тема 1 Загальні питання технології ліків. Державний контроль за виробництвом лікарських препаратів.	0	1	8
Тема 2. Дозування в аптечній практиці. Тверді лікарські засоби (порошки, присипки, пудри, маски).	1	0	8
Тема 3. Технологія твердих лікарських засобів з барвними, важкоподрібнювальними та пахучими речовинами	0	1	8
Тема 4. Приготування порошків з сильнодіючими та отруйними речовинами	1	0	8
Тема 5. Технологія твердих лікарських засобів з екстрактами. Технологія порошків з екстрактами	0	1	8
Тема 6 Рідкі лікарські засоби. Вода очищена. Концентровані розчини.	1	0	8
Тема 7. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.	0	1	8
Тема 8. Краплі. Неводні лікарські розчини (спиртові, гліцеринові, олійні). Розчини високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини.	1	0	8
Тема 9. Суспензії. Емульсії.	0	1	8
Тема 10. Настої та відвари з лікарської рослинної сировини, із екстрактів-концентратів. Витяжки із сировини, що містить слизи	1	1	8
Тема 11. Лініменти	0	1	8
Тема 12. Мазі гомогенні. Мазі суспензійні. Мазі емульсійні.	1	0	8
Тема 13. Мазі комбіновані.	0	1	8
Тема 14. Приготування супозиторії методом викачування.	1	1	8
Тема 15. Приготування супозиторії методом виливання на гідрофільних основах	0	1	8
Тема 16. Асептика. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування	1	0	8
Тема 17. Розчини для ін'єкцій зі	0	1	8

стабілізаторами. Ізотонічні розчини. Інфузійні розчини.			
Тема 18. Очні лікарські форми.	1	0	8
Тема 19. Лікарські форми з антибіотиками.	0	1	7
Тема 20. Утруднені випадки приготування лікарських форм в аптеках. Фармацевтичні несумісності	1	0	7
ВСЬОГО	10	12	158

8. Самостійна робота здобувача

Тема	Завдання для самостійної роботи здобувачів	Рекомендована література
Тема 1 Загальні питання технології ліків. Державний контроль за виробництвом лікарських препаратів.	Фармацевтична технологія та основні її завдання. Основні терміни і поняття. Принципи класифікації лікарських форм. Принципи організації промислового виробництва ліків. Основні принципи належної виробничої практики.	Номери джерел з списку літератури : основна №5,6,8,10,12,14-16, допоміжна №1,5
Тема 2. Дозування в аптечній практиці. Тверді лікарські засоби (порошки, присипки, пудри, маски).	Типи вагів, які застосовуються в аптечній практиці. Будова рецептурних (тарирних) і ручних терезів, межа їх точності. Метрологічні характеристики терезів: стійкість, точність (вірність), чутливість, постійність показань та їх визначення. Державна перевірка терезів. Правила зважування на ручних і рецептурних терезах сипких, рідких і в'язких (густих) речовин. Догляд за терезами та важками. Визначення відносної помилки зважування. Чинники, які впливають на її величину. Мірний посуд. Правила відмірювання рідин за об'ємом. Визначення стандартного краплеміра. Правила дозування рідин краплями. Чинники, що впливають на точність дозування. Калібрування нестандартного краплеміра за масою та об'ємом. Оцінка якості, оформлення до відпуску та зберігання лікарських засобів у відповідності з нормативною документацією (накази МОЗ України). Характеристика порошоків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї до порошоків. Технологія твердих лікарських засобів з речовинами, які відрізняються насипною масою, щільністю, кристалічною будовою.	Номери джерел з списку літератури : основна №6,8,10-12,14-16, допоміжна №1,5
Тема 3. Технологія твердих лікарських засобів з барвними, важкоподрібнювальними та пахучими речовинами	Характеристика і класифікація таблеток. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Технологічний процес виробництва таблеток. Чинники впливу на основні показники якості таблеток. Покривання таблеток облонками. Контроль якості таблеток. Фасування, пакування, умови зберігання таблеток. Гранули. Драже. Пелети. Кондитерські лікарські	Номери джерел з списку літератури : основна №1-4,6,8,14-16, допоміжна №1,5

	форми.	
Тема 4. Приготування порошків сильнодіючими отруйними речовинами	<p>Правила прописування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України. Перевірка разових і добових доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в порошках. Перелік наркотичних речовин та норми їх одноразового відпуску. Особливості приготування складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях.</p> <p>Тритурації. Характеристика тритурацій, їх приготування, зберігання, використання для приготування порошків. Контроль якості, правила оформлення до відпуску і зберігання лікарських форм у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (накази МОЗ України).</p> <p>Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p>	<p>Номери джерел з списку літератури :</p> <p>основна №1-4,6,8,14-16, допоміжна №1,5</p>
Тема 5. Технологія твердих лікарських засобів з екстрактами. Технологія порошків з екстрактами	<p>Характеристика екстрактів що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з Державною фармакопеєю. Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для приготування складних порошків, їх переваги. Напрямки удосконалення технології порошків: розширення асортименту напівфабрикатів; впровадження засобів малої механізації в процес приготування порошків та ін. Біофармацевтичні аспекти твердих ліків. Оцінка якості і оформлення порошків до відпуску відповідно вимогам Державної фармакопеї та нормативної документації (накази МОЗ України).</p>	<p>Номери джерел з списку літератури :</p> <p>основна №1-4,6,8,14-16, допоміжна №1,5</p>
Тема 6 Рідкі лікарські засоби. Вода очищена. Концентровані розчини.	<p>Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптеки. Вимоги, які ставляться до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для приготування концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила приготування концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно інструкції до наказу МОЗ України. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України. Дозування за об'ємом. Чинники, що впливають на точність</p>	<p>Номери джерел з списку літератури :</p> <p>основна №1-4,6,8,14-16, допоміжна №1,5</p>

	дозування. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею.	
Тема 7. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.	Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Правила приготування рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Приготування розчинів, що містять до 3% та більше 3% сухих лікарських речовин, концентровані розчини яких відсутні. Додавання до розчинів сиропів, ароматних вод, галенових та новогаленових лікарських засобів та ін. Оцінка якості та зберігання рідких лікарських препаратів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).	Номери джерел з списку літератури : основна №1-4,6,8,14-16, допоміжна №1,5
Тема 8. Краплі. Неводні лікарські розчини (спиртові, гліцеринові, олійні). Розчини високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини.	Краплі. Класифікація. Особливості технології. Спосіб приготування крапель. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила приготування крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Приготування крапель на неводних розчинниках. Утворення евтектичних сумішей. Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України). Неводні лікарські розчини. Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування відповідно інструкції до наказу МОЗ України. Приготування розчинів фармакопейних рідин. Правила техніки безпеки при роботі з кислотами і лугами.	Номери джерел з списку літератури : основна №1-4,5-9,13-16, допоміжна №1-2,4
Тема 9. Суспензії. Емульсії.	Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Випадки утворення суспензій. Фактори, що впливають на стійкість суспензій. Закон Стокса. Мікстури опалесцюючі та мутні. Способи приготування суспензій. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними (набухаючими і ненабухаючими) лікарськими	Номери джерел з списку літератури : основна №1-4,5-9,13-16, допоміжна №1,5

	<p>речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин з різко та нерізко вираженими властивостями. Конденсаційний метод приготування суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесціючі та каламутні. Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами нормативних документів (накази МОЗ України).</p>	
<p>Тема 10. Настої та відвари з лікарської рослинної сировини, із екстрактів-концентратів. Витяжки із сировини, що містить слизи</p>	<p>Апаратура, що застосовується для приготування настоїв і відварів. Особливості приготування водних витяжок із рослинної лікарської сировини, що містить алкалоїди, кардіоглікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни тощо. Особливі випадки приготування настоїв і відварів ("подвійні" настої, відвари із листя сени та ін.). Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дрягіна, Кватера, Равкіна та ін.).</p>	<p>Номери джерел з списку літератури : основна №1-4,6,8,14-16, допоміжна №1,5</p>
<p>Тема 11. Лініменти</p>	<p>Характеристика лініментів як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація в залежності від природи дисперсійного середовища, фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення. Правила приготування лініментів різних типів дисперсних систем : розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Фармакопейні прописи та утруднені випадки приготування лініментів, їх технологія Косметичні масла. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p>	<p>Номери джерел з: основного списку літератури №1-4,6,8,14-16; допоміжна №1,5</p>
<p>Тема 12. Мазі гомогенні. Мазі суспензійні. Мазі емульсійні.</p>	<p>Характеристика мазей як лікарської форми і дисперсних систем, їх класифікація (за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією та фізико-хімічними властивостями лікарських речовин, що входять до складу мазей), вимоги Державної фармакопеї до них. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Перелік мазевих основ, які рекомендуються ДФ, принципи їх підбору. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ. Основні технологічні стадії і правила приготування гомогенних мазей типу розчинів, сплавів. Фармакопейні прописи мазей-розчинів.</p>	<p>Номери джерел з списку літератури : основна №1-4,6,8,14-16, допоміжна №1,5</p>
<p>Тема 13. Мазі комбіновані.</p>	<p>Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх приготування. Стадії технологічного процесу приготування багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Приготування мазей із застосуванням внутрішньоаптечних заготовок (концентратів і напівфабрикатів).</p>	<p>Номери джерел з списку літератури : основна №6,8,10-11,14-16, допоміжна №1,5</p>

<p>Тема 14. Приготування супозиторії методом викачування.</p>	<p>Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом викачування. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів. Методи оцінки якості супозиторіїв, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам нормативних документів, відповідних інструкцій (накази МОЗ України).</p>	<p>Номери джерел з списку літератури : основна №1-4,6,8,14-16, допоміжна №1,4-7</p>
<p>Тема 15. Приготування супозиторії методом виливання на гідрофільних основах</p>	<p>Приготування супозиторіїв методом виливання. Склад і властивості офіційних супозиторних основ, які використовуються при методі виливання. Розрахунки кількості супозиторних основ для приготування свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Основи для супозиторіїв; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом виливання.</p>	<p>Номери джерел з списку літератури : основна №14-16, допоміжна №5</p>
<p>Тема 16. Асептика. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування</p>	<p>Асептика. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування. розчини для ін'єкцій. Санітарний режим та умови роботи в асептичному блоці аптеки. Характеристика лікарських форм для ін'єкцій. Класифікація. Вимоги до них. Розчинники. Вимоги до них. Вода для ін'єкцій. Отримання, зберігання, контроль якості. Технологія розчинів для ін'єкцій та постадійний контроль якості.</p>	<p>Номери джерел з списку літератури : основна №14-16,допоміжна №1-3</p>
<p>Тема 17. Розчини для ін'єкцій зі стабілізаторами. Ізотонічні розчини. Інфузійні розчини.</p>	<p>Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеею та їх реалізація. Асептичні умови приготування лікарських засобів для парентерального застосування. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї та наказів МОЗ України. Вимоги до лікарських засобів та таро–закупорювальних матеріалів, що використовуються для приготування ін'єкційних препаратів. Технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Методи стерилізації та використовується для цього апаратура.</p>	<p>Номери джерел з списку літератури : основна №1-4,6,8,14-16, допоміжна №1,5</p>

Тема 18. Очні лікарські форми.	Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеею. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила приготування примочок та промивань. Характеристика основ, які використовуються для приготування очних мазей.	Номери джерел з списку літератури : основна №6,8,10-11,14-16, допоміжна №1,5
Тема 19. Лікарські форми з антибіотиками.	Дитячі лікарські форми. Характеристика лікарських форм з антибіотиками. Вимоги до них. Особливості технології в залежності від форми випуску. Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Номери джерел з списку літератури : основна №1-4,6,8,14-16, допоміжна №1,4-7
Тема 20. Утруднені випадки приготування лікарських форм в аптеках. Фармацевтичні несумісності	Визначення утруднених прописів і шляхи усунення утруднень (з наведенням конкретних прикладів в різних лікарських формах). Випадки невірної виписування рецептів, що надходять до аптек (завищення доз, відсутність печаток, виписування не латинською мовою, невірне медичне призначення тощо). Визначення поняття “несумісність”. Права і обов’язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України. Класифікація несумісних сполучень (фізичні або фізико-хімічні, хімічні та фармакологічні). Причини, що обумовлюють фізичні і фізико-хімічні несумісності (навести приклади).	Номери джерел з списку літератури : основна №14-16, допоміжна №5
9. Технічне та програмне забезпечення (обладнання)		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Робоча програма з дисципліни. 2. Тексти лекцій, мультимедійні презентації. 3. Методичні рекомендації до практичних занять здобувачів вищої освіти. 4. Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу здобувачів вищої освіти. 5. Тестові та контрольні завдання до практичних занять. 6. Питання та завдання до підсумкового контролю. 7. Навчальна платформа Moodle. 		
10. Список літератури		
Основна література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”.- 2-е вид.- Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014.- Т.3, 1128 с. 2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”.- 2-е вид.- Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний 	

	<p>центр якості лікарських засобів», 2014.- Т.2, 724 с.</p> <p>3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид.- Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014.- Т.3, 732 с.</p> <p>4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид.- Доповнення 1.- Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016.- 360732 с.</p> <p>5. Технологія ліків. Навчально–методичний посібник : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, П. А. Логвін, С. О. Тихонова, О. В. Мазулін, Т. Г. Ярних, О. С. Шпичак, О. М. Котенко. – Х. : Вид–во НФаУ : Оригінал, 2009. – 432 с.</p> <p>6. Процеси та апарати хіміко–фармацевтичних виробництв: підруч. / О. І. Зайцев, А. М. Чернов, О. В. Кутова, О. В. Шаповалов. – Х. : Вид–во НФаУ : Оригінал, 2010. – 854 с.</p> <p>7. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посібник для студ. вищ. фармац. навч. закладів / І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук, В. М. Хоменко, О. П. Гудзенко, О. М. Котенко, Ю. С. Маслій. – Х. : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.</p>
Допоміжна література	<p>1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 560 с.</p> <p>2. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Т.1.- М.: БИНОМ, 2012.- 328 с.</p> <p>3. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Т.2.- М.: БИНОМ, 2013.- 480 с.</p> <p>4. Несумісні та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування довідник- учбовий посібник / Давтян Л.Л. // Київ,2012- 76 с.</p> <p>5. Фармацевтическая технология. Экстемпоральное изготовление лекарств: уч.пособие / Быков В. А. // – Воронеж, 2011-684 с.</p> <p>6. Производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм: уч. пособие / Мизина П. Г.// Москва, 2013- 159 с</p> <p>7. Несумісності та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування. За редак. Л.Л.Давтян ,Р.С.Коритнюк, Г.М.Войтенко та інш. Довідник –учбовий посібник, - Київ.- «НВП Інтерсервіс», 2012.-76с.</p> <p>8. Каталог технологического оборудования химико–фармацевтической промышленности : учеб. пособие для студ. вузов / В. И. Чуешов, А. А. Сичкарь, Е. В. Гладух, и др. – Винница: НОВА КНИГА, 2010. – 272 с.</p> <p>9. Практикум з технології ветеринарних препаратів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька, Н. В. Хохленкова, В. Б. Духницький, В. М. Чушенко. – Х. : Вид–во НФаУ, 2010. – 179 с.</p> <p>10. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. : у 2 ч. Ч. 1. / В. І. Чуешов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-ге вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – 696 с.</p> <p>11. Технологія ліків промислового виробництва [Текст] : у 2 ч. : підруч. для ВНЗ / В. І. Чуешов [та ін.] ; НФаУ. — Вид. 2-ге, перероб. і доп. . — Х. :</p>

	НФаУ: Оригінал. – 2013. – Ч.2. — 640 с. 12. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац.закладу (фар мац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О.А. Рубан, І. В. Сайко та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал. – 2016. – 632 с.
Інформаційні ресурси в Інтернеті	Артека.ua [Електронний ресурс] : спеціалізоване інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних і фармацевтичних ВУЗів. – URL : www.apteka.ua Інтернет-видання «Фармацевт практик» https://fp.com.ua/ Спеціалізоване інтернет – видання https://pharma.net.ua/

11. Політика навчальної дисципліни

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

Виконані роботи студентів, які представлені з порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку (75% від можливої максимальної кількості балів за вид діяльності). Академічна заборгованість (пропущене заняття, незадовільні оцінки) повинна бути ліквідована у двотижневий термін. Перескладання іспиту відбувається за графіком навчального відділу університету.

Політика щодо академічної доброчесності:

У разі наявності плагіату в будь-яких видах робіт студента він отримує незадовільну оцінку і повинен повторно виконати завдання, які передбачені навчальною дисципліною.

Списування під час проведення занять та іспиту заборонені (в т.ч. з використанням мобільних пристроїв).

Політика щодо відвідування та запізнень:

Відвідування практичних та лекційних занять є обов'язковим компонентом оцінювання. Студент повинен приходити на заняття відповідно до розкладу, затвердженому університетом. Запізнення на заняття не припустиме.

Мобільні пристрої:

Неприпустиме користування мобільними пристроями (телефон, планшет тощо) під час заняття без дозволу викладача. Дозволяється використовувати зазначені мобільні пристрої в аудиторії тільки під час підготовки до практичного заняття або он-лайн тестування.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка в аудиторії повинна відповідати загальним вимогам ділової та наукової етики. Під час занять студент повинен приймати активну участь у навчальному процесі. Студенту необхідно виявляти дисциплінованість, вихованість та відповідальність.

12. Система оцінювання та вимоги

Загальна система оцінювання курсу	Об'єктом оцінювання є рівень засвоєння програмного матеріалу дисципліни різного характеру та рівня складності на проміжних чи заключних етапах його вивчення. Завданням оцінювання є перевірка: рівня засвоєння певного теоретичного матеріалу; набутих навичок виконання різного характеру практичних і розрахункових робіт з опорою на теоретичні знання; уміння самостійно опрацьовувати теоретичний матеріал і осмислювати зміст теми чи розділу; уміння публічно чи письмово представляти певний матеріал (презентація); уміння інтегрувати необхідні знання із дисциплін, вивчених раніше; уміння аналізувати, синтезувати й оцінювати інформацію тощо. Оцінювання поточного і семестрового контролю здійснюється за 100-бальною шкалою з наступним переведенням у національну шкалу («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно» чи вербальну – «зараховано», «не зараховано») та шкалу ЄКТС.
Критерії оцінювання письмової роботи	1. Повнота відповіді або виконання завдання; 2. Рівень сформованості логічних умінь: елементарні дії;

	операція, правило, алгоритм; правила визначення понять; формулювання законів і закономірностей; структурування суджень, умовиводів, доводів, описів.
Критерії оцінювання роботи здобувачів на практичних заняттях	<ol style="list-style-type: none"> 1. рівень осмислення навчального матеріалу; 2. рівень сформованості аналітичних умінь і концептуальних підходів; 3. повнота розкриття питання, логіка викладу, культура мовлення; 4. використання додаткової літератури; 5. порівняння, зв'язок із практикою, висновки.
Критерії оцінювання самостійної роботи здобувачів	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повнота відповіді або виконання завдання. 2. Рівень самостійності здобувача. 3. Сформованість навчально-інформаційних умінь. 4. Сформованість навчально-інтелектуальних умінь. 5. Рівень сформованості фахових вмінь (вміння застосовувати на актиці набуті знання).
Умови допуску до підсумкового контролю	Підсумковий контроль у формі заліку, екзамену здійснюється на основі зарахування всіх виконаних здобувачами завдань (для цього отримані бали сумуються, а їх кількість не повинна бути меншою, ніж 50 % завдань)

Узагальнені критерії оцінювання відповіді здобувача на екзамені

За шкалою ECST	Сума балів	Оцінка за нац. шкалою	Критерії оцінювання навчальних досягнень здобувачів
A	90-100	5 відмінно	Глибокі знання передбаченого програмного матеріалу. Грамотні і логічні відповіді на поставлені запитання. Здобувач приймає правильні рішення при розв'язанні практичних завдань, бездоганно володіє прийомами роботи з устаткуванням, приладами та комп'ютером; самостійно оцінювати різноманітні життєві ситуації, явища, факти, виявляти і відстоювати особистісну позицію.
B	82-89	4 добре	Знання суттєвих ознак, понять, явищ, закономірностей, зв'язків між ними. Здобувач самостійно засвоює знання у стандартних ситуаціях, володіє розумовими операціями (аналізом, синтезом, узагальненням, порівнянням, абстрагуванням), уміє робити висновки, виправляти допущені помилки.
C	75-81	4 добре	Знання суттєвих ознак, понять, явищ, закономірностей, зв'язків між ними. Здобувач самостійно засвоює знання у стандартних ситуаціях, володіє розумовими операціями (аналізом, синтезом, узагальненням, порівнянням, абстрагуванням), уміє робити висновки, виправляти допущені помилки.
D	64-74	3 задовільно	Знання неповні, поверхневі. Здобувач відновлює основний навчальний матеріал, але недостатньо осмислено, не вміє самостійно аналізувати, робити висновки. Здатний вирішувати завдання за зразком. Володіє елементарними вміннями навчальної діяльності.

E	60-63	3 задовільно	Відповідь здобувача при відтворенні навчального матеріалу елементарна, фрагментарна, обумовлюється початковим уявленням про предмет вивчення.
FX	35-59	2 незадовільно з можливістю повторного складання	Незнання значної частини навчального матеріалу, суттєві помилки у відповідях на питання, невміння застосувати теоретичні положення при розв'язанні практичних задач.
F	1-34	2 незадовільно з обов'язковим повторним вивченням навчальної дисципліни	Незнання значної частини навчального матеріалу, суттєві помилки у відповідях на питання, невміння орієнтуватися при розв'язанні практичних задач, незнання основних фундаментальних положень.