



Силабус дисципліни «Технологія лікарських засобів»

1. Загальна інформація	
Назва факультету	Фармацевтичний
Освітня програма	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, промислова фармація другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна форма
Назва дисципліни, код	Технологія лікарських засобів, ОК 30.1 http://new.meduniv.lviv.ua/
Кафедра	Кафедра технології ліків і біофармації; 79010, Львів, вул. Пекарська, 75 тел. (032) 276-85-84, (032) 276-85-98, Kaf_biopharm@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри	Білоус Світлана Богданівна, доктор фарм. наук, професор svitlana.bilous@gmail.com
Рік навчання	III-IV курс
Семестр	5-8 семестри
Тип дисципліни	обов'язкова
Викладачі	Білоус С. Б., д.фарм.н., проф., bilous.os@gmail.com Ващенко К.Ф., к.фарм.н., доц., vkf.07@ukr.net Ващенко О.О., к.фарм.н., доц., o_vashchenko@ukr.net Гриновець І.С., к.фарм.н., доц., i_hrynovets@ukr.net Калинюк Т.Г., д.фарм.н., проф., mpkalenjuk@gmail.com Шостак Т.А., к.фарм.н., ас., t_shostak8@ukr.net Якимів О.В., к.фарм.н., доц., olga_yakymiv@ukr.net
Erasmus	Ні
Особа, відповідальна за силабус	Ващенко К.Ф, к.фарм.н., доц., vkf.07@ukr.net
Кількість кредитів ECTS	13 кредитів ECTS
Кількість годин	Всього – 390 годин: лекції – 36 годин; лабораторні заняття – 160 годин; самостійна робота студентів – 194 години
Мова навчання	українська
Інформація про консультації	Консультації проводяться викладачами дисципліни згідно з графіком консультацій
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро	

2. Коротка анотація до курсу

Дисципліна «Технологія лікарських засобів» належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація» та включає два змістових модулі: «Аптечна технологія лікарських засобів» та «Промислова технологія лікарських засобів». Програма дисципліни «Технологія лікарських засобів» призначена для здобувачів вищої денної освіти, надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної технології в Україні, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної галузі та професійної діяльності в Україні й за кордоном, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп в умовах аптек та промислових фармацевтичних підприємств.

3. Мета і цілі курсу

Метою викладання навчальної дисципліни “Технологія лікарських засобів” є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек та фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної аптечної та виробничої практики; правилам складання технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

Основними завданнями вивчення дисципліни “Технологія лікарських засобів” є:

- засвоєння вимог чинних нормативних документів (Державна фармакопея України, GPP, настанов і наказів МОЗ) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) та належної виробничої практики (GMP) до виготовлення лікарських засобів в умовах аптек та промислових підприємств;
- формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах;
- вивчення впливу умов зберігання та типу упакування на стабільність лікарських засобів;
- вивчення промислового обладнання, приладів та автоматичних ліній.

Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**: загальних та фахових (фармацевтичні компетентності в галузі охорона здоров'я, компетентності у сфері надання фармацевтичної допомоги населенню, професійні та особистісні компетентності, компетентності у сфері забезпечення та управління якістю).

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності та досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

Фахові компетентності спеціальності (ФК)

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної

відповідальності.

ФК05. Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування та фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології.

ФК06. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК07. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

К08. Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.

ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.

ФК16. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики.

ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку, визначати стабільність лікарських засобів та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації.

ФК19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК20. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю.

4. Пререквізити курсу

Навчальна дисципліна «*Технологія лікарських засобів*»

- базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, фізіології, фармакогнозії, фармакології;
- дисципліна є підґрунтям для вивчення медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вищезазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності;
- дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення, необхідного для здійснення професійної діяльності

5. Програмні результати навчання

Список результатів навчання

Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці компетентностей
<i>ЗН-1</i>	Мати спеціалізовані концептуальні знання, що включають сучасні наукові здобутки у сфері професійної діяльності і є основою для оригінального мислення та проведення досліджень, критичного осмислення проблем у галузі та на межі галузей знань	<i>ПРН01-ПРН11, ПРН15-ПРН23</i>
<i>УМ-1</i>	Вміти розв'язувати проблеми, необхідні для проведення досліджень та/або впроваджувати інноваційну діяльність з метою розвитку нових знань та процедур	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН14-ПРН23</i>
<i>УМ-2</i>	Вміти інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких мультидисциплінарних контекстах	<i>ПРН01-ПРН11, ПРН14-ПРН23</i>
<i>УМ-3</i>	Вміти розв'язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної або етичної відповідальності	<i>ПРН01-ПРН10, ПРН14, ПРН16-ПРН23,</i>
<i>К-1</i>	Зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються	<i>ПРН01-ПРН11, ПРН14, ПРН16, ПРН19-ПРН20, ПРН22-ПРН23</i>
<i>АВ-1</i>	Управляти робочими або навчальними процесам, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН14-ПРН23</i>
<i>АВ-2</i>	Нести відповідальність за внесок до професійний знань і практики та/ або оцінювати результати діяльності команд та колективів	<i>ПРН01-ПРН11, ПРН14-ПРН16, ПРН18-ПРН23</i>
<i>АВ-3</i>	Мати здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономності	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11-ПРН14, ПРН16, ПРН22-ПРН23</i>

6. Формат і обсяг курсу

Формат курсу	денний	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції	36 (АТЛЗ -16, ПТЛЗ -20)	
практичні	160 (АТЛЗ -90, ПТЛЗ -70)	
семінари	-	
самостійні	194 (АТЛЗ -104, ПТЛЗ -90)	

7. Тематика та зміст курсу

Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
Л-1 2 год	Технологія лікарських засобів як наука та навчальна дисципліна. Виробництво та виготовлення лікарських засобів в Україні. Порошки як лікарська форма, правила виготовлення порошків	Технологія ліків як наука та навчальна дисципліна. Завдання технології лікарських засобів. Біофармацевтичні аспекти технології ліків. Основні нормативно-правові документи, які регламентують виготовлення лікарських засобів в умовах аптек. Лікарські засоби, виготовлені в аптеках. ДФУ. Характеристика порошків як лікарської форми. Класифікація і способи прописування порошків. Вимоги ДФ України до порошків. Стадії технологічного процесу виготовлення порошків. Основні правила приготування складних порошків. Приготування складних порошків з отруйними та сильнодіючими речовинами. Тритурати. Приготування порошків з барвними та важкоподрібнюваними речовинами. Приготування порошків з екстрактами та рідинами.	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
Л-2 2 год	Рідкі лікарські засоби. Виготовлення рідких лікарських форм масо-об'ємним методом. Неводні розчини, особливості їх технології	Характеристика рідких лікарських засобів, їх класифікація. Характеристика процесу розчинення, способи покращення розчинності. Позначення концентрації розчинів. Загальні положення технології рідких лікарських засобів. Технологічні стадії приготування рідких лікарських засобів. Характеристика неводних розчинів для зовнішнього застосування, вимоги. Технологія неводних розчинів. Технологія спиртових розчинів. Технологія гліцеринових та олійних розчинів. Приготування розчинів на змішаних розчинниках.	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
Л-3 2 год	Концентровані розчини для бюреткової системи. Виготовлення рідких лікарських засобів з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин	Концентровані розчини для бюреткової системи. Технологічні стадії виготовлення концентрованих розчинів. Виготовлення рідких лікарських засобів з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин.	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3

Л-4 2 год	Гетерогенні рідкі лікарські засоби та їх стабілізація. Суспензії та емульсії як лікарські форми	Характеристика рідких лікарських засобів за типом дисперсних систем відповідно до ДФ України. Седиментаційна та агрегативна стійкість гетерогенних рідких лікарських засобів. Стабілізація гетерогенних рідких лікарських засобів. Суспензії як лікарська форма. Класифікація лікарських речовин, які утворюють суспензії. Методи приготування суспензій та їх технологія. Емульсії як лікарська форма, класифікація, вимоги. Методи визначення типу емульсій та їх технологія. Контроль якості, відпуск та оформлення до відпуску суспензій та емульсій.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-5 2 год	Водні витяжки з лікарської рослинної сировини. Технологія рідких лікарських засобів, що містять водні витяжки. Використання екстрактів-концентратів у технології рідких лікарських засобів	Характеристика водних витяжок, їх класифікація. Теоретичні основи процесу екстрагування. Чинники, що впливають на повноту і швидкість екстрагування. Технологія водних витяжок з ЛРС. Використання екстрактів-концентратів у технології водних витяжок.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-6 2 год	М'які лікарські засоби для наскірного застосування. Загальні правила технології м'яких лікарських засобів. Технологія м'яких лікарських засобів різних типів дисперсних систем	Класифікація м'яких лікарських засобів для наскірного застосування за ДФ України. Класифікація і характеристика основ для м'яких лікарських засобів, їх вимоги. Загальні правила виготовлення м'яких лікарських засобів для наскірного застосування. Правила введення лікарських речовин в основи. Технологічні стадії виготовлення мазей в аптечних умовах. Технологія мазей різних типів в умовах аптек. Оформлення, контроль якості та зберігання м'яких лікарських засобів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-7 2 год	Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування	Класифікація лікарських засобів для ректального і вагінального застосування. Механізм всмоктування лікарських речовин при ректальному введенні; чинники, що впливають на всмоктування. Основи для супозиторіїв, методи їх виготовлення. Оформлення, контроль якості та зберігання супозиторіїв.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-8 2 год	Стерильні лікарські засоби. Асептичні умови виготовлення ліків. Забезпечення якості парентеральних лікарських засобів	Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення. Асептичні умови виготовлення лікарських засобів, організація їх в аптеках і на фармацевтичних підприємствах. Методи стерилізації. Лікарські і допоміжні	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

		речовини в технології розчинів для парентерального введення. Лікарські засоби для парентерального застосування, класифікація, вимоги ДФ України. Стабілізація розчинів для парентерального застосування. Технологічна схема виробництва ін'єкційних розчинів в умовах аптек.	
П-1 4 год	Основні терміни технології лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво та виготовлення лікарських засобів в Україні	Основні терміни у технології лікарських засобів. Належна аптечна практика. Види нормативних документів, які регулюють виготовлення лікарських засобів в аптеці. Державна фармакопея України, її структура. Рецепт, його значення, основні складові частини рецепта. Правила виписування рецептів відповідно до вимог нормативних документів. Загальні підходи до виготовлення лікарських засобів в умовах аптек. Контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптек, види контролю. Основні правила маркування лікарських засобів, виготовлених в умовах аптек.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-2 4 год	Дозування в фармацевтичній технології. Технологія простих і складних порошоків.	Типи терезів, які застосовуються в аптечній практиці. Будова терезів рецептурних (тарирних) і ручних. Метрологічні характеристики терезів та їх визначення. Загальні правила зважування на ручних і рецептурних терезах. Мірні прилади для дозування рідких лікарських засобів за об'ємом. Стандартний краплемір, його характеристика. Калібрування та відмірювання рідин нестандартним краплеміром. Характеристика порошоків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФ України до порошоків. Способи прописування порошоків. Технологічний процес приготування простих і складних порошоків. Правила підбору пакувального матеріалу для порошоків. Чинники, які впливають на порядок змішування інгредієнтів при виготовленні складних порошоків. Апаратура для подрібнення, змішування і дозування порошоків. Контроль якості, маркування порошоків.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-3 4 год	Технологія складних порошоків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритурати	Нормативні документи, які регламентують правила виписування отруйних, наркотичних (психотропних) і сильнодіючих лікарських речовин. Перелік отруйних, наркотичних (психотропних) речовин, які підлягають предметно-	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

		<p>кількісному обліку в аптеці. Перевірка разових і добових доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в порошках. Правила зберігання в аптеці отруйних наркотичних (психотропних речовин) та прекурсорів. Технологія складних порошоків з отруйними, наркотичними (психотропними) та сильнодіючими лікарськими речовинами. Тритюрації, їх приготування, зберігання і використання для приготування порошоків. Виготовлення порошоків з тритюраціями. Оформлення до відпуску та контроль якості порошоків з отруйними, наркотичними (психотропними) та сильнодіючими лікарськими речовинами відповідно до вимог нормативних документів.</p>	
<p>П-4 4 год</p>	<p>Технологія простих і складних порошоків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями. Технологія складних порошоків з барвними, забарвленими, важкоподрібнюваними речовинами та рідинами</p>	<p>Класифікація речовин на барвні і забарвлені відповідно до нормативної документації. Технологія порошоків з барвними та забарвленими речовинами. Перелік речовин, що важко подрібнюються. Допоміжні речовини, які використовують для диспергування важкоподрібнюваних речовин. Перелік пахучих і летких речовин. Класифікація і характеристика екстрактів беладонни. Приготування розчину густого екстракту беладонни 1:2. Технологія складних порошоків залежно від різновидів екстракту беладонни (густого, сухого, розчину густого). Технологія складних порошоків з рідинами і леткими рідинами. Упакування, маркування (оформлення до відпуску) та зберігання порошоків з барвними і забарвленими речовинами, з пахучими і леткими речовинами, а також з екстрактами та рідинами.</p>	<p><i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i></p>
<p>П-5 4 год</p>	<p>Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом</p>	<p>Нормативні документи, які регламентують виготовлення лікарських засобів з рідким дисперсійним середовищем. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин у складних мікстурах. Загальні правила виготовлення рідких лікарських засобів. Особливості виготовлення рідких лікарських засобів з вмістом сухих речовин до 3% або більше 3%. Розрахунок кількості води очищеної при виготовленні рідких лікарських засобів. Технологія ароматних вод в умовах аптек, умови і термін їх зберігання. Порядок введення</p>	<p><i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i></p>

		рідких компонентів до складу рідких лікарських засобів. Оформлення рідких лікарських засобів до відпуску, умови їх зберігання та термін придатності.	
П-6 4 год	Технологія концентрованих розчинів. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів	Концентровані розчини, їх характеристика та призначення. Розрахунок кількостей лікарських речовин і води очищеної для виготовлення концентрованих розчинів різними способами. Технологічний процес виготовлення концентрованих розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин у складних мікстурах. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання, терміни придатності.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-7 4 год	Окремі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія водних розчинів стандартних фармакопейних рідин	Характеристика розчинності речовин за ДФ України. Виготовлення розчинів лікарських речовин залежно від їх фізико-хімічних властивостей. Номенклатура і характеристика стандартних фармакопейних рідин. Особливості розрахунку кількостей фармакопейної рідини і води очищеної залежно від способу виписування стандартних фармакопейних рідин у рецептах. Технологія розчинів фармакопейних рідин, оформлення їх до відпуску. Умови та терміни зберігання розчинів стандартних фармакопейних рідин.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-8 4 год	Технологія неводних розчинів. Розведення етанолу. Технологія крапель	Неводні розчинники, їх класифікація та характеристика. Розрахунки при розведенні етанолу. Алкоголометричні таблиці. Технологія спиртових розчинів. Гліцеринові та олійні розчини, їх технологія. Евтектичні суміші, характеристика та технологія. Краплі, як лікарська форма. Класифікація та технологія крапель. Виготовлення назальних і вушних крапель в умовах аптек. Контроль якості неводних розчинів і крапель, зберігання та оформлення до відпуску.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-9 4 год	Технологія розчинів ВМС та колоїдних розчинів	Характеристика та класифікація високомолекулярних сполук (ВМС). Виготовлення розчинів необмежено та обмежено набухаючих ВМС. Колоїдні розчини, їх властивості, механізм стабілізації. Правила додавання лікарських речовин до розчинів ВМС і захищених колоїдів. Контроль якості розчинів ВМС і колоїдних, зберігання та оформлення їх до відпуску.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

П-10 4 год	Технологія суспензій	Характеристика суспензій як лікарської форми. Чинники, що впливають на стабільність суспензій. Методи одержання суспензій, їх характеристика. Допоміжні речовини, що використовуються для приготування суспензій. Технологія суспензій методом фізичної та хімічної конденсації. Контроль якості суспензій, оформлення до відпуску.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-11 4 год	Технологія емульсій	Класифікація емульсій. Вимоги ДФ України до емульсій. Типи емульсій. Емульгатори, їх класифікація і характеристика. Гідрофільно-ліпофільний баланс. Вибір емульгаторів та розрахунок їх кількостей. Методи одержання емульсій в аптечній практиці. Стадії приготування емульсій, розрахунок кількостей інгредієнтів емульсій. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу емульсій. Контроль якості, оформлення до відпуску та зберігання емульсій.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-12 4 год	Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини.	Нормативні документи, що регламентують технологію і контроль якості водних витяжок. Чинники, що впливають на якість водних витяжок. Стадії технологічного процесу приготування настоїв і відварів з лікарської рослинної сировини. Особливості виготовлення водних витяжок з ЛРС відповідно до вмісту діючих речовин. Розрахунок кількості екстрагенту та сировини для виготовлення водних витяжок. Контроль якості, оформлення до відпуску та зберігання настоїв і відварів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-13 4 год	Технологія рідких лікарських засобів з використанням екстрактів-концентратів	Технологічні стадії виготовлення водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів. Стандартизовані екстракти-концентрати для виготовлення водних витяжок, їх класифікація. Розрахунок води очищеної при використанні екстрактів-концентратів. Введення лікарських речовин та концентрованих розчинів до водних витяжок, виготовлених з екстрактів-концентратів. Контроль якості та оформлення до відпуску водних витяжок з екстрактами-концентратами.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-14 4 год	Технологія однофазних м'яких лікарських засобів	Класифікація МЛЗ, вимоги, характеристика. Допоміжні речовини для виготовлення МЛЗ, їх класифікація. Класифікація основ для мазей за ДФ України, характеристика. Технологічний процес приготування МЛЗ. Введення	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

		лікарських речовин до складу мазевих основ. Класифікація, характеристика та виготовлення однофазних мазей. Оформлення до відпуску, контроль якості і зберігання МЛЗ.	
П-15 4 год	Технологія двофазних м'яких лікарських засобів	Особливості технології мазей–суспензій залежно від кількісного вмісту нерозчинних речовин. Технологія лініментів-суспензій. Технологія гелів-суспензій. Технологія паст. Технологія мазей-емульсій. Технологія лініментів-емульсій. Контроль якості, оформлення до відпуску та зберігання двофазних МЛЗ відповідно до вимог ДФ України.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-16 4 год	Технологія багатофазних м'яких лікарських засобів	Характеристика багатофазних мазей. Введення лікарських речовин у багатофазні мазі. Технологічний процес виготовлення багатофазних мазей. Багатофазні лініменти, їх характеристика. Креми, їх характеристика, класифікація та технологія. Оформлення до відпуску, контроль якості і зберігання багатофазних м'яких лікарських засобів відповідно до вимог чинних нормативних документів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-17 4 год	Технологія супозиторіїв методом викачування та виливання	Класифікація лікарських засобів для ректального і вагінального застосування згідно з ДФ України. Характеристика супозиторіїв. Способи прописування супозиторіїв. Вимоги до основ, що використовуються для виготовлення супозиторіїв. Розрахунок кількості основи при виготовленні супозиторіїв. Технологічний процес виготовлення супозиторіїв методом викачування. Додавання лікарських речовин до основ. Виготовлення ректальних, вагінальних супозиторіїв та паличок методом виливання. Розрахунок кількості жирової і гідрофільної основи для виготовлення супозиторіїв методом виливання. Коефіцієнт заміщення, зворотній коефіцієнт заміщення і фактор заміщення. Технологічний процес виготовлення супозиторіїв методом виливання та пресування. Допоміжні речовини для виготовлення супозиторіїв методом виливання. Контроль якості та оформлення супозиторіїв до відпуску, особливості їх зберігання.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-18 4 год	Організація асептичних умов виготовлення	Асептичні умови приготування лікарських засобів. Розчинники для приготування ін'єкційних та інфузійних лікарських	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

	лікарських засобів. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації та зі стабілізацією	форм. Вода для ін'єкцій, способи отримання і контроль якості. Вимоги до лікарських речовин, що використовуються для приготування розчинів для ін'єкцій та інфузій. Стерилізація. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів. Лікарські засоби для парентерального застосування, їх класифікація і характеристика, вимоги ДФ України. Технологічна схема приготування розчинів для ін'єкцій та інфузій. Стабілізація розчинів для ін'єкцій фізичними, хімічними та комплексними методами. Стабілізатори та антиоксиданти, їх класифікація, характеристика та механізм дії. Розрахунок кількості стабілізатора. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій, які потребують та не потребують стабілізації. Оформлення до відпуску та зберігання розчинів для ін'єкцій, які потребують та не потребують стабілізації. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.	
П-19 4 год	Технологія ізотонічних розчинів для парентерального застосування	Вимоги ДФ України до ізотонічних розчинів. Розрахунки ізотонічних концентрацій розчинів лікарських речовин. Допоміжні речовини для ізотонування розчинів лікарських речовин та розрахунок їх кількостей. Приготування ізотонічних розчинів для ін'єкцій. Оформлення до відпуску та оцінка якості розчинів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-20 4 год	Технологія інфузійних розчинів	Інфузійні розчини, вимоги до них. Номенклатура плазмозамінних та протишокових розчинів. Умови приготування інфузійних розчинів залежно від складу діючих речовин. Оцінка якості, оформлення до відпуску та зберігання інфузійних розчинів. Осмолярність (осмолярність) розчинів. Визначення та розрахунок величини осмолярності розчинів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-21 4 год	Технологія очних лікарських засобів, які виготовляють в умовах аптек	Характеристика очних лікарських форм. Ізотонування очних крапель, примочок, промивок. Стабілізації очних крапель. Характеристика консервантів та пролонгаторів при виготовленні очних крапель. Технологічні стадії приготування очних крапель і примочок. Концентровані розчини при виготовленні очних крапель. Методи стерилізації очних крапель і примочок. Оцінка їх якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

		Вимоги до очних м'яких лікарських засобів. Основи, які застосовуються при виготовленні очних м'яких лікарських засобів, вимоги до них, характеристика. Технологія очних мазей і особливості введення лікарських речовин. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску та зберігання очних м'яких лікарських засобів.	
П-22 4 год	Технологія лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	Лікарські форми з антибіотиками, вимоги до них. Технологія рідких, твердих та м'яких лікарських форм з антибіотиками. Оцінка якості лікарських форм з антибіотиками, упакування, оформлення до відпуску та особливості зберігання. Особливості дозування отруйних і сильнодіючих речовин у дитячих лікарських формах. Порошки та присипки для немовлят, їх технологія. Склад і технологія рідких лікарських форм для внутрішнього вживання для немовлят. Технологія рідких лікарських форм для зовнішнього застосування. Масла для обробки шкіри немовлят і мазі, їх технологія. Очні лікарські форми для немовлят. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску та зберігання.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-23 2 год	Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах	Утруднені прописи рецептів, їх класифікація. Несумісності, їх класифікація. Права та обов'язки провізора при отриманні рецепту з несумісностями. Фізичні та фізико-хімічні несумісності, причини їх виникнення. Класифікація хімічних несумісностей за візуальними ознаками реакцій. Хімічні несумісності, які відбуваються без візуальних ознак. Характеристика фармакологічних несумісностей, їх класифікація. Шляхи усунення несумісностей.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-1 16 год – 5 семестр, 30 год – 6 семестр	Підготовка до практичних занять – теоретична підготовка та опрацювання рекомендованих рецептурних прописів		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-2 5 год	Рецепт, його значення. Структура рецепта. Будова тарирних та ручних терезів, догляд за терезами та важками. Прилади й апаратура для дозування		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-3 7 год	Вимоги до санітарного режиму та фармацевтичного порядку в аптеці при виготовленні лікарських засобів. Вимоги до умов зберігання в аптеках різних груп лікарських засобів		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-4 4 год	Таропакувальний матеріал у технології ліків та його вплив на якість лікарських форм		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

СРС-5 8 год	Очищення води перед дистиляцією. Аквадистилятори, особливості їх конструкції. Демінералізація води, апаратура. Особливості технології деяких рідких лікарських засобів за авторськими прописами	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-6 2 год	Вимоги Державної фармакопеї України до назальних та вушних лікарських засобів	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-7 2 год	Солубілізація та емульгування лікарських речовин. Солубілізатори та емульгатори як допоміжні речовини в технології лікарських засобів	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-8 2 год	Збори з лікарської рослинної сировини	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-9 4 год	Характеристика мазевих основ (вуглеводневі, жири, силікони, гелі білків, полісахаридів, похідних целюлози, макроголи та ін.), їх біофармацевтична оцінка. Характеристика емульгаторів. Розрахунок кількості емульгаторів I-го та II-го роду для приготування мазей та кремів	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-10 4 год	Характеристика супозиторних основ, їх біофармацевтична оцінка та принципи вибору залежно від методів приготування супозиторіїв. Технологія супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-11 4 год	Принцип роботи аквадистиляторів для одержання води для ін'єкцій, їх типи. Неводні розчинники для парентеральних лікарських засобів. Тарозакупорювальні матеріали для ін'єкційних та інфузійних лікарських форм. Вимоги до них, їх обробка	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-12 2 год	Апаратура для фільтрування, закупорювання, стерилізації та контролю на відсутність механічних домішок	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-13 4 год	Способи введення парентеральних лікарських засобів. Види ін'єкцій. Виявлення терапевтичного ефекту залежно від способу введення ін'єкційних розчинів. Методи дослідження розчинів для парентерального застосування на стерильність, пірогенність, токсичність	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-14 4 год	Особливості лікарських засобів для дітей різного віку	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-15 6 год	Фізична, хімічна та фармакологічна несумісність лікарських засобів	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3

Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
Л-1 2 год	Загальні принципи організації промислового виробництва лікарських засобів. Нормативно-технічна документація. Тверді лікарські форми: порошки, збори, гранули, драже. Характеристика, методи одержання, контроль якості	Основні принципи організації виробництва готових лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регламентують склад лікарських засобів, якість вихідних речовин і готових лікарських засобів; технологію, умови виробництва та зберігання лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика. Вимоги ДФУ. Стадії технологічного процесу виробництва, показники	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3

		якості	
Л-2 2 год	Таблетки. Класифікація, характеристика. Методи одержання, контроль якості	Таблетки, характеристика, вимоги ДФУ, класифікація. Допоміжні речовини. Теоретичні основи таблетування. Методи виробництва таблеток. Види грануляції. Стадії виробництва. Апаратура. Показники якості таблеток. Покриття таблеток оболонками. Тритураційні таблетки. Нові види таблеток	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-3 2 год	Капсули, мікрокапсули. Класифікація, характеристика. Методи одержання, контроль якості	Капсули. Характеристика. Способи виробництва м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості. Тубатини. Мікрокапсули. Методи мікрокапсулювання. Апаратура. Лікарські форми мікрокапсул. Показники якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-4 2 год	Рідкі лікарські засоби. Класифікація, характеристика. Особливості приготування рідких лікарських засобів у промислових умовах, контроль якості	Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація. Методи виробництва розчинів. Фільтрування, класифікація фільтрів. Сиропи. Ароматні води. Характеристика. Класифікація. Способи приготування та очищення. Апаратура. Контроль якості. Характеристика гетерогенних рідких лікарських засобів, особливості виробництва в промислових умовах	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-5 2 год	М'які лікарські засоби для на шкірного застосування. Технологічний процес виробництва, апаратура, контроль якості	Загальна характеристика та класифікація м'яких лікарських засобів для на шкірного застосування. Класифікація та характеристика основ для м'яких лікарських засобів. Технологічні стадії виробництва м'яких лікарських засобів у промислових умовах. Пластирі, характеристика, класифікація, номенклатура, застосування. Гірчичники, характеристика, технологічний процес виробництва, упакування	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-6 2 год	Лікарські засоби для парентерального застосування. Вимоги належної виробничої практики до виробництва стерильних лікарських засобів. Технологічний процес виробництва розчинів	Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Технологічний процес виробництва розчинів для ін'єкцій в ампулах, контроль якості. Вимоги до лікарських засобів та тарозакупорювальних матеріалів, що використовуються для приготування ін'єк-	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

	для ін'єкцій в ампулах, контроль якості. Стабілізація розчинів для ін'єкцій	ційних розчинів. Скло для виготовлення ампул та флаконів, класи, марки. Основні вимоги та показники якості. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу і що легко окислюються	
Л-7 2 год	Технологічний процес виробництва розчинів для ін'єкцій в ампулах, які не підлягають термічній стерилізації. Особливості виробництва олійних розчинів для ін'єкцій в ампулах. Ліофілізовані ЛЗ для парентерального застосування, інфузійні розчини	Особливості виробництва розчинів з термолабільними речовинами. Основні стадії технологічного процесу. Методи стерилізації. Характеристика неводних розчинників. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій. Показники якості. Характеристика ліофілізованих лікарських засобів для парентерального застосування, інфузійних розчинів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-8 2 год	Екстракційні препарати. Теоретичні основи екстрагування лікарської рослинної сировини. Настойки. Екстракти. Характеристика, методи одержання, контроль якості	Теоретичні основи екстрагування. Інтенсифікація процесу екстрагування. Характеристика і класифікація настоек і екстрактів. Методи одержання. Співвідношення сировини та екстрагента при виготовленні. Технологічні схеми виробництва настоек і екстрактів різними методами. Методи очищення. Показники якості та умови зберігання. Екстракти-концентрати. Поліфракційні екстракти. Характеристика. Методи одержання	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-9 2 год	Максимально очищені препарати. Препарати із свіжої рослинної сировини. Характеристика. Технологічні схеми виробництва та способи очищення витяжок, номенклатура	Характеристика максимально очищених екстракційних препаратів. Методи одержання. Основні стадії технологічного процесу. Методи очищення. Показники якості. Номенклатура та застосування. Препарати із свіжої рослинної сировини. Характеристика, класифікація. Особливості виготовлення. Технологічна схема виробництва. Контроль якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-10 2 год	Лікарські препарати із тваринної сировини. Класифікація, характеристика, технологічні схеми виробництва, контроль якості	Особливості виробництва органопрепаратів. Класифікація, характеристика. Технологічні схеми виробництва, показники якості. Сучасні напрямки виготовлення лікарських засобів на основі біотехнології. Мікробіологічний синтез	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

П-1 4 год	Подрібнення, просіювання, матеріальний баланс. Вивчення фізико-хімічних та технологічних властивостей порошків і гранулятів. Виробництво порошків, контроль якості	Подрібнення і просіювання порошків. Обладнання для подрібнення і просіювання матеріалів. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків. Методи визначення. Особливості виготовлення порошків в промислових умовах. Стадії технологічного процесу одержання порошків у промислових умовах. Апаратура, яку використовують при виготовленні і фасуванні порошків. Складання матеріального балансу	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-2 4 год	Виробництво таблеток прямим пресуванням і пресуванням з попереднім гранулюванням	Виробництво таблеток методами пресування. Стадії технологічного процесу одержання таблеток прямим пресуванням і пресуванням з попереднім гранулюванням. Визначення показників якості таблеток	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-3 4 год	Виробництво таблеток, покритих оболонкою, тритурраційних таблеток і драже. Контроль якості	Види покриття таблеток. Стадії технологічного процесу одержання таблеток з покриттям. Виробництво таблеток з сухим покриттям. Виробництво тритурраційних таблеток. Визначення показників якості таблеток	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-4 4 год	Виробництво капсул і мікрокапсул, контроль якості	Стадії технологічного процесу одержання капсул і мікрокапсул. Одержання капсул методом занурення і мікрокапсул олійного розчину вітаміну А методом простої коацервації в желатині. Визначення показників якості капсул	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-5 4 год	Виробництво водних розчинів у промислових умовах, контроль якості	Водні розчини. Способи одержання розчинів. Стадії технологічного процесу виробництва водних розчинів. Апаратура, яка використовується у їх виробництві. Одержання розчинів свинцю гідроксоацетату, алюмінію гідроксоацетату, кальцію гідроксиду методом хімічної взаємодії. Визначення показників якості розчинів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-6 4 год	Виробництво сиропів та ароматних вод, контроль якості	Сиропи і ароматні води. Методи одержання в промислових умовах. Стадії технологічного процесу виробництва сиропів і ароматних вод. Апаратура, яка використовується у їх виробництві. Одержання смакових і лікарських сиропів. Визначення показників якості сиропів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-7 4 год	Спиртометрія. Визначення концентрації етанолу. Зміцнення і розбавлення спиртоводних розчинів. Рекуперація і ректифікація етанолу.	Визначення концентрації етанолу. Перерахунок об'ємних відсотків у масові. Способи визначення концентрації етанолу. Види і класи спиртометрів. Визначення безводного етанолу у водно-спиртових розчинах. Облік етанолу. Виготовлення спиртових розчинів. Визначення показників якості спиртових розчинів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

	Виробництво спиртових розчинів, контроль якості		
П-8 4 год	Виробництво м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування, контроль якості	Виробництво м'яких лікарських засобів в промислових умовах. Стадії технологічного процесу виробництва м'яких лікарських засобів. Апаратура, яка використовується у їх виробництві. Складання робочих прописів і матеріального балансу. Визначення показників якості м'яких лікарських засобів	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
П-9 5 год	Ін'єкційні розчини в ампулах: технологічний процес виробництва, контроль якості готової продукції. Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очистки	Створення умов для виробництва стерильної продукції. Загальні вимоги Належної виробничої практики. Загальна характеристика і класифікація ЛЗ для парентерального застосування. Види первинних контейнерів. Вимоги до ампульного скла. Класи і марки скла для ЛЗ для парентерального застосування. Способи миття ампул. Способи наповнення ампул розчином. Визначення показників якості ампульного скла. Вимоги хімічної чистоти до вихідних речовин, що використовуються для приготування розчинів для ін'єкцій. Очищення розчинів кальцію хлориду, магнію сульфату, глюкози, желатину і кальцію глюконату від домішок при відсутності субстанції сорту «для ін'єкцій»	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
П-10 4 год	Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації	Чинники, які впливають на стабільність ЛЗ для парентерального застосування. Методи стабілізації ЛЗ для парентерального застосування. Стабілізація розчинів речовин, що піддаються гідролізу. Стабілізація розчинів з легко-окислювальними речовинами	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
П-11 4 год	Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільних речовин та олійних розчинів для ін'єкцій	Особливості виготовлення ампульованих розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Апаратура для стерильного фільтрування. Номенклатура розчинів для ін'єкцій, які не підлягають термічній стерилізації. Особливості виготовлення олійних розчинів для ін'єкцій	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
П-12 4 год	Виробництво очних лікарських форм, контроль якості	Характеристика і класифікація ЛЗ для очей. Основні вимоги ДФУ до ЛЗ для очей. Очні краплі і лосьйони. Особливості приготування. Вимоги ДФУ. Особливості приготування м'яких ЛЗ для очей. Показники якості ЛЗ для очей	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
П-13 4 год	Виробництво настоек, контроль якості	Настойки. Характеристика і класифікація настоек. Методи одержання. Співвідношення сировини та екстрагента при виготовленні настоек. Складання робочих	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3

		прописів на виготовлення певного об'єму настойки. Технологічні схеми одержання настоек методом мацерації, перколяції, розчиненням екстрактів. Розрахунок швидкості перколяції. Очищення настоек. Показники якості	
П-14 4 год	Виробництво рідких екстрактів, контроль якості	Екстракти. Характеристика рідких екстрактів. Методи одержання. Співвідношення сировини та екстрагента при виготовленні рідких екстрактів. Складання робочих прописів на виготовлення певного об'єму рідкого екстракту. Технологічні схеми одержання рідких екстрактів різними методами. Очищення рідких екстрактів. Показники якості	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-15 4 год	Виробництво густих і сухих екстрактів, контроль якості	Методи одержання густих і сухих екстрактів. Складання робочих прописів на виготовлення певної кількості екстракту. Технологічні схеми одержання густих і сухих екстрактів різними методами. Апаратура для згущення і висушування екстрактів. Очищення витяжок при виготовлення екстрактів. Показники якості	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-16 4 год	Виробництво олійних екстрактів та екстрактів-концентратів, контроль якості	Методи одержання олійних екстрактів та рідких і сухих екстрактів-концентратів. Складання робочих прописів на виготовлення певної кількості продукту. Технологічні схеми одержання олійних екстрактів різними методами. Виготовлення олійного екстракту блекоти методом мацерації. Показники якості олійних екстрактів та рідких і сухих екстрактів-концентратів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-18 5 год	Виробництво новогаленових препаратів, контроль якості. Виробництво соків свіжих рослин і препаратів біогенних стимуляторів	Максимально очищені (новогаленові) екстракційні препарати. Характеристика. Основні стадії технологічного процесу одержання новогаленових препаратів. Характеристика методів екстракції, які застосовуються для одержання новогаленових препаратів. Способи очистки. Виготовлення адонізиду методом циркуляції. Особливості виробництва препаратів із свіжої рослинної сировини. Методи одержання витяжок з свіжої рослинної сировини. Характеристика соків із свіжої рослинної сировини. Основні стадії виробництва соків свіжих рослин. Біогенні стимулятори. Особливості одержання препаратів біогенних стимуляторів. Визначення показників якості соків і препаратів біогенних стимуляторів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-1 5 год	Сучасні допоміжні речовини в технології твердих лікарських засобів		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

СРС-2 5 год	Характеристика основних технологічних процесів і апаратів промислового виробництва фармацевтичних препаратів	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-3 5 год	Загальні поняття про машини і апарати, автоматичні лінії у промисловому виробництві лікарських засобів	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-4 5 год	Виробництво твердих лікарських засобів з пролонгованим вивільненням лікарських речовин. Характеристика методів пролонгування	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-5 4 год	Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-6 4 год	Назальні лікарські засоби. Особливості виготовлення в промислових умовах	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-7 4 год	Вушні лікарські засоби. Особливості виготовлення в промислових умовах	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-8 4 год	Ефірні олії. Характеристика. Класифікація. Способи одержання та очистки	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-9 4 год	Лікарські засоби для ректального застосування. Класифікація. Характеристика, методи виготовлення, контроль якості	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-10 4 год	Лікарські засоби для вагінального застосування. Класифікація. Характеристика, методи виготовлення, контроль якості	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-11 4 год	Трансдермальні терапевтичні системи. Класифікація. Характеристика	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-12 5 год	Стерильні емульсії та суспензії. Характеристика, особливості приготування	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-13 4 год	Фільтрування розчинів для ін'єкцій. Класифікація і характеристика фільтрів, принципи роботи фільтрів різної конструкції	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-14 4 год	Методи стерилізації в промисловому виробництві засобів для парентерального застосування	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-15 4 год	Характеристика контейнерів для лікарських розчинів для ін'єкцій	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-16 5 год	Препарати гормонів і ферментів. Класифікація, одержання, контроль якості, номенклатура	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-17 5 год	Нові лікарські форми для інгаляційного застосування. Класифікація, характеристика	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-18 5 год	Характеристика ліпосомальних препаратів, методи виготовлення	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-19 5 год	Характеристика дитячих і геріатричних ЛЗ	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС-20 5 год	Шляхи удосконалення лікарських форм	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3

На лекціях використовується мультимедійна презентація; на практичних заняттях – роздаткові навчально-методичні матеріали, лабораторне обладнання, для перевірки засвоєних знань та умінь – тестові та розрахункові завдання, для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.

8. Верифікація результатів навчання

Поточний контроль

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<p>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АВІ-АВЗ</p>	<p>Л-1 – Л-23; П-1 – П-47; СРС-1 – СРС- 36</p>	<p>Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль виконання самостійної роботи, теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок.</p> <p>Поточний контроль: усне опитування, тестовий контроль, контроль практичних навичок, прийом протоколів з виконання практичної роботи.</p> <p>Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки.</p> <p>Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом виконання тестових завдань, ситуаційних задач, а практичні навички шляхом оцінки якості та повноти виконання практичних завдань та здатності трактувати одержані результати.</p> <p>Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу контролюється при підсумковому контролі</p>	<p>На кожному лабораторному занятті студент відповідає на стандартизовані питання та тестові завдання за темою лабораторного заняття, знання яких необхідні для розуміння поточної теми; демонструє знання, вміння і практичні навички відповідно до теми лабораторного заняття. Оцінка за лабораторне заняття визначається за сумою результатів тестового контролю та виконання практичних завдань.</p> <p><i>Критерії оцінювання поточного контролю.</i> На кожному занятті проводиться оцінювання рівня знань студентів за 4-ри бальною (національною) шкалою. Враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. Студент отримує оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.</p> <p><i>Відмінно («5»).</i> Студент правильно відповів на 100-90 % тестів формату А. Правильно, чітко, логічно і повно відповідає на стандартизовані питання поточної теми, включно з питаннями лекційного курсу і самостійної роботи.</p> <p><i>Добре («4»).</i> Студент правильно відповів на 70-89 % тестів формату А, правильно і по суті відповідає на стандартизовані питання поточної теми. Вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні задачі.</p> <p><i>Задовільно («3»).</i> Студент правильно відповів на 50-69% тестів формату А. Неповно, за допомогою додаткових питань,</p>

			<p>відповідає на стандартизовані питання поточної теми. Не може самостійно побудувати чітку, логічну відповідь. Відповідь з помилками. Студент володіє лише обов'язковим мінімумом теоретичних знань.</p> <p><i>Незадовільно («2»)</i>. Студент відповів менше, ніж 50 % тестів формату А. Не знає матеріалу поточної теми, не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу.</p>
Підсумковий контроль			
Загальна система оцінювання	<p>Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку (V-VIII семестри) і екзамену (VIII семестр) в обсязі навчального матеріалу, визначеного робочою програмою і в терміни, встановлені робочим навчальним планом, індивідуальним навчальним планом студента.</p> <p>Семестровий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з дисципліни за семестр виключно на підставі результатів поточного контролю.</p> <p>Екзамен – це форма підсумкового контролю засвоєння студентом теоретичного та практичного матеріалу з навчальної дисципліни, що проводиться як контрольний захід</p>		
Шкали оцінювання	Традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS		
Умови допуску до підсумкового контролю	До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали усі види робіт, передбачені навчальною програмою, відпрацювали усі навчальні заняття та при вивченні змістового модуля набрали кількість балів, не менше 72.		
Вид підсумкового контролю	Методика проведення підсумкового контролю	Критерії зарахування	
Екзамен	<p>Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200 бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів».</p> <p>Екзамен проводиться у письмовій формі у період екзаменаційної сесії, відповідно до розкладу. Форма проведення екзамену є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки. В екзаменаційні білети включено тестові завдання різного рівня складності, ситуаційні завдання і завдання для перевірки практичних навичок.</p>	<p>Критерій оцінювання I етапу – 1 бал за кожне тестове завдання.</p> <p>Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за I етап – 40 балів</p> <p>Критерій оцінювання II етапу - 2 бали за кожне ситуаційне завдання.</p> <p>Максимальна кількість балів, яку може набрати</p>	

	<p>Екзамен складається із 3-х етапів.</p> <p>I етап – письмова відповідь на тестові завдання формату А. Студент відповідає на пакет тестів. Кожний пакет містить 40 тестів формату А з тем кожного розділу дисципліни.</p> <p>II етап – письмова відповідь на 10 ситуаційних завдань різного рівня складності.</p> <p>III етап – перевірка практичних навичок - студент проводить розрахунки, обґрунтовує технологію та наводить паспорт письмового контролю на 2 лікарські форми за рекомендованими прописами, відповідно до тем розділів з аптечної технології лікарських засобів і розв’язує 2 практичні завдання з виробництва готових лікарських засобів – складає рівняння матеріального балансу, розраховує вихід, втрати, розхідний коефіцієнт, складає робочі прописи з урахуванням розхідних норм, вказує методи одержання та показники якості лікарських засобів.</p>	<p>студент за II етап – 20 балів</p> <p>Критерій оцінювання III етапу – 5 балів за кожне завдання</p> <p>Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за III етап – 20 балів</p> <p>Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при складанні екзамену становить – 80. Мінімальна кількість балів при складанні екзамену – не менше 50</p>
--	--	---

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність для допуску до екзамену становить 120 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність для допуску до екзамену (диференційованого заліку) становить 72 бали.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми.

Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = (CA \times 120) / 5$$

9. Політика курсу

При організації освітнього процесу студенти, викладачі та адміністрація діють відповідно до:

- Положення про організацію навчального процесу (<https://cutt.ly/3ySk64r>);
- Положення про критерії та правила оцінювання (<https://cutt.ly/lySlyw0>);
- Положення про академічну доброчесність (<https://cutt.ly/EySkNHu>)

10. Література

Обов'язкова

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.

4. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ 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. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова та ін.; за ред. О.А. Рубан. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. – 320 с.
6. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. - № 47.
7. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем: наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
8. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень 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 та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
9. 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.
10. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
11. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посібн. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
12. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
13. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посібн./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.
14. Технологія ліків промислового виробництва: підручн. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доповн. – Х.: НФаУ, Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
15. Технологія ліків промислового виробництва: підручн. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доповн. – Х.: НФаУ, Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
16. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова та ін.; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.- 432 с.
17. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
18. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015).
19. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015).

Додаткова

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Л.В. Бондарева, Т.Г. Ярних та ін.; За ред. О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
2. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології: збірник наукових праць. – Випуск 2. – Харків: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
3. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. /

О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

4. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с.
5. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, О.В. Лукієнко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
6. Перспективи створення нових оригінальних препаратів на основі субстанцій рослинного походження / О.А. Рубан, С.А. Малиновська, Мурад Аль-Тавайті, С.І. Мазурець // Фітотерапія. – 2012. – №2. – С. 63-65.
7. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / 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.
8. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Грищенко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
9. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова та ін.; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С.Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
10. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.
11. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М. Перцева. - Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.

Інформаційні ресурси

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
4. Компендіум: лікарські засоби. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
5. Фармацевтична енциклопедія. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу

Комп'ютер та мультимедійний проектор; навчально-методичні матеріали, тестові та розрахункові завдання, лабораторне обладнання та апаратура.

12. Додаткова інформація

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – Якимів Ольга Володимирівна, к.фарм.н., доцент, e-mail: olga_yakumiv@ukr.net

На кафедрі функціонує студентський науковий гурток, напрямком роботи якого є розробка складу, технології та дослідження лікарських та косметичних засобів. Відповідальна за студентський науковий гурток – Ващенко О.О, к.фарм.н., доцент, e-mail: o_vashchenko@ukr.net

Під час лекцій та практичних занять студенти повинні мати медичні халати та шапочки.

Аудиторні заняття проводяться у приміщеннях кафедри за адресою:

м. Львів, вул. Пекарська, 75, навчально-виробнича аптека

Укладачі силабуса

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., професор _____

Калинюк Тимофій Григорович, д.фарм.н., професор _____

Ващенко Катерина Фролівна, к. фарм. н., доцент _____

Ващенко Оксана Олександрівна, к. фарм. н., доцент _____

Якимів Ольга Володимирівна, к.фарм.н., доцент _____

Завідувач кафедри

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., професор _____