



## Силабус виробничої практики з технології ліків

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	Виробнича практика з технології ліків, ВБ 2.2 <a href="http://new.meduniv.lviv.ua/">http://new.meduniv.lviv.ua/</a>
Кафедра	Кафедра технології ліків і біофармації; 79010, Львів, вул. Пекарська, 75 тел. (032) 276-85-84, (032) 276-85-98, <a href="mailto:kaf_biopharm@medunic.lviv.ua">kaf_biopharm@medunic.lviv.ua</a>
Керівник кафедри	Білоус Світлана Богданівна, доктор фарм. наук, професор <a href="mailto:svitlana.bilous@gmail.com">svitlana.bilous@gmail.com</a>
Рік навчання	IV курс
Семестр	8 семестр
Тип дисципліни	вибіркова
Викладачі	Ващенко О.О., к.фарм.н., доц., <a href="mailto:o_vashchenko@ukr.net">o_vashchenko@ukr.net</a> Гриновець І.С., к.фарм.н., доц., <a href="mailto:i_hrynovets@ukr.net">i_hrynovets@ukr.net</a> Шостак Т.А., к.фарм.н., ас., <a href="mailto:t_shostak8@ukr.net">t_shostak8@ukr.net</a> Якимів О.В., к.фарм.н., доц., <a href="mailto:olga_yakymiv@ukr.net">olga_yakymiv@ukr.net</a>
Erasmus	Ні
Особа, відповідальна за силабус	Ващенко К.Ф., к.фарм.н., доц., <a href="mailto:vkf.07@ukr.net">vkf.07@ukr.net</a>
Кількість кредитів ECTS	6 кредитів ECTS
Кількість годин	Всього – 180 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 практики

Виробнича практика з технології ліків є одним із етапів у формуванні професійних знань, умінь та навичок майбутнього магістра фармації.

Виробнича практика з технології ліків включає два види практики – практику з аптечної технології лікарських засобів (АТЛЗ) і практику з промислової технології лікарських засобів (ПТЛЗ). Практика передбачає ознайомлення студентів з технологічним процесом виготовлення лікарських засобів в аптеках і в промислових умовах, їх упакуванням та оформленням до відпуску; засвоєння та вдосконалення практичних навичок і вмінь, необхідних для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах

## 3. Мета і цілі практики

**Метою** виробничої практики з технології ліків є:

- поглибити знання, одержані при вивченні навчальних дисциплін «Аптечна технологія лікарських засобів» і «Промислова технологія лікарських засобів», засвоїти та вдосконалити

практичні навички і вміння, необхідні для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах;

- сформувані мотивовану потребу в майбутнього спеціаліста систематично поновлювати свої знання, знайомитися з виробничими досягненнями фармацевтичної галузі, періодичною науковою літературою, а також творчо застосовувати їх у практичній діяльності.

#### **Завдання виробничої практики з АТЛЗ:**

- узагальнення основних положень правил техніки безпеки і фармацевтичного порядку в аптеці;
- засвоєння особливостей роботи з отруйними, сильнодіючими і наркотичними речовинами; перевірка разових і добових доз та норм відпуску;
- вивчення принципів дії найпоширеніших засобів малої механізації;
- узагальнення правил приготування порошків з різними за фізико-хімічними властивостями інгредієнтами, упакування їх та оформлення до відпуску;
- узагальнення правил виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом;
- узагальнення принципів підбору мазевих основ і правил приготування м'яких лікарських засобів різних типів дисперсних систем;
- узагальнення правил приготування супозиторіїв, розрахунків кількостей основи;
- узагальнення правил приготування ін'єкційних та інфузійних розчинів, способів розрахунку ізотонічних концентрацій; підбору і підготовки тари і закупорювальних засобів для ін'єкційних та інфузійних розчинів;
- вивчення особливостей фільтрування, методів стабілізації і параметрів стерилізації ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах конкретної аптеки;
- засвоєння особливостей технології очних лікарських засобів, лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених;
- узагальнення правил оформлення до відпуску лікарських засобів, виготовлених в аптеці.

#### **Завдання виробничої практики з ПТЛЗ:**

- ознайомлення з організацією виробничого процесу на фармацевтичних промислових підприємствах;
- закріплення знань, одержаних при вивченні чинних нормативних документів, загальних фармакопейних статей Державної фармакопеї України (ДФУ) та використання їх при виготовленні готових лікарських засобів;
- ознайомлення з виробництвом готових ЛЗ у різних лікарських формах в умовах промислового виробництва;
- загальне ознайомлення з технологічним обладнанням фармацевтичних підприємств, наукової організації праці, перспектив розвитку виробництва готових лікарських засобів.

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 практики

Виробнича практика з технології ліків базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, фізіології, фармакогнозії, фармакології, аптечної технології лікарських засобів і промислової технології лікарських засобів; є підґрунтям для вивчення належних практик у фармацевтичній, фармацевтичній хімії, менеджменту та маркетингу у фармацевтичній, 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.

Практика закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення, необхідного для здійснення професійної діяльності

#### 5. Програмні результати навчання

##### Список результатів навчання

<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 проваджувати 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 професійних 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 практики

Формат курсу	денний	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції		
практичні	90 годин (АТЛЗ – 60 годин, ПТЛЗ – 30 годин)	

семінари			
самостійні	90 годин (АТЛЗ – 60 годин, ПТЛЗ – 30 годин)		
<b>7. Тематика та зміст практики</b>			
<b>Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів</b>			
Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
<b>Виробнича практика з аптечної технології лікарських засобів</b>			
П-1 1 день	Проходження інструктажу з техніки безпеки, санітарно-гігієнічних заходів, фармацевтичного порядку. Аналіз структурних підрозділів та штатного складу аптечного закладу (виробничі приміщення аптеки, розміщення та оснащення робочих місць, умови зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення); вимог наказу МОЗ України №275 від 15.05.06 р. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»	Ознайомлення з підрозділами аптеки і вимогами наказу МОЗ України №275 від 15.05.06 р. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-2 1 день	Виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями	Виготовлення складних порошків, що відрізняються фізико-хімічними властивостями в умовах аптеки	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-3 1 день	Виготовлення складних порошків з барвними, забарвленими, важко-подрібнюваними лікарськими речовинами та рідинами	Виготовлення складних порошків, що відрізняються фізико-хімічними властивостями в умовах аптеки	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-4 1 день	Виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з сухими речовинами та з використанням концентрованих розчинів	Виготовлення рідких лікарських засобів різними методами	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-5 1 день	Виготовлення неводних розчинів і крапель для орального та нашкольного застосування	Виготовлення рідких лікарських засобів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-6 1 день	Виготовлення розчинів високомолекулярних речовин та гетерогенних рідких лікарських засобів	Виготовлення рідких лікарських засобів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-7 1 день	Виготовлення гомогенних м'яких лікарських засобів для нашкольного застосування	Виготовлення м'яких лікарських засобів для нашкольного застосування	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-8 1 день	Виготовлення гетерогенних м'яких лікарських засобів для нашкольного застосування	Виготовлення м'яких лікарських засобів для нашкольного застосування	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

	застосування	нашкірного застосування	
П-9 1 день	Виготовлення супозиторіїв методом викачування та методом виливання	Виготовлення супозиторіїв	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-10 1 день	Виготовлення розчинів для ін'єкцій без стабілізації та тих, що потребують стабілізації	Особливості приготування розчинів для ін'єкцій без стабілізації та тих, що потребують стабілізації	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-11 1 день	Виготовлення ізотонічних розчинів для інфузійного введення	Основні правила виготовлення ізотонічних розчинів для інфузійного введення	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-12 1 день	Виготовлення очних лікарських засобів	Виготовлення очних лікарських засобів в різних лікарських формах	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-13 1 день (6 год)	Виготовлення лікарських засобів з антибіотиками і для новонароджених	Особливості виготовлення лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-14 1 день (6 год)	Виготовлення внутрішньоаптечних заготовок, у тому числі концентрованих розчинів, напівфабрикатів	Основні правила виготовлення внутрішньоаптечних заготовок, у тому числі концентрованих розчинів, напівфабрикатів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-15 1 день (4 год)	Прийом рецептів, перевірка доз та норм відпуску отруйних і сильнодіючих речовин, визначення сумісності інгредієнтів, оформлення лікарських форм до відпуску, контроль при відпуску приготованих лікарських форм. Правила відпуску з аптек отруйних, наркотичних речовин і прекурсорів	Прийом рецептів, оформлення лікарських засобів до відпуску, контроль при відпуску приготованих лікарських засобів. Правила відпуску з аптек лікарських засобів з різними групами лікарських речовин	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-15 2 год	Підсумковий контроль		
СРС -1 45 год (по 3 год 15 днів)	Оформлення щоденників – опрацювання рецептурних прописів		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС -2 3 год	Основні положення чинних нормативних документів (наказів МОЗ, ДФ У), що регламентують прописування, виготовлення та відпуск нестерильних лікарських засобів, виготовлених в аптеках		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС -3 3 год	Номенклатура лікарських і допоміжних речовин, які застосовуються для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, їх характеристика та область застосування		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС -4 3 год	Забезпечення асептичних умов в аптеках; умови перегонки, збору і зберігання води очищеної та води для ін'єкцій; правила роботи з дистильаторами, установками для фільтрування		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

СРС -5 3 год	Основні положення нормативних документів, що регламентують якість лікарських засобів; різні види внутрішньоаптечного контролю; терміни, умови і правила зберігання лікарських засобів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>	
СРС -6 3 год	Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем. Несумісні поєднання лікарських речовин в лікарських формах та способи їх подолання	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>	
<b>Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів</b>			
Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
П-1 1 день (6 год)	Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичних підприємствах. Виробництво твердих лікарських засобів	Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичних підприємствах. Виробництво твердих лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Види таропакувальних матеріалів для таблеток; види автоматів для фасування таблеток у різну тару	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-2 1 день (6 год)	Виробництво рідких лікарських засобів	Виробництво рідких лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії приготування рідких лікарських засобів, номенклатура водних і спиртоводних розчинів, сиропів, ароматних вод, суспензій та емульсій промислового виробництва	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-3 1 день (6 год)	Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв	Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для приготування гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів. Виробництво супозиторіїв у промислових умовах	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-4 1 день (6 год)	Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів	Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів (особливості виробництва, вимоги ДФУ). Будова і принцип роботи апаратів для формування ампул, підготовка ампул до наповнення, приготування і фільтрування розчинів, наповнення ампул, стерилізація	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

П-5 1 день (4 год)	Виробництво екстракційних лікарських засобів	Виробництво екстракційних лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для одержання екстракційних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу	ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
П-5 2 год	Підсумковий контроль з виробничої практики		ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС - 1 15 год (по 3 год 5 днів)	Оформлення щоденників – розв’язок індивідуальних завдань на складання робочих прописів на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах		ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС - 2 3 год	Настанова 42-01-2003 Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація		ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС - 3 3 год	СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 Настанова з виробництва готових лікарських засобів		ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС - 4 3 год	Методи інтенсифікації процесів екстрагування		ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС - 5 3 год	Основні поняття про тару й упаковку. Види споживчої тари для різних лікарських форм		ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
СРС - 6 3 год	Нові види пакувальних та закупувальних матеріалів для стерильних, твердих, рідких лікарських засобів		ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3
Практика проводиться в аптеках і на базі промислових підприємств, 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
ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3	АТЛЗ: П-1- П-15; ПТЛЗ: П-1- – П-5	Поточний контроль виробничої практики з АТЛЗ здійснюється щоденно безпосереднім керівником практики від аптеки. Поточний контроль включає перевірку практичних навичок та вмінь, передбачених програмою практики, з виконання індивідуальних практичних завдань. Поточний контроль виробничої практики з ПТЛЗ здійснюється керівником практики – викладачем кафедри технології ліків і біофармації. Поточний	Оцінювання поточної навчальної діяльності студентів із виробничої практики з АТЛЗ і з ПТЛЗ проводиться за 4-ри бальною (традиційною) шкалою, яка конвертується в бали. <i>Критерії оцінювання поточного контролю практики:</i> Відмінно ("5") - студент правильно, чітко, логічно і повно виконав поставлене завдання. Тісно пов'язує теорію з практикою, вміє



		<p>контроль передбачає перевірку щоденників практики з виконання індивідуальних практичних завдань, оцінку практичних навичок, усне опитування.</p>	<p>узагальнювати матеріал і демонструє правильне виконання практичних навичок; обґрунтовує склад та технологію лікарських засобів, оформлення до відпуску, контроль якості виготовлених лікарських засобів.</p> <p><i>Добре ("4")</i> - студент правильно і по суті виконав поставлене завдання, демонструє виконання практичних навичок, допускаючи незначні помилки. Правильно використовує теоретичні знання при вирішенні практичних завдань. Вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні задачі. Володіє необхідними практичними навиками і прийомами їх виконання в обсязі, що перевищує необхідний мінімум.</p> <p><i>Задовільно ("3")</i> - студент під час демонстрації практичних навичок робить значні помилки, неповно, не чітко виконує поставлене завдання. Студент вирішує лише найлегші задачі, володіє лише обов'язковим мінімумом технологічних знань.</p> <p><i>Незадовільно ("2")</i> - студент менше, ніж на 50% виконав завдань тематичного плану виробничої практики. Не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу. Під час демонстрації практичних навичок робить значні, грубі помилки</p>
<b>Підсумковий контроль</b>			
Загальна система оцінювання	Формою підсумкового контролю відповідно до навчального плану є диференційований залік		
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
Диференційований залік	Підсумковий контроль проводиться в письмовій формі і включає 30 тестових завдань з аптечної і промислової технології лікарських засобів 1 рівня; 10 тестових завдань 3-4 рівня, які оцінюються по 2 бали; 3 рецептурні прописи і 3 ситуаційних задачі, які оцінюються по 5 балів. Максимальна кількість балів, яку може отримати студент за підсумковий контроль становить 80 балів, мінімальна кількість балів – 50	Максимальна кількість балів, яку може отримати студент за підсумковий контроль становить 80 балів, мінімальна кількість балів – 50.
<p><i>Оцінка за практику</i> визначається, як сума балів за поточну навчальну діяльність (не менше 72 балів) та балів за підсумковий контроль (не менше 50 балів).  Бали з практики для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями</p>		
<b>9. Політика практики</b>		
<p>При організації освітнього процесу студенти, викладачі та адміністрація діють відповідно до:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Положення про організацію навчального процесу (<a href="https://cutt.ly/3ySk64r">https://cutt.ly/3ySk64r</a>)</li> <li>- Положення про критерії та правила оцінювання (<a href="https://cutt.ly/1yS1yw0">https://cutt.ly/1yS1yw0</a>)</li> <li>- Положення про академічну доброчесність (<a href="https://cutt.ly/EySkNHu">https://cutt.ly/EySkNHu</a>)</li> </ul>		
<b>10. Література</b>		
<i>Обов'язкова</i>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.; 2015. - Т.1 – 1128; Т.3 – 732 с.</li> <li>2. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.</li> <li>3. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”.</li> <li>4. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».</li> <li>5. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2006 р. “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби 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”.</li> <li>6. Наказ МОЗ України №197 від 07.09.93 р. “Про затвердження Інструкції по приготуванню аптек лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.</li> <li>7. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».</li> <li>8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек». – К.: МОЗ України, 2015.- 128 с.</li> <li>9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек». – К.: МОЗ України, 2015. – 96 с.</li> <li>10. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К. МОРІОН. – 2003. – 42 с.</li> </ol>		

11. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. – Київ, 2004. – 16 с.
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М.Ляпунов, О.Безугла, О.Соловйов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. – 169 с.
13. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А.Рубан. – Х.: НФаУ, 2011. – 342 с.
14. Промислова технологія ліків: підручник. У 2-х т. / В.І.Чуєшов, М.Ю.Чернов, Л.М.Хохлова [та ін.]; під ред. В.І.Чуєшова. – Харків: Основа, Вид-цтво УкрФА, 2003. – Т.1. – 560 с.; Т.2. – 704 с.
15. Промислова технологія ліків: базовий підручник/ Є.В. Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.] . – Харків: НФаУ, Оригінал, 2016. - 632 с.
16. Технологія ліків промислового виробництва / В.І.Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. – у 2-х ч. – Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. –Т-1 – 693 с.; Т-2 – 638с.
17. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І.Дмитрієвський, Л.І.Богуславська, Л.М.Хохлова та ін.; Ред. Д.І.Дмитрієвський. – Вид. 2-е. - Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
18. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. - Вінниця: “Нова книга”, 2007. – 640 с.

#### *Додаткова*

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І.Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
2. Допоміжні речовини та їх застосування в технології лікарських форм. Довідковий посібник// Ф.Жогло, В.Возняк, В.Попович, Я. Богдан. – Львів. – 1996. – 96 с.
3. Калинюк Т.Г., Лопушанський Я.Й. Фізичні величини у фармації. – Львів: Ліга-Прес, 2002. – 248 с.
4. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Т.Г. Ярних, О.В.Лукиєнко та ін.; За ред. О.І.Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
5. 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.
6. Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новіков В.П. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування: Навч.посібник. – Львів: Інтелект-Захід, 2008. – 736 с.
7. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
8. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Гриценко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
9. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
10. Фармацевтичне законодавство (Нормативні акти з організації роботи аптекних підприємств // Під редакцією проф. Т.А.Грошового. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2012. – 569 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](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. [fr.com.ua](http://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 практики**

Навчально-методичні матеріали, лабораторне обладнання та апаратура

**12. Додаткова інформація**

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – Якимів Ольга Володимирівна, к.фарм.н., доцент,  
e-mail: [olga\\_yakymiv@ukr.net](mailto:olga_yakymiv@ukr.net)

Відповідальна за виробничу практику з технології ліків – Ващенко О.О, к.фарм.н., доцент,  
e-mail: [o\\_vashchenko@ukr.net](mailto:o_vashchenko@ukr.net)

Пісумковий контроль з виробничої практики проводиться в аудиторіях кафедри за адресою:  
м. Львів, вул. Пекарська, 75, навчально-виробнича аптека, 2 поверх

*Укладачі силябуса*

Білоус Світлана Богданівна, 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

\_\_\_\_\_