

Міністерство освіти і науки України
Херсонський державний університет
Кафедра хімії та фармації

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Завідувач кафедри
хімії та фармації

доц. Іванишук С.М.


“ 2 ” вересня 2019 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація, промислова фармація
факультет Медичний

2019-2020 навчальний рік

Робоча програма «Аптечна технологія лікарських засобів»
спеціальність 226 Фармація, промислова фармація,
освітня програма Фармація, промислова фармація

Розробники:

Речицький Олександр Наумович – доцент кафедри хімії та фармації, кандидат хімічних наук

Прийменко Артем Олександрович – старший викладач кафедри хімії та фармації, кандидат фармацевтичних наук

Робочу програму схвалено на засіданні кафедри хімії та фармації

Протокол від “2” вересня 2019 року № 2

Завідувач кафедри хімії та фармації

 (Іванишук С.М.)

©Речицький О.Н., 2019 рік
©Прийменко А.О., 2019 рік

Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, ступінь вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів: 3 – денна; 3 – заочна.	Галузь знань <u>22. Охорона здоров'я</u>	Нормативна	
Змістових модулів – 2	Спеціальність <u>226 Фармація, промислова фармація</u>	Рік підготовки:	
Загальна кількість годин: 90 – денна; 90 – заочна.		3-й курс	3-й курс
		Семестр	
		8-й	8-й
		Лекції	
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 2,0; самостійної роботи студента – 3,6	Ступінь вищої освіти: <u>бакалавр</u>	16 год.	8 год.
		Практичні, семінарські	
		–	–
		Лабораторні	
		16 год.	8 год.
		Самостійна робота	
		58 год.	74 год.
		Вид контролю	
		екзамен	екзамен

Примітка.

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної роботи становить для денної форми навчання 1:1,8.

Мета та завдання навчальної дисципліни

«Аптечна технологія ліків» належить до циклу нормативних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності 226 Фармація. Промислова фармація» Програма складена відповідно до освітньо-професійної програми «Фармація» підготовки бакалавра.

Мета навчальної дисципліни:

Метою викладання навчальної дисципліни «Аптечна технологія ліків» є формування теоретичних знань і практичних умінь та навичок з виготовлення лікарських засобів в умовах аптек, з правил складання документації технологічного процесу виготовлення екстемпоральних лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування знань з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм.

Завдання навчальної дисципліни:

Теоретичні завдання. Сформувати у студентів знання про:

- сучасні вимоги нормативної документації, що регламентує контроль якості;
- сучасні вимоги нормативної документації, що регламентує технологію та контроль якості екстемпоральних лікарських засобів та готових лікарських препаратів в Україні та за кордоном;
- правила дозування речовин;
- визначення та класифікацію лікарських форм аптечного виробництва;
- фізико-хімічні, хімічні, фармакологічні несумісності та способи їх усунення;
- асортимент та характеристику допоміжних речовин, які використовуються у виробництві екстемпоральних лікарських засобів, принципи їх підбору
- фізико-хімічні властивості лікарських (чи АФІ) та допоміжних речовин та їх вплив на технологію екстемпоральних лікарських форм,
- вимоги належної аптечної та виробничої практики щодо Виготовлення лікарських форм в умовах аптек;
- теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм в умовах аптечного виробництва;
- раціональну технологію лікарських препаратів в умовах аптек;
- обладнання та *засоби малої механізації*, що використовується при приготуванні лікарських препаратів в умовах аптек;
- порядок ведення виробничої документації технологічного процесу;
- контроль якості лікарських препаратів;
- правила підбору упаковки лікарських препаратів, оформлення до використання та умови зберігання лікарських препаратів аптечного виробництва.
- науково-технічні досягнення в технології лікарських і косметичних засобів.

Практичні завдання. Сформувати у студентів вміння:

- користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирушення професійних завдань;
- орієнтуватись в сучасних вимогах до виробництва лікарських препаратів, включаючи вимоги належної виробничої практики та належної аптечної практик;
- виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість Виготовлення і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів припису;
- перевіряти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, норми відпуску наркотичних та прирівняних до них речовин;
- розраховувати кількість компонентів припису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, заповнювати паспорт письмового контролю;
- вибирати оптимальний варіант технології лікарських препаратів;

- готувати за індивідуальними рецептами тверді, рідкі, м'які лікарські форми (порошки, розчини, мікстури, суспензії, емульсії, настої, відвари, ін'єкційні розчини, очні краплі та примочки, лініменти, мазі, супозиторії тощо) з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів;
- оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НД;
- дотримуватись умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм;
- проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму, техніки безпеки в аптечних установах та здійснювати контроль за асептичним виготовленням лікарських форм.
- дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки.

Компетентності:

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» дисципліна «Технологія ліків» забезпечує набуття студентами наступних компетентностей:

ЗК₂. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК₃. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК₄. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК₆. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК₁₁. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ФК₁. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ФК₂. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик

ФК₃. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів 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)

ФК₁₂. Здатність організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів

ФК₁₆. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

Очікувані результати навчання:

ПРЗ 4. Знання основних вимог до розробки і оформлення документації стосовно технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик

ПРЗ 5. Знання технологій виготовлення лікарських препаратів 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).

ПРЗ 9. Знання вимог та способів забезпечення належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ПРЗ 11. Знання особливостей та алгоритмів здійснення консультування та фармацевтичної опіки під час вибору та відпуску безрецептурного лікарського засобу.

ПРУ 1. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності, дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму, вимог техніки безпеки та охорони середовища при здійсненні професійної діяльності. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРУ 5. Здійснювати моніторинг та аналіз наукових джерел інформації та фахової літератури; вміє планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРУ 6. Організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів 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)

ПРУ 7. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах; обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРУ 8. 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.

ПРУ 15. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини. Складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРУ 16. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.

ПРУ 18. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних захворювань.

ПРА 1. Здатність вчитися упродовж життя і вдосконалювати з високим рівнем автономності здобуті під час навчання компетентності.

ПРА 2. Здатність вести професійну діяльність з найменшими ризиками для навколишнього середовища.

Міждисциплінарні зв'язки:

Вивчення навчальної дисципліни "Аптечна технологія лікарських засобів" базується на знаннях та навичках з фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, аналітичної хімії, фармацевтичної хімії, фармакогнозії, біологічної фізики з фізичними методами аналізу, фармацевтичної ботаніки, гігієни у фармації, технології ліків.

Зміст навчальної дисципліни

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

Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.

Визначення технології лікарських засобів як наукової дисципліни, її завдання на сучасному етапі і напрямки розвитку. Технологічні терміни: лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарська речовина, лікарський препарат та ін.

Види нормативних документів з фармації (фармакопея, накази, інструкції тощо). Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP) та належної виробничої практики (НВП) (Good manufacturing practice (GMP)) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних та промислових умовах. Вимоги загальної статті ДФУ 5.N.1 «Екстемпоральні лікарські засоби», ДФУ 2.0 Т.3 «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», Стандарту МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015, Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015: визначення, виготовлення, внутрішньо аптечний контроль якості, упаковка, маркування умови та терміни зберігання. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до Виготовлення ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка.

Вимоги належної аптечної практики щодо Виготовлення нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньо аптечного 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.

Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення.

Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Випадки невірної виписування рецептів, що надходять до аптек. Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірної виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.

Визначення поняття “несумісність”. Класифікація несумісних сполучень (фізичні або фізико-хімічні, хімічні та фармакологічні).

Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописною кількістю, насипною масою і будовою частинок.

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

Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошків. Способи прописування порошків.

Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.

Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошків. Правила виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу порошків. Технологія порошків з

інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, крупнокристалічні) в умовах аптек та на підприємствах. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку. Відхилення, допустимі в масі окремих доз порошоків. Оцінка якості порошоків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД упакування, оформлення до відпуску, зберігання (накази МОЗ України).

Виготовлення складних порошоків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації.

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. Наркотичні речовини, що використовуються в технології порошоків та норми їх одноразового відпуску. Виготовлення складних порошоків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Характеристика тритюрацій, їх виготовлення, зберігання, використання для виготовлення порошоків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошоків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Виготовлення складних порошоків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.

Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошоків з барвними речовинами та санітарні умови їх виготовлення. Правила введення пахучих речовин (ментол, тимол, камфора) до порошоків. Особливості упакування порошоків з леткими речовинами. Перелік речовин, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини; причини використання допоміжних рідин для покращення їх диспергування.

Характеристика твердих желатинових капсул; випадки їх використання для упакування порошоків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошоків з барвними, пахучими речовинами та речовинами, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Виготовлення складних порошоків з екстрактами та напівфабрикатами.

Характеристика екстрактів що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Виготовлення розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошоків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для виготовлення складних порошоків, їх переваги. Напрямки удосконалення технології порошоків: розширення асортименту напівфабрикатів; впровадження засобів малої механізації в процес Виготовлення порошоків в аптеках та механізація процесів змішування та дозування порошоків в промислових умовах. Біофармацевтичні аспекти порошоків та капсул. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошоків з екстрактами та напівфабрикатами відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України). Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.

Виготовлення зборів в аптечних умовах.

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).

Загальні питання технології рідких лікарських форм.

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 фармакопеею, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для виготовлення концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила виготовлення 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 дозування.

Приготування рідких лікарських форм із використанням концентрованих розчинів і сухих лікарських речовин.

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 виготовлення рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Виготовлення 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).

Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні 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. Виготовлення розчинів фармакопейних рідин. Правила техніки безпеки при роботі з кислотами і лугами. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголетричних таблиць. Виготовлення розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.

Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила виготовлення крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Технологія 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).

Змістовий модуль 2. Дисперсні системи. Екстракційні, м'які лікарські форми. Супозиторії. Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми

Розчини ВМС. Колоїдні розчини.

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

якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.

Суспензії. Емульсії.

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Випадки утворення суспензій. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод виготовлення суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин з різко та нерізко вираженими властивостями. Конденсаційний метод виготовлення суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні. Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами нормативних документів (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 виготовлення олійних емульсій. Розрахунок кількості емульгатора, води і олії. Стадії технологічного процесу виготовлення емульсій. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та іншими нормативними документами (накази МОЗ України).

Настой та відвари з лікарської рослинної сировини.

Характеристика настоїв і відварів як лікарської форми і дисперсної системи. Способи прописування настоїв і відварів. Теоретичні основи процесу екстрагування із рослинної лікарської сировини. Чинники, що впливають на процес екстракції (співвідношення між кількістю сировини і екстрагенту, стандартність, гістологічна будова і ступінь подрібненості сировини, матеріал інфундирки, температура, тривалість настоювання і охолодження, рН середовища, хімічний склад та ін.). Правила виготовлення настоїв і відварів із рослинної сировини і додавання до них лікарських речовин згідно з вимогами Державної фармакопеї. Апаратура, що застосовується в технології настоїв і відварів. Особливості виготовлення водних витяжок із рослинної лікарської сировини, що містить алкалоїди, кардіоглікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни тощо. Особливі випадки виготовлення настоїв і відварів ("подвійні" настої, відвари із листя сени та ін.). Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дерягіна, Кватера, Равкіна та ін.). Оцінка якості, зберігання водних витяжок, закупорювання і оформлення їх до відпуску згідно з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (накази МОЗ України).

Водні витяжки з екстрактів-концентратів. Слизи.

Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила виготовлення водних витяжок за допомогою екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Особливості виготовлення витягів із сировини, що містить слизи (кореня алтеї, насіння льону та ін.) і додавання до них різних лікарських речовин. Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення технології водних витяжок.

Лініменти та мазі гомогенні.

Характеристика лініментів як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація в залежності від природи дисперсійного середовища, фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Фармакопейні прописи та утруднені випадки виготовлення лініментів, їх технологія.

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 виготовлення гомогенних мазей типу розчинів, сплавів. Фармакопейні прописи мазей - розчинів. Оцінка якості і зберігання лініментів та мазей відповідно до вимог нормативних документів, пакування і оформлення до відпуску (накази МОЗ).

Мазі суспензійні та емульсійні.

Характеристика дифільних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх виготовлення. Характеристика суспензійних (тритураційних) мазей та їх технологія в залежності від процентного вмісту лікарських речовин. Офіційні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Паст, їх класифікація. Особливості виготовлення дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Особливості складу та технології охолоджуючих мазей (кольдкремів). Правила введення в мазі протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції. Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).

Мазі комбіновані.

Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх виготовлення. Стадії технологічного процесу виготовлення багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Виготовлення мазей із застосуванням внутрішньоаптечних заготовок (концентратів і напівфабрикатів). Основні реологічні характеристики, як показники якості мазей. Біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення мазей і лініментів екстемпорального виготовлення.

Супозиторії

Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв. Вимоги Державної фармакопеї до них. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в них. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунків основи для них. Характеристика технологічних стадій виготовлення 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). Склад і властивості офіційних супозиторних основ, які використовуються при методі виливання. Розрахунки кількості супозиторних основ для виготовлення свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Основи для супозиторіїв; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Характеристика технологічних стадій виготовлення супозиторіїв методом виливання. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання. Порівняльна оцінка методів виготовлення супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин для їх виготовлення. Оцінка якості супозиторіїв, пакування,

оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).

Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.

Вимоги належної аптечної практики щодо виготовлення стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек. Асептичні умови виготовлення лікарських засобів. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах. Вимоги до приміщень, устаткування та санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні лікарських засобів в асептичних умовах. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах. Характеристика розчинників, що використовуються для виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовуються для виготовлення ліків в асептичних умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання.

Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ліків в асептичних умовах. Класифікація методів стерилізації. Термічні методи стерилізації та використовувана для цього апаратура. Порядок контролю температурних режимів роботи стерилізаторів. Режими стерилізації окремих об'єктів та порядок реєстрації результатів стерилізації у відповідних журналах. Вимоги до контролю якості стерильних та асептичних лікарських форм. Види документації, яка ведеться при приготуванні індивідуальних та серійно виготовлених лікарських засобів (загальні технологічні інструкції, технологічні інструкції для препаратів індивідуального та серійного виготовлення, виробничі записи).

Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).

Лікарські форми для ін'єкцій.

Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеею та їх реалізація. Асептичні умови виготовлення лікарських засобів. Характеристика розчинників, що використовуються для виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї України. Вимоги до лікарських засобів та таро – закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ін'єкційних препаратів. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Методи стерилізації та використовувана для цього апаратура. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та відповідних інструкцій (накази МОЗ України).

Причини, що викликають деструкцію (розкладання) лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для виготовлення ін'єкційних розчинів; їх класифікація. Принципи підбору стабілізаторів і розрахунок їх кількості. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу та омиленню. Антиоксиданти, їх класифікація. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються. Особливості виготовлення ін'єкційних розчинів глюкози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).

Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	п	лаб	інд	с.р.		л	п	лаб	інд	с.р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Змістовий модуль 1. Загальні питання технології ліків. Тверді та рідкі лікарські форми.												
Тема 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.	10	2	–	2	–	2	10	2	–	2	–	2
Тема 2. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописною кількістю, насипною масою і будовою частинок.					–	4					–	4
Тема 3. Виготовлення складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритуратії.	10	2	–	2	–	4	10	2	–	2	–	4
Тема 4. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.					–	2					–	2
Тема 5. Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.	8	2	–	2	–	2	4	–	–	–	–	4
Тема 6. Виготовлення зборів в аптечних умовах.					–	2	4	–	–	–	–	4
Тема 7. Загальні питання технології рідких лікарських форм.	4	–	–	–	–	4	4	–	–	–	–	4

Тема 8. Приготування рідких лікарських форм із використанням концентрованих розчинів і сухих лікарських речовин.	8	2	–	2	–	2	4	–	–	–	–	4
Тема 9. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.						2	4	–	–	–	–	4
Тема 10. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.	4	–	–	–	–	4	4	–	–	–	–	4
Разом за змістовим модулем 1	44	8	–	8	–	28	44	4	–	4	–	36
Змістовий модуль 2. Дисперсні системи. Екстракційні, м'які лікарські форми. Супозиторії. Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми.												
Тема 11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.	10	2	–	2	–	4	12	2	–	2	–	4
Тема 12. Суспензії. Емульсії.						2						4
Тема 13. Настояї та відвари з лікарської рослинної сировини.	10	2	–	2	–	2	12	2	–	2	–	4
Тема 14. Водні витяжки з екстрактів-концентратів. Слизи.						4						4
Тема 15. Лініменти та мазі гомогенні.	12	2	–	2	–	4	10	–	–	–	–	4
Тема 16. Мазі суспензійні та емульсійні.						2						4
Тема 17. Мазі комбіновані.						2						2
Тема 18. Супозиторії.	4	–	–	–	–	4	4	–	–	–	–	4
Тема 19. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.	6	2	–	2	–	2	4	–	–	–	–	4
Тема 20. Лікарські форми для ін'єкцій.	4	–	–	–	–	4	4	–	–	–	–	4
Разом за змістовим модулем 2	46	8	–	8	–	30	46	4	–	4	–	38
Всього за семестр	90	16	–	16	–	58	90	8	–	8	–	74

ДЕННА ФОРМА НАВЧАННЯ

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

Лекційний модуль 1.

№	Тема лекції	Кількість годин
1	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Виготовлення в умовах аптек порошків з лікарськими речовинами.	2
2	Виготовлення складних порошків з отруйними, барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.	2
3	Виготовлення зборів та складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами в аптечних умовах.	2
4	Приготування рідких лікарських форм із використанням концентрованих розчинів і стандартних фармакопейних рідин.	2
Всього		8

Лабораторний модуль 1.

№	Тема лабораторного заняття	Кількість годин
1	Виготовлення порошків, що відрізняються прописною кількістю, насипною масою і будовою частинок.	2
2	Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.	2
3	Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.	2
4	Приготування рідких лікарських форм із використанням концентрованих розчинів і стандартних рідин.	2
Всього		8

Модуль самостійної роботи 1.

№	Тема самостійної роботи	Кількість годин
1	Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP)) та належної виробничої практики (НВП) (Good manufacturing practice (GMP)) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних та промислових умовах.	2
2	Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД упаковки, оформлення до відпуску, зберігання (накази МОЗ України).	4
3	Оцінка якості, упаковки, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України)	4
4	Характеристика твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків.	2
5	Оцінка якості, упаковки, оформлення до відпуску, зберігання порошків з екстрактами та напівфабрикатами відповідно вимогам Державної фармакопеї.	2
6	Оцінка якості, упаковки, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї.	2

7	Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України.	4
8	Оцінка якості та зберігання рідких лікарських препаратів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).	4
9	Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).	4
10	Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).	4
	Всього	28

Підсумкова тека: письмовий контроль.

Змістовий модуль 2. Дисперсні системи. Екстракційні, м'які лікарські форми. Супозиторії. Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми.

Лекційний модуль 2.

№	Тема лекції	Кількість годин
1	Розчини ВМС. Колоїдні розчини. Суспензії, емульсії.	2
2	Настої, відвари та витяжки з лікарської рослинної сировини. Слизи.	2
3	Лініменти та мазі.	2
4	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.	2
	Всього	8

Лабораторний модуль 2.

№	Тема лабораторного заняття	Кількість годин
1	Розчини ВМС. Колоїдні розчини. Суспензії, емульсії.	2
2	Настої, відвари та витяжки з лікарської рослинної сировини.	2
3	Мазі суспензійні, емульсійні та комбіновані.	2
4	Лікарські форми для ін'єкцій.	2
	Всього	8

Модуль самостійної роботи 2.

№	Тема самостійної роботи	Кількість годин
1	Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.	4
2	Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів.	2
3	Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дерягіна, Кватера, Равкіна та ін.).	2
4	Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).	4
5	Оцінка якості і зберігання лініментів та мазей відповідно до	4

	вимог нормативних документів, пакування і оформлення до відпуску (накази МОЗ).	
6	Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).	2
7	Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).	2
8	Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).	4
9	Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).	2
10	Особливості виготовлення ін'єкційних розчинів глюкози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).	4
	Всього	30

Підсумкова тека: письмовий контроль.

ЗАОЧНА ФОРМА НАВЧАННЯ

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

Лекційний модуль 1.

№	Тема лекції	Кількість годин
1	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Виготовлення в умовах аптек порошків з лікарськими речовинами.	2
2	Виготовлення складних порошків з отруйними, барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.	2
Всього		4

Лабораторний модуль 1.

№	Тема лабораторного заняття	Кількість годин
1	Виготовлення порошків, що відрізняються прописною кількістю, насипною масою і будовою частинок.	2
2	Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.	2
Всього		4

Модуль самостійної роботи 1.

№	Тема самостійної роботи	Кількість годин
1	Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP)) та належної виробничої практики (НВП) (Good manufacturing practice (GMP)) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних та промислових умовах.	2
2	Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД упаковки, оформлення до відпуску, зберігання (накази МОЗ України).	4
3	Оцінка якості, упаковки, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України)	4
4	Характеристика твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків.	2
5	Оцінка якості, упаковки, оформлення до відпуску, зберігання порошків з екстрактами та напівфабрикатами відповідно вимогам Державної фармакопеї.	4
6	Оцінка якості, упаковки, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї.	4
7	Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України.	4
8	Оцінка якості та зберігання рідких лікарських препаратів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).	4
9	Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).	4

10	Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).	4
	Всього	36

Підсумкова тека: письмовий контроль.

Змістовий модуль 2. Дисперсні системи. Екстракційні, м'які лікарські форми. Супозиторії. Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми.

Лекційний модуль 2.

№	Тема лекції	Кількість годин
1	Розчини ВМС. Колоїдні розчини. Суспензії, емульсії.	2
2	Настої, відвари та витяжки з лікарської рослинної сировини.	2
	Всього	4

Лабораторний модуль 2.

№	Тема лабораторного заняття	Кількість годин
1	Розчини ВМС. Колоїдні розчини. Суспензії, емульсії.	2
2	Настої, відвари та витяжки з лікарської рослинної сировини.	2
	Всього	4

Модуль самостійної роботи 2.

№	Тема самостійної роботи	Кількість годин
1	Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.	4
2	Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів.	4
3	Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дерягіна, Кватера, Равкіна та ін.).	4
4	Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).	4
5	Оцінка якості і зберігання лініментів та мазей відповідно до вимог нормативних документів, пакування і оформлення до відпуску (накази МОЗ).	4
6	Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).	4
7	Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).	2
8	Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).	4
9	Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).	4
10	Особливості виготовлення ін'єкційних розчинів глюкози і	4

	натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).	
	Всього	38

Підсумкова тека: письмовий контроль.

Методи навчання

Комплексне використання різноманітних методів організації і здійснення навчально-пізнавальної діяльності студентів та методів стимулювання і мотивації їх навчання, що сприяють розвитку творчих засад особистості майбутнього фахівця провізора з урахуванням індивідуальних особливостей учасників навчального процесу й спілкування.

З метою формування професійних компетенцій широко впроваджуються інноваційні методи навчання, що забезпечують комплексне оновлення традиційного педагогічного процесу. Це, наприклад, комп'ютерна підтримка навчального процесу.

У процесі вивчення дисципліни «Інформаційні технології у фармації» застосовуються такі методи навчання студентів:

- за типом пізнавальної діяльності:
 - пояснювально-ілюстративний;
 - репродуктивний;
 - проблемного викладу;
 - логіки пізнання:
 - аналітичний;
 - індуктивний;
 - дедуктивний;
- за основними етапами процесу:
 - формування знань;
 - формування умінь і навичок;
 - застосування знань;
 - узагальнення;
 - закріплення;
 - перевірка;
- за системним підходом:
 - стимулювання та мотивація;
 - контроль та самоконтроль;
- за джерелами знань:
 - словесні – лекція, пояснення;
 - наочні – демонстрація, ілюстрація;
- за рівнем самостійної розумової діяльності:
 - проблемний;
 - частково-пошуковий;
 - дослідницький;
 - метод проблемного викладання.

Методи контролю

Педагогічний контроль здійснюється з дотриманням вимог об'єктивності, індивідуального підходу, систематичності і системності, всебічності та професійної спрямованості контролю.

Використовуються такі методи усного і письмового контролю, які мають сприяти підвищенню мотивації студентів-майбутніх фахівців до навчально-пізнавальної діяльності. Відповідно до специфіки фахової підготовки перевага надається усному, письмовому, практичному і тестовому контролю.

Критерії оцінювання

Критерії оцінювання студентів на лабораторних заняттях з аптечної технології лікарських засобів

За національною шкалою	За 100-бальною шкалою	За шкалою ЄКТС	Критерії оцінювання навчальних досягнень студентів
відмінно	90-100	A	Студент має глибокі і міцні знання з теоретичного матеріалу до лабораторної роботи, може встановити змістовно-логічні зв'язки між елементами теоретичних знань та їх практичним застосуванням. Обізнаний з методами наукових досліджень. Знає правила роботи з речовинами і хімічним обладнанням, правила техніки безпеки, правила роботи в лабораторії. Чітко знає хід виконання роботи, володіє знанням математичної складової для проведення розрахунків. Уміє збирати установку для проведення дослідження, користуватись вимірювальними приладами, правильно виконувати і пояснювати хімічний експеримент, оволодів навичками самостійної роботи в лабораторії. Відповідно до вимог оформив звіт з лабораторної роботи та прибрав робоче місце.
добре	82-89 74-81	B C	Студент знає теоретичний матеріал до лабораторної роботи, хід лабораторної роботи, складає установки, володіє технікою проведення експерименту та спостереження за ним. Проте потребує фрагментарної допомоги викладача при інтерпретації результатів досліджень, допускає несуттєві помилки у відповідях та техніці проведення експерименту.
задовільно	64-73 60-63	D E	Відповіді студента відзначаються фрагментарністю. Студент не може встановити змістовно-логічні зв'язки між теорією та практичними результатами. З допомогою викладача виконує хімічний експеримент. Звіт з лабораторної роботи містить неточності спостережень та висновки.
незадовільно	35-59 1-34	FX F	Студент має фрагментарні знання з теми, понятійний апарат не сформований, не усвідомлена мета і задачі лабораторної роботи, низький рівень умінь техніки проведення експерименту.

Критерії оцінювання самостійної роботи студентів з аптечної технології лікарських засобів

За національною шкалою	За 100-бальною шкалою	За шкалою ЄКТС	Критерії оцінювання навчальних досягнень студентів
відмінно	90-100	A	Студент має стійки навички роботи з підручниками та науковими джерелами. Здатний самостійно здобути глибокі, міцні і системні знання фактів, понять, законів, теорій з курсу аптечної технології лікарських засобів і уміє усвідомлено їх застосовувати у проблемних ситуаціях. Користується широким арсеналом доказів своєї думки, здатний до прогнозування та встановлення причинно-наслідкових зв'язків. Володіє уміннями творчо-пошукової діяльності. Студент має міцні знання з теоретичного курсу аптечної технології лікарських засобів, оволодів методичними особливостями кількісних розрахунків та складання матеріальних балансів на різні лікарські форми, здатний здійснити аналіз завдання та правильно його представити. Виконав усі завдання, передбачені робочою програмою, здійснивши коректний запис розв'язку. Вміє працювати на обладнанні та апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів.
добре	82-89 74-81	B C	Студент здатний самостійно здобути знання з курсу аптечної технології лікарських засобів та якісно їх відтворити, успішно застосовує їх на практиці, проте іноді потребує допомоги викладача, що свідчить про недостатню глибину осмислення студентом навчального змісту. Студент в цілому оволодів методикою кількісних розрахунків та складання матеріальних балансів на різні лікарські форми, вміє аналізувати, складати алгоритм дій та робити висновки, проте може допустити несуттєві помилки. Вміє працювати на обладнанні та апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів.
задовільно	64-73 60-63	D E	Студент має недостатньо сформовані вміння працювати з літературними джерелами. Зміст з курсу аптечної технології лікарських засобів опрацьований поверхнево, спрощено. Застосовує матеріал фрагментарно. Володіє умінням здійснювати первинну обробку навчальної інформації без подальшого її аналізу. За допомогою викладача може робити висновки та демонструє здатність розуміння змісту після його пояснення викладачем. Допускає помилки при складанні алгоритму дій, проведенні математичних розрахунків. Має труднощі із застосуванням обладнання та апаратури для

			одержання готових і проміжних продуктів; працює за вказівками викладача.
незадовільно	35-59 1-34	FX F	Студент має фрагментарні знання з курсу аптечної технології лікарських засобів, що має свідчити про не виконання завдання. Необхідні практичні вміння не сформовані. Записи відсутні. Студент не володіє програмним матеріалом, не володіє вміннями вирішення поставлених завдань.

Критерії оцінювання знань студентів на екзамені з аптечної технології лікарських засобів

За національною шкалою	За 100-бальною шкалою	За шкалою ЄКТС	Критерії оцінювання навчальних досягнень студентів
відмінно	90-100	A	Студент має глибокі міцні і системні знання з усього теоретичного курсу аптечної технології лікарських засобів стосовно фактів, понять, теорій і вміє усвідомлено їх застосовувати у проблемних ситуаціях, володіє знаннями про основні нормативно-технічні документи, які регламентують діяльність технолога і застосовуються для приготування лікарських препаратів, основну апаратуру, яка використовується для виробництва лікарських засобів, якість і перспективи подальшого вдосконалення технології виготовлення ліків, визначати фармако-технологічні властивості препаратів. Користується широким арсеналом доказів своєї думки, здатний до прогнозування та встановлення причинно-наслідкових зв'язків. Студент оволодів вміннями складати матеріальні баланси на різні лікарські форми; розраховувати робочі прописи, виходи, втрати; складати технологічні блок-схеми для різних лікарських форм; визначати фармако-технологічні властивості порошків та гранулятів; проводити дослідження твердих лікарських форм; працювати на обладнанні та апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів.
добре	82-89 74-81	B C	Студент знає програмний матеріал повністю, має практичні навички при вирішенні практичних задач, але не вміє самостійно мислити, не може вийти за межі певної теми. Рівень самостійності мислення недостатній: під час виконання роботи потребує додаткового інструктажу. Студент в цілому оволодів методикою розрахунку робочих прописів, виходів, втрат, проте не завжди може давати пояснення результатам кількісних розрахунків, має складнощі у випадку нестандартного шляху розв'язування. Студент самостійно засвоює знання у стандартних ситуаціях,

			володіє розумовими операціями (аналізом, синтезом, узагальненням, порівнянням, абстрагуванням), уміє робити висновки, виправляти допущені помилки. Професійна компетентність має обмеження у виконанні завдань творчого характеру.
задовільно	64-73 60-63	D E	Студент має фрагментарні знання з аптечної технології лікарських засобів. Замість чіткого термінологічного визначення пояснює теоретичний матеріал на побутовому рівні. Професійні вміння мають розрізнений характер, що свідчить про низький рівень сформованості компетентності. Студент має практичні навички в розв'язуванні лише певних типів задач, може їх проаналізувати та скласти алгоритм розв'язку. Допускає помилки при аналізі хімічної частини задач, при написанні рівнянь реакції або формул, використанні фізичних величин і проведенні математичних розрахунків.
незадовільно	35-59 1-34	FX F	Студент має фрагментарні знання з усього курсу аптечної технології лікарських засобів. Не володіє термінологією, оскільки понятійний апарат не сформований. Не вміє викласти програмний матеріал. Мова невиразна, обмежена, бідна, словниковий запас не дає змогу оформити ідею. Практичні вміння на початковому рівні. Студент не володіє вміннями розв'язування задач, не записує хімічних рівнянь та формул. Не володіє фізико-математичним апаратом. Розв'язання задач і рівнянь представлено фрагментарно.

Рекомендована література

Базова (основна)

1. Державна фармакопея України – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.1. – 1128с.
2. Державна фармакопея України – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т.2. – 724 с.
3. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 535с.
4. Тихонов О.І. Практикум з аптечної технології ліків / О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко та ін.; за ред.О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.
5. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
6. Тихонов О.І. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура / О.І. Тихонов, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФАУ; Оригінал, 2005. – 160 с.

7. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // О. І. Тихонова, Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
8. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // О. І. Тихонова, Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
9. Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування). / Т. Г. Ярних, І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 352 с.
10. Тихонов О.І. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура. / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, Н.Ф. Орловецька та ін. – Харків: Вид-во НФАУ; Оригінал, 2005. – 160с.
11. Тихонов О.І. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура. / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В.Грищенко та ін. – Харків: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2003. – 176с.

Допоміжна

1. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
2. Белова О.Д. Технология изготовления стерильных растворов в условиях аптеки / О.Д.Белова, В.В. Карчевская., Н.А. Кудачова Н.А. Соколова Л.Ф. – М.: Медицина, 1982. – 144 с.
3. Герасимова І. В. Перспективи застосування подорожника великого у медичній та фармацевтичній практиці / І. В. Герасимова // ScinceRise. – 2015. – Vol. 11, № 4 (16). – С. 20 – 24.
4. Горлачева В. И. Перспективы использования ромашки мароканской при разработке состава лечебного косметического средства / В. И. Горлачева, Л. И. Вишневская // Республиканский научный журнал «Vestnik». – 2015. – № 4(73). – С. 111–113.
5. Зуйкіна С. С., Маркетинговий аналіз асортименту препаратів для фармакокорекції мастопатії / С. С. Зуйкіна, Л. І. Вишневська // Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика, Київ. – 2015. – Вип. XXIV. – кн. 5. – С. 289-293.
6. Котенко А.М. Технология и контроль качества растворов для инъекций в аптеках. / А.М. Котенко, Р.С Корытнюк. – К.: Здоров'я, 1990. – 136 с.
7. Хохлова Е. А. Разработка и валидация методики идентификации флавоноидов в настойке календулы. / Е. А. Хохлова, А. А. Здорик, В. А. Георгиянц // Химия растительного сырья. – 2015. – № 2. – С. 133-139.

Інформаційні ресурси

1. <http://atl-pharm.kharkov.ua>
2. atl.nuph.edu.ua
3. <http://lib.nuph.edu.ua>