



Силабус вибіркової дисципліни
«Малосерійне виробництво готових 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	Малосерійне виробництво готових лікарських засобів, ВБ-1.35 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@medunic.lviv.ua
Керівник кафедри	Білоус Світлана Богданівна, доктор фарм. наук, професор svitlana.bilous@gmail.com
Рік навчання	4 курс
Семестр	VIII семестр
Тип дисципліни	вибіркова
Викладачі	Ващенко О.О., к.фарм.н., доц., o_vashchenko@ukr.net Ващенко К.Ф., к.фарм.н., доц., vkf.07@ukr.net Шостак Т.А., к.фарм.н., асист., t_shostak8@ukr.net
Erasmus	Ні
Особа, відповідальна за силабус	Ващенко О.О, к.фарм.н., доц., o_vashchenko@ukr.net
Кількість кредитів ECTS	3 кредити ECTS
Кількість годин	Всього – 90 годин: лекції – 10 годин; лабораторних занять – 30 годин; самостійна робота студентів – 50 годин
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

«Малосерійне виробництво готових лікарських засобів» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація». Вивчення дисципліни є одним із етапів у формуванні професійних знань, умінь та навичок майбутнього магістра фармації. При вивченні дисципліни передбачається ознайомлення студентів з технологічним процесом виготовлення лікарських засобів малими серіями, контролем їх якості, упакуванням та маркуванням.

3. Мета і цілі курсу

Метою вибіркової дисципліни «Малосерійне виробництво готових лікарських засобів» є вивчення особливостей малосерійного виробництва готових лікарських засобів, поглиблення теоретичних та практичних знань студентів з виготовлення лікарських засобів, здійснення контролю якості, визначення впливу умов зберігання та виду упакування на стабільність лікарських засобів.

Головним завданням вибіркової дисципліни є ознайомлення з окремими положеннями чинних нормативних документів, що регламентують умови та правила виготовлення, виробництва та зберігання лікарських засобів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах; поглиблення знань з розробки та виробництва готових лікарських засобів.

Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**: загальних та фахових.

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.

Фахові компетентності (ФК)

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

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

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

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.

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.

ФК15. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

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

Вибіркова дисципліна «*Малосерійне виробництво готових лікарських засобів*»:

- базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, фізіології, фармакогнозії, фармакології, технології лікарських засобів;
- дисципліна є підґрунтям для вивчення належних практик у фармації, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вищезазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знань 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, ПРН18-ПРН23</i>
<i>УМ-1</i>	Вміти розв'язувати проблеми, необхідні для проведення досліджень та/або проваджувати інноваційну діяльність з метою розвитку нових знань та процедур	<i>ПРН01-ПРН11, ПРН15, ПРН18-ПРН23</i>
<i>УМ-2</i>	Вміти інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких мультидисциплінарних контекстах	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН14-ПРН15, ПРН18-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-ПРН09, ПРН15-ПРН16, ПРН18-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, ПРН16, ПРН19, 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-ПРН15, ПРН18-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-ПРН09, ПРН11, ПРН14-ПРН15, ПРН18-ПРН23</i>
<i>АВ-3</i>	Мати здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономності	<i>ПРН01-ПРН03, ПРН06-ПРН08, ПРН11, ПРН14, ПРН16, ПРН19-ПРН23</i>

6. Формат і обсяг курсу			
Формат курсу	денний		
Вид занять	Кількість годин		Кількість груп
лекції	10		
практичні	28		
семінари	2		
самостійні	50		
7. Тематика та зміст курсу			
Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
Л-1 2 год	Розробка і порядок затвердження НТД, необхідної для виробництва і контролю якості ліків. Порядок оформлення документів на отримання ліцензії на право промислового виробництва.	Основні нормативно-правові документи, які регламентують склад лікарських засобів, якість вихідних речовин і виготовлених лікарських засобів; технологію, умови виробництва та зберігання лікарських засобів. Основні принципи організації виробництва готових лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-2 2 год	Виробництво льодяників та пастилок. Технологічна схема виробництва, контроль якості. Малосерійне виробництво лікарських засобів у капсулах.	Льодяники та пастилки: характеристика, вимоги Державної фармакопеї України. Допоміжні речовини, що застосовуються у виробництві льодяників і пастилок. Технологічний процес, апаратура. Контроль якості льодяників і пастилок. Фасування та упакування. Характеристика капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, їх наповнення. Апаратура. Контроль якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-3 2 год	Малосерійне виробництво рідких лікарських засобів: лосьйонів, еліксирів, бальзамів.	Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація. Лосьйони. Характеристика, особливості виробництва. Апаратура. Контроль якості. Еліксири. Бальзами. Характеристика, методи виготовлення, контроль якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-4 2 год	Малосерійне виробництво екстракційних препаратів.	Характеристика і класифікація екстрактів. Методи одержання. Стадії технологічного процесу одержання рідких, густих, сухих та олійних екстрактів. Апаратура для одержання екстрактів. Методи очищення екстрактів від супутніх речовин. Контроль якості та умови зберігання	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

		екстрактів. Номенклатура екстрактів та їх застосування. Екстракти-концентрати. Поліфракційні екстракти. Характеристика. Методи одержання. Застосування.	
Л-5 2 год	Особливості виробництва лікарських засобів для дітей та геріатричних лікарських засобів	Анатомо-фізіологічні та психологічні особливості дитячого організму. Дитячі вікові групи. Дозування лікарських засобів для дітей. Класифікація дитячих лікарських форм. Вимоги до дитячих лікарських форм. Особливості технології ліків, призначених для новонароджених і немовлят. Контроль якості ЛЗ, упакування і зберігання. Особливості дії лікарських засобів у старіючому організмі. Біофармацевтичні чинники, які впливають на ефективність геріатричних ліків. Особливості дозування і прийому геріатричних лікарських засобів. Класифікація і характеристика геріатричних лікарських засобів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-1 2 год	Розробка і порядок затвердження нормативно-технічної документації, необхідної для виробництва і контролю якості лікарських засобів. Порядок оформлення документів на отримання ліцензії на право промислового виробництва ліків.	Основні нормативно-правові документи, які регламентують склад лікарських засобів, якість вихідних речовин і виготовлених лікарських засобів; технологію, умови виробництва та зберігання лікарських засобів. Порядок оформлення документів. Фармацевтична розробка. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-2 2 год	Виробництво лікарських рослинних зборів і чаїв. Технологічна і апаратурна схеми виробництва, контроль якості.	Лікарські рослинні збори та чаї, Виробництво в промислових умовах. Стадії технологічного процесу виробництва. Апаратура для подрібнення і просіювання. Складання робочих прописів і матеріального балансу. Визначення показників якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-3 2 год	Виробництво гранул із лікарської рослинної сировини. Технологічна і апаратурна схеми виробництва, контроль якості	Виробництво гранул в промислових умовах. Стадії технологічного процесу виробництва. Апаратура для гранулювання. Складання робочих прописів і матеріального балансу. Визначення показників якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

П-4 2 год	Виробництво льодяників і пастилок, контроль якості.	Льодяники та пастилки: характеристика, вимоги Державної фармакопеї України. Стадії технологічного процесу виробництва. Апаратура. Контроль якості льодяників і пастилок. Фасування та упакування.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-5 2 год	Малосерійне виробництво лікарських засобів у капсулах.	Капсули. Характеристика. Стадії технологічного процесу одержання капсул. Складання робочих прописів і матеріального балансу. Визначення показників якості капсул.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-6 2 год	Малосерійне виробництво водних розчинів.	Водні розчини. Способи одержання розчинів. Стадії технологічного процесу виробництва водних розчинів. Апаратура, яка використовується у їх виробництві. Визначення показників якості розчинів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-7 2 год	Малосерійне виробництво спиртових розчинів. Технологія лосьйонів.	Спиртові розчини. Особливості приготування. Стадії технологічного процесу виробництва спиртових розчинів. Визначення показників якості спиртових розчинів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-8 2 год	Фармацевтичні еліксири та бальзами. Технологічна і апаратурна схеми виробництва.	Еліксири. Бальзами. Характеристика, методи виготовлення. Стадії технологічного процесу виробництва, апаратура. Визначення показників якості еліксирів і бальзамів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-9 2 год	Малосерійне виробництво м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування. Обґрунтування вибору лікарської форми і допоміжних речовин. Технологічна і апаратурна схеми виробництва мазей і кремів.	Виробництво м'яких лікарських засобів в промислових умовах. Стадії технологічного процесу виробництва м'яких лікарських засобів. Апаратура, яка використовується у їх виробництві. Визначення показників якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-10 2 год	Виробництво гелів. Характеристика гелеутворювачів. Технологічна і апаратурна схеми виробництва гелів.	Виробництво гелів в промислових умовах. Стадії технологічного процесу виробництва. Апаратура, яка використовується у їх виробництві. Складання робочих прописів і матеріального балансу. Визначення показників якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-11 2 год	Малосерійне виробництво екстракційних препаратів.	Екстракти. Характеристика і класифікація. Методи одержання. Співвідношення сировини та екстрагента при виготовленні препаратів. Складання робочих	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

		прописів на виготовлення певного об'єму настойки. Технологічні схеми одержання настоек методом мацерації, перколяції, розчиненням екстрактів. Розрахунок швидкості перколяції. Очищення настоек. Показники якості	
П-12 2 год	Комплексна переробка рослинної сировини та виробництво вітамінних препаратів.	Теоретичні основи комплексної переробки рослинної сировини. Інтенсифікація методів екстрагування. Сучасні технології у виробництві вітамінних препаратів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-13 2 год	Виробництво ефірних олій.	Ефірні олії. Класифікація. Особливості виробництва. Методи одержання і очистки. Показники якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-14 2 год	Виробництво соків і витяжок з свіжої рослинної сировини. Технологічна і апаратурна схеми виробництва.	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. Визначення показників якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
С-15 2 год	Особливості виробництва лікарських засобів для дітей та геріатричних лікарських засобів.	Анатомо-фізіологічні та психологічні особливості дитячого організму. Дитячі вікові групи. Дозування лікарських засобів для дітей. Класифікація дитячих лікарських форм. Вимоги до дитячих лікарських форм. Особливості технології ліків, призначених для новонароджених і немовлят. Контроль якості, упакування і зберігання ліків для дітей. Особливості дії лікарських засобів у старіючому організмі. Біофармацевтичні чинники, які впливають на ефективність геріатричних ліків. Особливості дозування і прийому геріатричних лікарських засобів. Класифікація і характеристика геріатричних лікарських засобів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-1 5 год	Використанні допоміжних речовин в технології готових лікарських засобів. Класифікація допоміжних речовин. Характеристика.		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-2 5 год	Характеристика основних технологічних процесів і апаратів для виробництва твердих лікарських форм.		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-3 5 год	Тверді лікарські форми для перорального введення. Класифікація. Характеристика.		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-4 5 год	Виробництво гетерогенних рідких лікарських засобів.		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-5 5 год	Рідкі вушні і назальні лікарські засоби. Класифікація, характеристика, вимоги ДФУ.		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

СРС-6 5 год	Основні напрямки удосконалення м'яких лікарських засобів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-7 10 год	Сучасні методи одержання екстракційних фітопрепаратів. Безвідходна технологія. Інтенсифікація процесу виробництва фітопрепаратів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-8 5 год	Основні напрямки удосконалення геріатричних лікарських засобів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-9 5 год	Основні напрямки удосконалення лікарських засобів для дітей.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
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
<i>Зн-1 – Зн-15; Ум-1–Ум-15; К-1 – К -15; АВ-1 –АВ -15</i>	<i>Л-1 – Л-10; П-1 – П-10; СРС-1 – СРС- 9</i>	Поточний контроль здійснюється під час проведення лабораторних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу. Поточний контроль: усне опитування. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної підготовки. Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом опитування і виконання ситуаційних задач, а практичних навичок – шляхом оцінки здатності трактувати одержані результати. Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.	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. <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. <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

		<p>роботи.</p> <p><i>Добре</i> («4»). 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</i> («3»). Студент правильно відповів на 50-69% тестів формату А. Неповно, за допомогою додаткових питань, 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</i> («2»). 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	Формою підсумкового контролю при вивченні вибіркової дисципліни «Малосерійне виробництво готових лікарських засобів» є залік. Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. Студент має отримати оцінку з кожної теми. Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи	
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, вищу за мінімальний рівень	
Вид підсумкового контролю	Методика проведення підсумкового контролю	Критерії зарахування
Залік	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».	Максимальна кількість балів - 200. Мінімальна кількість балів- 120. Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними

		критеріями
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/lySl1yw0);	
-	Положення про академічну доброчесність (https://cutt.ly/EySkNHu)	
10. Література		
<i>Обов'язкова</i>		
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. Настанова 42-01-2003 Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К.: МОРІОН. – 2003. – 42с.		
5. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. – Київ, 2004. – 16с.		
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. – 169 с.		
7. 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.		
8. 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.		
9. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптекних закладів: наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. – № 47.		
10. 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.		
11. 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.		
12. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.1996 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.		
13. 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.		
14. 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.		
15. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посібн./ за ред. проф.		

Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

16. Технологія ліків промислового виробництва: підручн. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доповн. – Х.: НФаУ, Оригінал, 2012. – Ч.1. – 694 с.
17. Технологія ліків промислового виробництва: підручн. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доповн. – Х.: НФаУ, Оригінал, 2013. – Ч.2. – 638 с.
18. 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.
19. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
20. 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).

Додаткова

1. 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.
2. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с.
3. 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.
4. 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.
5. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування: Навч. посібник / Ю.І.Сидоров, Р.Й.Влязло, В.П. Новіков. – Львів: Інтелект-Захід, 2008. – 736 с.
6. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості / Ю.І.Сидоров, В.І.Чуєшов,, В.П. Новіков. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
7. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-те вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
8. 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. 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

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 складів, технології та дослідження лікарських та косметичних засобів. Відповідальна за студентський науковий гурток – Ващенко О.О, к.фарм.н., доцент, 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 силябуса

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

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

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

Завідувач кафедри

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