



Силабус вибіркової дисципліни
«Методологія наукових досліджень за темою магістерської роботи»

1. Загальна інформація

Назва факультету	Фармацевтичний
Освітня програма (галузь, спеціальність, рівень вищої освіти, форма навчання)	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, промислова фармація, другий (магістерський) рівень вищої освіти, заочна форма
Навчальний рік	2021/2022
Назва дисципліни, код (електронна адреса на сайті ЛНМУ імені Данила Галицького)	ВБ 3.1. Методологія наукових досліджень з технології ліків за темою магістерської роботи
Кафедра (назва, адреса, телефон, e-mail)	Кафедра технології ліків і біофармації Львів, вул. Пекарська, 75 Тел. (032)276-85-84, (032) 276-85-98 Kaf_boipharm@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри (контактний e-mail)	Д.ф.н., доцент Білоус С.Б. (svitlana.bilous@gmail.com)
Рік навчання (рік, на якому реалізується вивчення дисципліни)	5 рік
Семестр (семестр, у якому реалізується вивчення дисципліни)	10 семестр
Тип дисципліни/модулю (обов'язкова/ вибіркова)	Вибіркова дисципліна
Викладачі (імена, прізвища, наукові ступені і звання викладачів, які викладають дисципліну, контактний email)	Завідувач кафедри, д.ф.н., доц. Білоус С.Б. svitlana.bilous@gmail.com , к.ф.н., доц. Гриновець І.С. i_hrynovets@ukr.net , к.ф.н., доц. Гудзь Н.І. natali_gudz@ukr.net , к.ф.н., доц. Ващенко К.Ф. vkf.07@ukr.net , к.ф.н., доц. Ващенко О.О. o_vashchenko@ukr.net , к.ф.н., доц. Єзерська О.І. o.yezerska@gmail.com , доц. Струс О.Є. oxana.strus@ukr.net , ас., к.ф.н. Шостак Т.А. t_shostak8@ukr.net
Erasmus так/ні (доступність дисципліни для студентів у рамках програми Erasmus+)	Ні

Особа, відповідальна за силабус (особа, якій слід надавати коментарі стосовно силабуса, контактний e-mail)	д.ф.н., доц.Струс О.Є. (oxana.strus@ukr.net)
Кількість кредитів ECTS	15 кредитів
Кількість годин (лекції/ практичні заняття/ самостійна робота студентів)	450 (4/10/436)
Мова навчання	Українська
Інформація про консультації	Відбуваються згідно графіка консультацій на кафедрі технології ліків і біофармації
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро... (у разі потреби)	–

2. Коротка анотація до курсу

Вибіркова дисципліна «Методологія наукових досліджень за темою магістерської роботи» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація» і призначена для здобувачів вищої денної освіти, закріплює та поглиблює знання, одержані при вивченні навчальної дисципліни «Технологія лікарських засобів», удосконалює практичні навички і вміння, необхідні для роботи у виробничих умовах та формує потребу в майбутнього спеціаліста систематично поновлювати свої знання відповідно до сучасних досягнень фармацевтичної галузі, а також застосовувати їх у практичній діяльності.

Вибіркова дисципліна «Методологія наукових досліджень з технології ліків за темою магістерської роботи» акцентована на наданні професійних компетенцій в галузі фармації, забезпечує академічну освіту здобувачам вищої освіти з фундаментальних і прикладних наук та професійну підготовку шляхом набуття загальних та спеціальних компетентностей для здійснення професійної діяльності.

3. Мета і цілі курсу

1. Метою вибіркової дисципліни «Методологія наукових досліджень за темою магістерської роботи» є поглибити знання, одержані при вивченні навчальної дисципліни «Технологія лікарських засобів», удосконалити практичні навички і вміння, необхідні для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах та сформуванню вмотивовану потребу в майбутнього спеціаліста систематично поновлювати свої знання відповідно до сучасних досягнень фармацевтичної галузі, а також застосовувати їх у практичній діяльності.

2. Цілі навчання:

- поглиблення теоретичних знань про існуючі та перспективні способи виробництва (виготовлення) лікарських засобів, лікарських косметичних засобів; технологічні операції, необхідні для виробництва (виготовлення) різних лікарських форм і систем доставки лікарських засобів до органів і тканин; методи забезпечення якості препаратів;
- формування умінь щодо вдосконалення існуючих методів виробництва (виготовлення) лікарських форм, їх оптимізації і модифікації, створення нових лікарських форм на основі сучасних досягнень науки;
- оволодіння навичками, необхідними для управління технологічним процесом виробництва лікарських і лікарських косметичних засобів з метою одержання препаратів належної якості.

При написанні *магістерської роботи* основними цілями є:

- закріплення і поглиблення знань, отриманих студентом у процесі навчання;
- залучення студента до самостійної роботи з фаховою літературою;
- формування навичок пошуку необхідних джерел і матеріалів;
- отримання навичок планування досліджень;
- набуття студентами досвіду чітко, послідовно та кваліфіковано викладати письмово теоретичні та отримані в експерименті положення;
- застосування практичних навичок, необхідних у фаховій роботі; розвиток умінь аналізу, узагальнення, формулювання висновків.

3. Компетентності та результати навчання, формування яких забезпечує вивчення дисципліни (загальні і спеціальні компетентності).

Інтегральна компетентність:

ІК – здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

Загальні компетентності:

ЗК 1 Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища

ЗК 4 Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6 Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 7 Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 10 Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

ЗК 11 Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12 Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

Фахові компетентності:

ФК4 Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

ФК 7 Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 12 Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 13 Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

ФК 14 Здатність здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 15 Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів

4. Пререквізити курсу

Для успішного навчання та опанування компетентностей з даної дисципліни слід мати базові знання з наступних дисциплін:

ОК 30 Технологія лікарських засобів

ОК 36. Біофармація

ОК 37. Належні практики у фармації

ОК 40. Технологія лікарських косметичних засобів

ВБ 1.28 Світова фармацевтична індустрія

5. Програмні результати навчання

Список результатів навчання

Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці компетентностей
Зн-1	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань	ПРН 2
Зн-2	Знати вимоги санітарно-гігієнічного режиму та умов охорони праці	ПРН 3
Зн-3	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх	ПРН 4
Зн-4	Знати структуру та особливості професійної діяльності	ПРН 6, ПРН 1
Зн-5	Знати компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження	ПРН 12, ПРН 1
Зн-6	Знати технологію ліків аптечного виробництва	ПРН 26, ПРН 5, ПРН 11
Зн-7	Основні групи біологічно-активних речовин лікарської рослинної сировини	ПРН 16, ПРН 26
Зн-8	Основи системи фармацевтичного законодавства правові та етичні норми фармацевтичної діяльності, накази МОЗ України, настанови виготовлення лікарських засобів в умовах аптек, настанови належних практик	ПРН 19, ПРН 24, ПРН 26
Зн-9	Клініко-біофармацевтичні особливості різних лікарських форм	ПРН 16
Зн-10	Класифікацію лікарських засобів та лікарських форм	ПРН 19
Зн-11	Фізико-хімічні властивості лікарських речовин. Види тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів, які використовуються у медицині та фармації	ПРН 19
Зн-12	Технологію лікарських засобів промислового виробництва	ПРН 27, ПРН 10, ПРН 11
Зн-13	Вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик	ПРН 27
Зн-14	Складання матеріального балансу виробництва лікарських засобів	ПРН 27
Ум-1	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних завдань	ПРН 2
Ум-2	Дотримуватися санітарно-гігієнічного режиму та умов охорони праці;	ПРН 3
Ум-3	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання	ПРН 4, ПРН 1
Ум-4	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	ПРН 6, ПРН 1
Ум-5	Вміти використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань	ПРН 9
Ум-6	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації	ПРН 12, ПРН 5, ПРН 10
Ум-7	Надавати порівняльну характеристику оригінальним (інноваційним) лікарським засобам (брендам) та їх копіям – генеричним лікам, керуючись даними клініко-фармакологічних досліджень, фармакоекономічних показників та інформаційною базою даних про	ПРН 16

	лікарські засоби для обґрунтування оптимального вибору лікарського препарату	
Ум-8	Визначати переваги та недоліки тієї чи іншої лікарської форми конкретних лікарських препаратів різних фармакологічних груп з урахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакологічних особливостей лікарського засобу, а також анатомофізіологічних особливостей хворого (вік, стать, фізичний стан та ін.);	ПРН 16
Ум-9	Визначати стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення при зберіганні протягом встановлених строків придатності	ПРН 26, ПРН 27
Ум-10	Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;	ПРН 24, ПРН 26
Ум-11	Характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин	ПРН 26, ПРН 27
Ум-12	Обирати оптимальну технологію виготовлення лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання	ПРН 26, ПРН 27
Ум-13	Проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таб ленок тощо) для виготовлення лікарських форм;	ПРН 26, ПРН 27
Ум-14	Складати технологічні схеми та інструкції дрібносерійного виробництва твердих, рідких, м'яких лз; ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах малих підприємств та лікарняних аптек;	ПРН 26, ПРН 27
К-1	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей	ПРН 4
К-2	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній діяльності	ПРН 9
К-3	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел	ПРН 12
К-4	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	ПРН 24
К-5	Організовувати виробничу діяльність аптеки	ПРН 26
К-6	Обирати оптимальний технологічний процес виготовлення ліків промислового виробництва	ПРН 27
АВ-1	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень	ПРН 2, ПРН 7
АВ-2	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань	ПРН 4, ПРН 24, ПРН 1
АВ-3	Нести відповідальність за розвиток професійних знань та умінь	ПРН 6, ПРН 9, ПРН 24, ПРН 1
АВ-4	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проектів	ПРН 12, ПРН 24
АВ-5	Нести відповідальність за дотримання умов Належної виробничої практики	ПРН 27
АВ-6	Нести відповідальність за екстемпоральне виготовлення ліків	ПРН 26
6. Формат і обсяг курсу		
Формат курсу (вказіть очний, або заочний)	Заочний	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції	4	1
практичні	10	1
самостійні	406	1

7. Тематика та зміст курсу

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання	Викладач
Л-1 2 год	Фармацевтична технологія як наука. Державне регулювання виробництва (виготовлення) лікарських засобів. Фармацевтична розробка як основа створення якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. Перспективи розвитку технології ліків. Біотехнологія. Нові лікарські форми	Сучасна концепція фармацевтичної технології як науки. Нормативні документи. Ліцензування. Стандартизація і якість продукції. Державний контроль якості лікарських засобів. Нормативні документи, які регламентують проведення досліджень з фармацевтичної розробки. Об'єкти фармацевтичної розробки. Особливості досліджень різних груп лікарських засобів. Біотехнологія як наука. Біофармацевтичні аспекти лікарських засобів у нових лікарських формах	Зн – 3,5,8,10,12, 13 Ум – 1,3,4,6,7,10 К – 1-4, АВ – 2,3,5	Доц. Білоус С.Б. Доц. Ващенко К.Ф. Доц. Ващенко О.О. Доц. Єзерська О.І. Доц. Гриновець Доц. Гудзь Н.І. Доц. Струс О.Є.
Л-2 2 год	Сучасні підходи до технології твердих, м'яких, рідких та стерильних лікарських засобів. Застосування нових інгредієнтів та новітніх технологій у виробництві лікарських косметичних засобів	Характеристика. Класифікація. Вимоги ДФУ. Біофармацевтичні чинники, які впливають на вивільнення лікарських речовин із твердих лікарських засобів	Зн – 3,4,6,8-10,12,13 Ум – 1,3-5,7,10,11 К – 3,4,6 АВ – 1-3,5,6	
П-1 4 год	Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки різних груп лікарських засобів	Нормативні документи, які регламентують проведення досліджень з фармацевтичної розробки. Об'єкти досліджень фармацевтичної розробки. Особливості фармрозробки	Зн – 3,6,8,9,12,13, Ум – 1,3,6,10,11,13 К – 3,4 АВ – 2,3,5	Доц. Білоус С.Б. Доц. Ващенко К.Ф. Доц. Ващенко О.О. Доц. Єзерська О.І. Доц. Гриновець Доц. Гудзь Н.І. Доц. Струс О.Є. Ас. Шостак Т.А.

		різних груп лікарських засобів. Допоміжні речовини, характеристика основних груп та вимоги до них.		
П-2 4 год	Виробництво твердих, рідких, м'яких та стерильних лікарських засобів	Тверді, рідкі, м'які, стерильні лз. Допоміжні речовини, характеристика основних груп та вимоги до них. Методи виготовлення. Стадії технологічного процесу виготовлення лікарських засобів. Апаратура. Контроль якості. Фасування та упакування.	Зн – 2,6,8,10-14 Ум – 1,2,10-14 К – 3-6 АВ –1-6	
П-3 2 год	Розробка рецептур та технології косметичних засобів різного призначення і дії. Залік	Основні групи інгредієнтів косметичних засобів, їх характеристика та біофармацевтична оцінка. Застосування нових інгредієнтів та новітніх технологій у виробництві лікарських косметичних засобів.	Зн – 1-3,6-11 Ум – 1-4,6,8,10-14 К – 1,3,4 АВ –2,3,6	
СРС-1 4год	Основні положення настанов з належних практик у фармації. Активні фармацевтичні інгредієнти та допоміжні речовини у технології лікарських засобів	Лікарські форми, вимоги, класифікація. Нормативно - правові документи, що регламентують виробництво (виготовлення) лікарських засобів. Виробництво твердих, рідких та м'яких лікарських засобів відповідно до вимог GMP.	Зн – 1,2,6,7,8,10,11,12,13 Ум – 1,3,6,7,8,10,13 К – 3,4 АВ –1-3	Доц. Білоус С.Б. Доц. Ващенко К.Ф. Доц. Ващенко О.О. Доц. Єзерська О.І. Доц. Гриновець Доц. Гудзь Н.І. Доц. Струс О.Є. Ас. Шостак Т.А.
СРС-2 2 год	Виробництво назальних та вушних лікарських засобів; лікарських засобів для ректального та вагінального	Вимоги ДФУ Методи виготовлення. Стадії технологічного процесу	Зн – 1,2,6,7,8,10,11,12,13 Ум – 1,3,6,7,8,10,13 К – 3,4 АВ –1-3	

	застосування; лікарських засобів для інгаляцій, що знаходяться під тиском, сухих порошків для інгаляцій	виготовлення лікарських засобів. Апаратура. Контроль якості. Фасування та упакування.		
СРС-3 4 год	Виробництво екстракційних лікарських засобів (настойок, складних настойок, екстрактів, поліекстрактів), контроль якості. Виробництво твердих, рідких та м'яких лікарських засобів на основі лікарської рослинної сировини	Методи екстрагування лікарської рослинної сировини, необхідна апаратура. Контроль якості. Препарати з лікарської рослинної сировини. Вимоги GMP до препаратів рослинного походження	Зн – 1,2,6,7,8,10,11,12,13 Ум – 1,3,6,7,8,10,13 К – 3,4 АВ –1-3	
СРС-4 2 год	Умови виробництва стерильних лікарських засобів. Класи чистоти приміщень. Актуальність збереження екстемпоральної рецептури стерильних та асептично виготовлених лікарських засобів.		Зн – 1,2,6,7,8,10,11,12,13 Ум – 1,3,6,7,8,10,13 К – 3,4 АВ –1-3	
СРС-5 4 год	Особливості складу ветеринарних препаратів, загальні принципи їх технології і дозування. Методи стандартизації ветеринарних препаратів і встановлення критеріїв безпечності їх застосування. Застосування протипаразитарних засобів у ветеринарії, їх безпечність для тварин, людей і довкілля. Актуальність збереження екстемпоральної рецептури. Сучасна номенклатура	Особливості виготовлення ветеринарних лікарських засобів. Дозування лікарських речовин для тварин різного віку. Класифікація лікарських форм. Вітчизняні та міжнародні стандарти, що регламентують безпечність застосування і контроль якості ветеринарних препаратів.	Зн – 1,2,6,7,8,10,11,12,13 Ум – 1,3,6,7,8,10,13 К – 3,4 АВ –1-3	

	лікарських засобів, які виготовляють в умовах аптек			
СРС з магістерською роботою 420 год	Тема затверджена наказом ректора Університету	Пошук, аналіз, систематизація інформації, вибір напрямів та методів дослідження; виконання, обробка, аналіз результатів, оформлення і підготовка до публічного захисту	Зн – 1-14 Ум – 1-14 К – 1-6 АВ – 1-6	Наукові керівники та консультанти магістерських робіт

Методи навчання

- словесні – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія;
- наочні – демонстрація матеріалів;
- практичні методи – індуктивні методи (узагальнення результатів спостережень);
- пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами вищої освіти),
- дослідницький,
- частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з фаховою науковою і довідковою літературою).

Основні етапи заняття:

- Підготовчий – мотивація теми, контроль початкового рівня знань (базових та основних), видача завдань для самостійної роботи.
- Контроль початкового рівня знань передбачає усне опитування і написання контрольної роботи з теми.
- Основний – студенти отримують завдання для самостійної роботи, працюють групами (4-5 студентів), оформляють протоколи.
- Заключний – контроль засвоєння матеріалу шляхом розв’язування задач, усних виступів про виконану роботу. Загальна оцінка роботи кожного студента, зауваження за ходом заняття, завдання додому.
- На лабораторних заняттях рекомендується заповнювати щоденник у формі протоколів, в яких фіксуються результати експериментальних досліджень

8. Верифікація результатів навчання

Поточний контроль

Проводиться на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної підготовки, який проводиться шляхом опитування, перевірку протоколів з виконання індивідуальних практичних завдань і ситуаційних задач, а також тестове письмове опитування. Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи. *Самостійна робота студентів* оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті та передбачає написання тестових завдань та усне опитування.

За кожен тему студент повинен отримати оцінку за 4-бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
Зн-1-14, Ум-1 - 14, К-1 - 14, АВ-1 - 14	П-1, П-2, П-3	Оцінювання тестового контролю	2 - <50% 3 - 50-60% 4 – 70-80% 5 – 90-100%.

	бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200- бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів»	
--	--	--

Критерії оцінювання магістерської роботи

Оцінка за магістерську роботу виставляється на підставі оцінювання *рівня виконання* та *рівня захисту* магістерської роботи та визначається за традиційною 4-бальною шкалою (5 – «відмінно», 4 – «добре», 3 – «задовільно», 2 – «незадовільно»).

Підсумкова оцінка за магістерську роботу визначається за багатобальною (200-бальною) шкалою, традиційною 4-бальною шкалою та рейтинговою шкалою ECTS.

Розрахунок кількості балів за 200-бальною системою проводиться на основі отриманих оцінок за виконання та захист магістерської роботи шляхом обчислення середньої арифметичної оцінки (СА). Отримана величина конвертується у бали за 200-бальною шкалою таким чином:

$$X=CA \cdot 200/5$$

Критерії визначення підсумкової оцінки за ВКР за 200-бальною, 4-бальною та ECTS шкалами

9. Політика курсу

Викладання вибіркової дисципліни «Методологія наукових досліджень за темою магістерської роботи» здійснюється відповідно до «Положення про організацію освітнього процесу в Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького».

Відвідування занять є обов'язковим. Студенту, який має пропуски практичних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до терміну, передбаченого розкладом. Відпрацювання пропущених практичних занять здійснюється за попереднім записом студентів. Відпрацювання пропущених занять відбуваються на кафедрі згідно графіка відпрацювань шляхом виконання практичної роботи, усного опитування і перевірки письмових завдань із пропущеної теми.

Студентам надається можливість перескладання незадовільних поточних оцінок до терміну, передбаченого розкладом під час відпрацювання практичних занять на кафедрі згідно графіка відпрацювань.

Питання дозволу на відпрацювання студентом пропущених практичних занять після дати останнього практичного заняття згідно з календарно-тематичним планом вирішується тільки деканатом.

Студент, який не набрав мінімального балу протягом поточного навчання, має невідпрацьовані пропуски практичних занять, не отримує залік із дисципліни.

Студент повинен уникати будь-яких порушень академічної доброчесності. Недопустимими є запізнення на заняття та пропуски без поважних причин; користування мобільним телефоном, планшетом чи іншими мобільними пристроями під час опитування чи виконання письмових завдань (якщо це не передбачено умовами завдання). Списування заборонено (в т.ч. із використанням мобільних засобів).

Основні вимоги щодо підготовки, захисту та оцінювання магістерської роботи регламентується Положенням про підготовку та захист випускної кваліфікаційної роботи студентами фармацевтичного факультету Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, розроблено відповідно до основних вимог чинних нормативних документів:

Підсумкова оцінка за магістерську роботу, яка складається з оцінювання *рівня виконання* та *рівня захисту* ВКР, визначається за традиційною 4-бальною шкалою і оголошується в день захисту.

Студент, який отримав 100 і менше балів за 200-бальною шкалою або оцінку «незадовільно» за традиційною 4-бальною шкалою відраховується з університету і йому видається академічна довідка встановленого зразка.

10. Література

Обов'язкова

- Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г.Ярних // Київ, МОЗ України. – 2005. – 98 с.

- Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г.Ярних // Київ, МОЗ України. – 2005. – 76 с.
- 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.
- 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.
- 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.
- Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96// Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
- Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2011. – 342с.
- Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2014. – 374с.
- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
- Технологія ліків промислового виробництва: підруч. 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 допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
- Технологія ліків промислового виробництва : підруч. 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 допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
- Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних. - Вінниця: “Нова книга”, 2007. – 640 с.
- Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И. Дмитриевский. Л.И. Богуславская, Л.М. Хохлова и др. – Часть 1. Основные процессы и аппараты в фармацевтическом производстве. Экстракционные препараты. – Х.: Изд-во НФаУ, 2005. – 128 с.
- Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И. Дмитриевский. Л.И. Богуславская, Л.М. Хохлова и др. – Часть 2. Препараты для парентерального применения. Твердые и мягкие лекарственные формы. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. – 164 с.
- 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.

Додаткова

- 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.
- Білоус С.Б. Від нанорозмірних речовин до інноваційних лікарських засобів / С.Б.Білоус, Т.Г.Калинюк, Н.І.Гудзь // Нанотехнології у фармації та медицині: Матер. міжн. наук. – практ. конфер. – Харків, 2011. – С. 35-36.
- Гвозденко Н.А. Справочник по терапевтической косметологии / Н.А. Гвозденко. – Ростов н/Д.: «Фенікс», 2004. – 256 с.
- Дерматология: Учеб. пособие для студентов спец. «Технология парфюмерно-косметических средств» / А.Г.Башура, С.Г.Ткаченко, Е.С.Шмелькова, В.А.Савоськина. – Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2006. – 200 с.
- Дрибноход Ю.Ю. Косметология Изд. 2-е доп. и перераб. / Ю.Ю.Дрибноход. – Ростов н/Д: Феникс, 2008. – 538 с.
- Калинюк Т.Г. Фізичні величини у фармації / Т.Г. Калинюк, Я.Й.Лопушанський. – Львів: Ліга-Прес, 2002. – 248 с.
- 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.

- Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009 р. Про затвердження Порядку проведення до клінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
- Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред. Т.Г. Калинюка.- Вінниця: Нова книга, 2013.– 368 с.
- Нанонаука, нанобіологія, нанофармація. Монографія / І.С.Чекман, З.Р.Ульберг, В.О.Маланчук [та ін.]. – Київ: Поліграф плюс, 2012. – 328 с.
- Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – Київ, 2003. – 48 с.
- Настанова 42-3.1:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка».- Київ, МОЗ України, 2004. – 15 с.
- Настанова 42-3.4:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів. – Київ, 2004. – 18 с.
- Настанова 42-7.1:2005. Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. - Київ, 2005. – 18 с.
- Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». - Київ, МОЗ України, 2011. – 33 с.
- Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015». Режим доступу від 27 серпня 2015 р. <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/746296>.
- Основы практической косметологии. Ч.1. Гигиенический косметический уход: Практ. Руководство: учеб.пособие для студентов вузов /А.Г.Башура, Н.П.Половко, Т.Н.Ковалева, Т.Д.Губченко – Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2004. – 152 с.
- Папий Н.А. Медицинская косметология: Руководство для врачей / Н.А.Папий, Т.Н. Папий. – М.: ООО «Медицинское информационное агенство», 2008. – 512с.
- 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.
- 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: Інтеллект-Захід, 2008. – 736 с.
- Сидоров Ю.І. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості / Ю.І. Сидоров, В.І.Чуєшов, В.П. Новіков. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
- Сикорская С. Космецевтика в салоне красоты / С.Сикорская, А. Сикорская. – Москва, 2005. – 192 с.
- Справочник экстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И.Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.
- 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.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради В.П.Черних. – 2-е вид. – К.: Моріон, 2010. – 1632 с.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.
- Фармацевтичне законодавство: Нормативні акти з організації роботи аптечних підприємств // Під ред. проф. Т.А.Грошового. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2012. – 569 с.
- Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.
- Commission Directive 95/17/EC of 19 June 1995 laying down detailed rules for the application of Council Directive 76/768/EEC as regards the non-inclusion of one or more ingredients on the list used for the labeling of cosmetic products.
- Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products.
- Dermatologic, cosmeceutic and cosmetic development / Edit. Y.Walters. – 2008. – 644 p.
- Dermatological and transdermal formulations / Edited by Kenneth A.Walters. – NewYork-London. – 2007. – 565 p.
- Janicki S. Dostempnosc farmaceutyczna i dostempnosc biologiczna lekow / S. Janicki, M.Sznitowska, W.Zielinsli. - Warszawa: Osrodek informacji naukowej “POLFA” Sp.z o., 2001. - 256 s.

- Novel drug formulation sistem and delivery devices /L.A.Chaica, V.V.Libina, T.V.Andrianova et al. – Riga, 1992. – P. 52-93.
- Oral Extended (Controlled) Release Dosage Form: In Vivo Bioequivalence and In Vitro Dissolution Testing. Food and Drug Administration Center for Drug and Research (CDER) September 1993. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>.
- Technologia nowoczesnych postaci lekow / pod red. R.N.Mullera et G.E.Hildebrand. - Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL. – 1998. –356 s.

Інформаційні ресурси

- Всесвітня організація охорони здоров'я www.who.int
- Державний експертний центр МОЗ України www.pharma-center.kiev.ua
- Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>.
- Журнал «Фармацевт практик»: fp.com.ua.
- Журнал «Провізор»: www.provisor.com.ua
- Компендиум: лекарственные препараты: – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
- Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.
- Спеціалізоване медичне інтернет-видання ля лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів www.morion.ua
- Фармацевтична енциклопедія www.pharmencyclopedia.com.ua
- Щотижневик Аптека: <https://www.apteka.ua/>.

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

Навчальні кімнати, обладнані мультимедійними засобами та обладнанням; мультимедійні презентації, відеофільми, ресурси мережі Інтернет.

Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій), календарно-тематичні плани практичних занять і СРС.

Матеріали підготовки студентів до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація».

12. Додаткова інформація

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – к.ф.н., доцент Якимів О.В., olga_yakymiv@ukr.net

Відповідальна за науковий гурток кафедри – к.ф.н., доцент Ващенко О.О. o_vashchenko@ukr.net

Положення про про підготовку та захист випускної кваліфікаційної роботи студентами фармацевтичного факультету Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького http://old.meduniv.lviv.ua/files/datest/polozhennya_pro_vkr.pdf

Укладачі силабуса

д.ф.н., доц. Білоус С.Б.

д.ф.н., доц. Струс О.Є

к.ф.н., доц. Єзерська О.І.

Завідувач кафедри технології ліків і біофармації

д.ф.н., доц. Білоус С.Б.
