

ЗАТВЕРДЖЕНО
Ректор Міжнародного
гуманітарного університету
проф. Громошенко К.В.



2021 р.

Міжнародний гуманітарний університет
Факультет стоматології фармакології та медицини
кафедра загальної та клінічної фармакології

Силабус

Назва курсу	Аптечна технологія лікарських засобів
Викладач	Кісіль Сергій Миколайович
Профайл викладачів	https://publons.com/researcher/3711714/serhii-kisil/ https://orcid.org/0000-0003-1183-7845
Контактний тел.	050-6644-007
E-mail:	kisil@windowslive.com
Сторінка курсу	https://moodle.mgu.edu.ua/course/
Консультації	Середа 11 ⁰⁰ -13 ⁰⁰ каб. 401

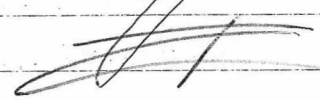
Силабус розглянуто та прийнято на засіданні кафедри загальної і клінічної фармакології

Протокол № 8 від 14 серпня 2021 р.

Завідувач кафедри загальної і клінічної фармакології професор  Пекліна Г.П.

Перевірено: Гарант освітньої програми  Мокієнко С.В.

Перевірено: Начальник навчального відділу  Райчева Л.І.

Погоджено: Проректор з науково-педагогічної роботи  проф. Гончарук А.Г.

1. Мета дисципліни.

«Аптечна технологія лікарських засобів» у медичному ВНЗ є дисципліною призначеною для формування у студентів теоретичних знань та практичних навичок з методів екстемпорального приготування готових лікарських засобів за прописом в умовах аптеки та зразків препаратів і малих експериментальних серій з метою фармрозробки і впровадження (R&D)/Вивчення процесів підготовки, обробки, зберігання сировини та матеріалів, виготовлення проміжних та напівпродуктів, а також контролю якості лікарських засобів під час та по завершенні приготування.

2. Очікувані програмні результати навчання з дисципліни

Знання:

- називати об'єкт і предмет вивчення сучасної дисципліни «Аптечна технологія лікарських засобів», володіти основними поняттями та термінами сучасної фармацевтичної науки, розуміти взаємозв'язок між лікарською речовиною, лікарською формою та лікарським препаратом;
- описувати історію та етапи розвитку технології ліків;

Розуміння:

- виділяти предмети вивчення дисципліни «Аптечна технологія лікарських засобів» як складової частини родини фармацевтичних наук, та розуміти зв'язки кожної галузі фармації з іншими науками;
- пояснювати процеси та методи використання аптечної фармацевтичної технології та ілюструвати їх прикладами актуальних лікарських засобів екстемпорального приготування;

Застосування знань (вміння):

- складати анотації та застосовувати набуті знання при підготовці й захисті рефератів з історії та методології аптечної технології лікарських засобів;

Аналіз:

Упорядковувати набуті знання у вигляді есе з проблем історії та методології сучасної технології лікарських засобів.

Оцінювання:

Аргументовано вибирати предметні області майбутніх досліджень. Класифікувати сучасні лікарські засоби аптечного приготування відповідно їх лікарської форми, складу активних та допоміжних компонентів, ручним та механізованим технологічним методам і процесам що були застосовані для їх виготовлення. Розуміти як аспекти технології та властивості готової лікарської форми впливають на реалізацію терапевтичної ефекту конкретного лікарського препарату.

3. У процесі реалізації програми дисципліни формуються наступні компетентності із передбачених стандартом вищої освіти 226 «Фармація»:

А) Загальні

1.	Здатність вчитися і опановувати сучасні знання впродовж життя
2.	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
3.	Здатність використання інформаційних технологій в професійній діяльності та працювати в глобальному інформаційному середовищі.
4.	Здатність до самоаналізу, самооцінки, самокритичності, самореалізації та самовдосконалення.
5.	Здатність працювати в команді й вміння виявляти міжособистісну взаємодію.
6.	Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
7.	Здатність спілкуватися і діяти на основі етичних міркувань (мотивів).
8.	Здатність соціально, відповідально та свідомо мотивувати людей, рухатися до спільної мети.
9.	Цінування та повага різноманітності та мультикультурності, усвідомлення гендерних проблем.
10.	Здатність розуміти стратегію сталого розвитку людства через прогрес суспільної свідомості й діяльності.

Б) Спеціальні (фахові, предметні) компетентності

1.	Здатність користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань та розуміти основні положення загальних статей Державної Фармакопеї України, окремих монографій, прописів, наказів та інших чинних нормативних документів МОЗ України щодо виготовлення, контролю якості та відпуску лікарських засобів в умовах аптеки.
2.	Здатність користуватися основними офіційними прописами та іншими нормативно-технічними документами, які регламентують діяльність фармацевта в аптеці застосовуються для приготування лікарських препаратів.
3.	Здатність самостійно працювати із спеціальною літературою та вести пошук для розв'язання професійних завдань.
4.	Здатність знаходити оптимальний варіант у способах приготування лікарських засобів, враховуючи властивості лікарських речовин і допоміжних матеріалів.
5.	Здатність розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату.
6.	Здатність пояснювати вплив фармацевтичних факторів на біодоступність лікарських речовин.
7.	Здатність пояснювати теоретичні основи технології приготування різноманітних лікарських форм.
8.	Здатність проводити фізико-хімічні, технологічні дослідження та стандартизацію готової форми випуску лікарського препарату відповідно до передбачених прописом методів контролю якості.

9.	Здатність використовувати в роботі основний аптечний/лабораторний посуд та приладдя, в тому числі апаратуру для механізації приготування в аптеці, призначене для одержання готових і проміжних продуктів у фармацевтичній галузі.
10.	Здатність оцінювати якість, перспективи використання сучасних пакувальних матеріалів та правил маркування що використовуються в аптечній технології виготовлення лікарських засобів.
11.	Здатність користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань та розуміти основні положення загальних статей ДФ України, наказів та інших чинних нормативних документів МОЗ України щодо виготовлення, контролю якості та відпуску лікарських засобів.
12.	Здатність користуватися основними нормативно-технічними документами, які регламентують діяльність технолога і застосовуються для приготування лікарських препаратів.
13.	Здатність самостійно працювати із спеціальною літературою та вести пошук для розв'язання професійних завдань.
14.	Здатність знаходити оптимальний варіант у способах приготування лікарських засобів, враховуючи властивості лікарських речовин і допоміжних матеріалів.
15.	Здатність скласти матеріальний баланс та розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату.
16.	Здатність пояснювати вплив фармацевтичних факторів на біодоступність лікарських речовин.
17.	Здатність пояснювати теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм.
18.	Здатність проводити фізико-хімічні, технологічні дослідження та стандартизацію готової продукції відповідно до вимог АНД.
19.	Здатність використовувати в роботі основне обладнання та апаратуру призначене для одержання готових і проміжних продуктів у фармацевтичній галузі.
20.	Здатність оцінювати якість та перспективи використання сучасних пакувальних матеріалів що використовуються в промисловій технології виготовлення лікарських засобів.

4. Обсяг курсу

Вид заняття	лекції	практичні заняття	самостійна робота
К-сть годин	28	112	170

5. Технічне й програмне забезпечення /обладнання

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи онлайн навчання на базі **Moodle**. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізу

інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

6. Політики курсу

У процесі викладання навчальної дисципліни застосовуються інтерактивні методи навчання, відбувається активне долучення студентів до обговорення кожного з питань курсу, що сприяє опануванню ними професійних компетенцій та подальшому застосуванню отриманих знань і навичок у професійній діяльності. Особлива увага на заняттях приділяється вмінню знаходити та застосовувати сучасні, офіційні національні та міжнародні джерела нормативних вимог до фармацевтичної продукції, системи стандартизації та сертифікації фармацевтичних препаратів в Україні.

9. Схема курсу

Тиж. / дата / год.	Тема, план, короткі тези	Форма діяльності (заняття) / Формат	Матеріали	Література Ресурси в інтернеті	Завдання, год	Вага оцінки	Термін виконання
Тиж. 1. 6 акад. год.	Тема 1. Виробництво лікувальних і косметичних засобів в аптеках. Нормативна документація. Рецепт. Санітарний режим в аптеках. Дозування за масою та об'ємом. Технологія лікарських препаратів як наукова дисципліна, основні терміни. Державне нормування виробництва лікарських і косметичних препаратів. Правила прописування і оформлення рецептів. Види нормативної документації. Санітарний режим в аптеках.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Розподіл тем індивідуальних завдань серед студентів. Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття.	-	
	Види та метрологічні характеристики терезів. Правила відважування. Мірний посуд. Дозування краплями і за об'ємом.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	

Тиж.2 6 акад. год.	Тема 2. Тверді лікарські та косметичні засоби (порошки, присипки, пудри, маски). Технологія твердих лікарських та косметичних засобів з речовинами, які відрізняються насипною масою, щільністю, кристалічною будовою. Характеристика і класифікація твердих лікарських та косметичних засобів, вимоги до них. Прописування у рецептах. Технологія простих та складних порошків. Особливості технології, обумовлені різним співвідношенням компонентів, структурою часток, насипною масою. Пакування. оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, довіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	

Тиж.3 6 акад. год.	Тема 3. Приготування порошків з сильнодіючими та отруйними речовинами. Тритюрації. Технологія твердих лікарських та косметичних засобів з екстрактами, барвниками, важкоподрібнювальними та пахучими речовинами. Збори. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в порошках. Технологія порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації, приготування, зберігання та використання. Барвники. важкоподрібнювальні та пахучі речовини. особливості технології твердих лікарських та косметичних засобів з ними. Технологія порошків з екстрактами. Збори: Класифікація. Особливості технології. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студент		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
		Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
Тиж.4 6 акад. год.	Тема 4. Рідкі лікарські і косметичні засоби. Вода очищена. Концентровані розчини. Лікарські і косметичні форми у вигляді водних розчинів. Характеристика і вимоги до них. Вода очищена як дисперсійне середовище, способи отримання, контроль якості. Концентровані розчини: характеристика, розрахунок кількості речовини та води очищеної, технологія,	Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	

	контроль якості, виправлення концентрацій, застосування і умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
Тиж.5 6 акад. год.	Тема 5. Водні розчини легко та важкорозчинних речовин. Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі. Ароматні води. Приготування рідких лікарських та косметичних засобів з використанням концентрованих розчинів, сухих речовин в кількості до 3% та вище, галенових та новогаленових препаратів, сиропів, ароматних вод. Стадії технологічного процесу. Особливі випадки приготування водних розчинів (важкорозчинних у холодній воді, легкоокислювальних речовин та ін.) Краплі. Класифікація. Особливості технології. Ароматні води. Технологія. Застосування в косметології. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
		Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
Тиж.6 6 акад. год.	Тема 6. Розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні лікарські та косметичні розчини (спиртові, гліцеринові, олійні). Номенклатура стандартних фармакопейних рідин. Особливості прописування у рецептах. Розрахунки кількості стандартних фармакопейних рідин та води очищеної. Технологія.	Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей. 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
		Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год	5	

	Неводні лікарські та косметичні розчини. Характеристика неводних дисперсійних середовищ. Розведення етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголеметричних таблиць. Технологія неводних розчинів. Приготування лосьйонів, тоніків, туалетних вод, зубних еліксирів та ін. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.				Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття		
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.7 6 акад. год.	Тема 7. Водні витяги з рослинної сировини. Характеристика водних витягів з рослинної сировини. Фактори, що впливають на процес екстракції діючих речовин. Технологія настоїв та відварів, додавання лікарських речовин до них. Особливості приготування водних витягів з рослинної сировини, що містить алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії, сапоніни, антраглікозиди, дубільні речовини та ін. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Лекція Практичне заняття в студії F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.8 6 акад. год.	Тема 8. Слизь. Приготування водних витягів з екстрактів-концентратів. Зміст теми: Технологія водних витягів з сировини, що містить слизи (корня алтея, насіння льну та ін.). Приготування водних	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	

	виглядів з використанням стандартизованих екстрактів-концентратів. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання	Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
		Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
Тиж.9 6 акад. год.	Тема 9. Розчини високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини. Характеристика і класифікація високомолекулярних сполук. Технологія обмежено та необмежено набухаючи ВМС. Особливості технології розчинів пепсину, трипсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози та ін. Характеристика і властивості колоїдних розчинів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу та ін.) Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання	Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
		Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
Тиж.10 6 акад. год.	Тема 10. Лікарські і косметичні суспензії. Суспензії як дисперсна система. Випадки утворення суспензій Фактори, що впливають на стійкість суспензій. Закон Стокса.	Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	

	Мікстури опалесцюючі та мутні. Способи приготування суспензій. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами. Приготування суспензій конденсаційним методом. Косметичні суспензії. Рідкі пудри. Маски. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.11 6 акад. год.	Тема 11. Лікарські та косметичні емульсії. Емульсії як дисперсна система. Класифікація емульсій та вимоги до них. Емульгатори та їх механізм дії. Способи приготування емульсій. Особливості введення речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу емульсій. Косметичне молочко. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.12 6 акад. год.	Тема 12. Лініменти. Лініменти як лікарська форма. характеристика та класифікація. правила приготування лініментів різних дисперсних типів (лініменти-розчини, лініменти-суспензії, лініменти-емульсії, комбіновані лініменти). Косметичні масла. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	

					на наступне заняття		
Тиж.13 6 акад. год.	Тема 13. Медичні та лікувально-косметичні мазі. Мазі гомогенні. Мазі як лікарська форма. класифікація мазей та вимоги до них. характеристика, класифікація та вимоги до мазевих основ. Гомогенні мазі. технологія мазей-розчинів, мазей-сплавів. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, довідки студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
	Тема: Підсумки вивчення курсу. Проведення підсумкового контролю	Підсумкове заняття F2F				10	
Тиж.14 6 акад. год.	Тема 14. Мазі суспензійні та емульсійні. Характеристика суспензійних мазей. технологія суспензійних мазей в залежності від вмісту твердої фази (до 5%, від 5% до 20%) Пасти. Особливості технології паст. Пасти зубні, скраби, маски. Характеристика емульсійних мазей. Емульгатори. Технологія емульсійних мазей. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, довідки студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	

Тиж.15 6 акад. год.	Тема 15. Мазі комбіновані. Характеристика комбінованих мазей. Технологія комбінованих мазей. пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.16 6 акад. год.	Тема 17. Медичні та косметичні креми. Характеристика та технологія кремів. Креми захисні, фотозахисні, живильні, очищуючі, масажні та ін. Особливості рецептури і технології. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.17 6 акад. год.	Тема 18-19. Супозиторії, помади, косметичні олівці. Характеристика і класифікація супозиторіїв. вимоги до них. супозиторні основи. Технологічні стадії приготування	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	

	супозиторіїв методом викачування та виливання. Особливості введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями. Помати та косметичні олівці. Особливості рецептури. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.18 6 акад. год.	Тема 20. Асептика. лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування. Розчини для ін'єкцій. Асептика, санітарний режим та умови роботи в асептичному блоці аптеки. Характеристика лікарських форм для ін'єкцій. класифікація. вимоги до них. Розчинники. вимоги до них. Вода для ін'єкцій. отримання, зберігання, контроль якості. Технологія розчинів для ін'єкцій та постадійний контроль якості. Фільтрування та стерилізація розчинів для ін'єкцій. Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску, умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.19 6 акад. год.	Тема 21. Розчини для ін'єкцій зі стабілізаторами. Фактори, що викликають нестабільність лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. характеристика та класифікація стабілізаторів, принципи їх підбору. особливості приготування ін'єкційних розчинів глюкози, натрію гідрокарбонату, кислоти аскорбінової та ін. пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску. умови зберігання	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	

Тиж.20 6 акад. год.	Тема 22. Ізотонічні та інфузійні розчини. Суспензії для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Характеристика ізотонічних розчинів. способи розрахунку ізотонічних концентрацій. Принципи підбору речовин для ізотонування. Характеристика та класифікація інфузійних розчинів та вимоги до них. Технологія ізотонічних та інфузійних розчинів. Суспензії для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Особливості технології. Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
Тиж.21 6 акад. год.	Тема 23. Очні лікарські форми. Лікарські форми антибіотиками. Косметичні засоби, що потребують асептичних умов приготування. Характеристика очних лікарських форм та вимоги до них. технологія очних крапель, промивань, примочок. Очні мазі. Характеристика основ. Особливості приготування. Характеристика лікарських форм з антибіотиками. вимоги до них. Особливості технології в залежності від форми випуску. Косметичні засоби, що потребують асептичних умов приготування. Особливості технології. Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	

Тиж.22 6 акад. год.	Тема 24. Утруднені прописи. Несумісності. Утруднені випадки приготування лікарських і косметичних препаратів та шляхи їх подолання. фізичні, хімічні, фармакологічні несумісності. Права та обов'язки провізора по відношенню до неправильно виписаних рецептів.	Лекція F2F	Презентація		Передивитись презентацію, 2 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	5	
		Практичне заняття F2F	Презентації, доповіді студентів		Передивитись презентації доповідей, 4 год Підготувати індивідуальне завдання та відповідну доповідь на наступне заняття	10	
	Тема: Підсумки вивчення курсу. Проведення підсумкового контролю	Підсумкове заняття F2F				10	

10. Система оцінювання та вимоги

Розподіл балів, що присвоюються студентам з навчальної дисципліни **Промислова технологія лікарських засобів**, є сумою балів за виконання індивідуальних завдань (доповіді) та додаткові бали за активність під час обговорення поточних тем на заняттях. У разі не набрання достатньої кількості балів для отримання позитивної оцінки, студент має можливість отримати додаткові бали під час іспиту. Впродовж семестру студент за виконання індивідуальних завдань отримує до 50 балів, за активну роботу на заняттях – до 20 балів, за підсумковий модульний контроль – до 30 балів. Складання іспиту дає можливість отримати додатково до 60 балів.

Студент має підготувати протягом вивчення курсу два індивідуальних завдання у вигляді доповідей з презентацією під час практичних занять за кожним зі змістовних модулів курсу

Підсумковий модульний контроль(30 балів)

Критерії оцінювання доповіді (20 балів)

Точність відповідей на запитання – 10

Повнота відповідей на запитання – 15

Якість оформлення роботи – 5

ІСПИТ (60 балів)

В іспит входять питання за усіма 15 темами курсу, які поділені на екзаменаційні білети по 3 питання у кожному.

За кожну правильну відповідь за кожним питанням білету студент отримує до 20 балів.

Критерії оцінювання на іспиті (60 балів)

Точність відповідей на запитання – 20

Повнота відповідей на запитання – 30

Якість оформлення екзаменаційної роботи – 10

11. Методи навчання

Методи організації та самоорганізації навчально-пізнавальної діяльності:

1. За джерелом передачі та сприймання інформації:

- словесні методи (розповідь, бесіда, лекція);
- наочні методи (демонстрації, ілюстрації);
- практичні методи (вправи, лабораторний метод, навчальна праця);
- робота з книгою; відео метод).

2. За логікою передачі і сприймання навчальної інформації:

- індуктивний метод;
- дедуктивний метод.

3. За рівнем напруженості пізнавальної діяльності:

- репродуктивний метод; метод проблемного викладу;
- частково-пошуковий метод; дослідницький метод.

4. За ступенем керівництва навчальною роботою:

- навчальна праця під керівництвом викладача;
- самостійна робота студента.

5. Методи стимулювання і мотивації навчання:

- пізнавальної ігри;
- навчальної дискусії;
- пред'явлення навчальних вимог;

— заохочення та осудження в навчанні.

12. Методи контролю

В процесі вивчення навчальної дисципліни „Аптечна технологія лікарських засобів” використовуються такі види контролю:

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям теми, на практичних підсумкових заняттях - відповідно конкретним цілям **змістових модулів**. Рекомендується застосовувати на всіх практичних заняттях види стандартизованого контролю теоретичної підготовки та контроль засвоєння практичних навичок.

Підсумковий контроль засвоєння модулю відбувається по завершенню вивчення блоку відповідних змістових модулів шляхом тестування.

Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні модуля (залікового кредиту ЕСТБ) - 200; у тому числі за поточну навчальну діяльність - 120 балів, за результатами підсумкового модульного контролю - 80 балів.

Оцінка з дисципліни А, В, С, Б або Е виставляється лише студентам, яким зараховані усі модулі. **Кількість балів з дисципліни** визначається як середнє арифметичне кількості балів з усіх модулів дисципліни.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	ОцінкаECT S	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
90 - 100	A	відмінно	
82 - 89	B	добре	
74 - 81	C		зараховано
64 - 73	D	задовільно	
60 - 63	E		

35 - 59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0 - 34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

1. Методичне забезпечення

1. Конспект лекцій з предмету «Аптечна технологія лікарських засобів».
2. Методичні рекомендації до лабораторних занять з предмету «Аптечна технологія лікарських засобів».
3. Методичні рекомендації до самостійної роботи студентів за зазначеними темами предмета «Аптечна технологія лікарських засобів».
5. Опорні конспекти до тем з курсу «Аптечна технологія лікарських засобів», які винесені на самостійне вивчення.
6. Дидактичні матеріали, наочність для проведення лекційних та лабораторних занять з предмету «Аптечна технологія лікарських засобів».
7. Тестові завдання для проведення поточного та модульного контролю з предмету «Аптечна технологія лікарських засобів».
8. Багаторівневі завдання для проведення модульного контролю з предмету «Аптечна технологія лікарських засобів».
9. Перелік питань, які винесені на залік з предмету «Аптечна технологія лікарських засобів».

12. Рекомендована література

Базова

1. Вилламо Х. Косметическая химия. – М., Мир. 1990. – 288 с.
2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Методичні рекомендації/за ред. О.І.Тихонова, Т.Г.Ярних.- К.: МОЗ України, 2005.-98 с.
3. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Методичні рекомендації/за ред. О.І.Тихонова, Т.Г.Ярних.- К.: МОЗ України, 2005.-76 с.
4. Войцеховская А.Л., Вольфензон И.И. Химия для вас. Косметика сегодня. – М.: Химия. 1988. – 176 с.
5. Державна фармакопея України/ Державне підприємство “науково-експертний фармакопейний центр”- 1-е вид.- Харків: ПІРЕГ, 2001.- 556 с.
6. Державний стандарт України. Продукція парфюмерно-косметична. Терміни та визначення. ДСТУ 2472-94.

7. Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України №197 від 07. 09. 93. – Київ, 1993. – 36 с.
8. Каспаров Г.Н. Основы производства парфюмерии и косметики. – 2-е изд. М.: “Агропромиздат”. – 1988. – 287 с.
9. Наказ МОЗ України №44 від 16. 03. 93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. – Київ, 1993. – 48 с.
10. Наказ МОЗ України №360 від 19. 07. 05. 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- Київ, 2005.
11. Практическое руководство по косметологии и аромологии / А.Г.Башура, В.П.Черных, С.Н.Глушко и др. – Х.: “Прапор”, НФАУ, 1999. – 352 с.
12. Приказ МЗ СССР №96 от 03. 04. 91. Об усилении контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. – М.: 1991. – 70 с.
13. Пучкова Т.В., Коральник С.И., Никитин С.С. Толковый словарь по косметике и парфюмерии. – Москва. “КомпЛэнг-Дизайн”, 1998. – Т. 1. – 228 с.
14. Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми. ДсанПіН 2. 2. 9. 027-99.
15. Справочник по врачебной косметике. Под ред. Б.Т.Глухенького.- Киев: «Здоров'я», 1990.- 302 с.
16. Тихонов А.И., Ярных Т.Г. Технология лекарств: Учеб. для фармац. вузов и фак.: пер. с укр. / Под ред. А.И. Тихонова.- Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002.- 704 с.
17. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / Под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. – 336 с.
18. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: учебник для слушателей институтов, факультетов повышения квалификации специалистов фармации: В 2 т. / И.М.Перцев, И.А.Зупанец, Л.Д.Шевченко, А.И.Тихонов и др.; Х.: Изд-во НФАУ, 1999. – Т. 2. – С. 285-300.
19. Фридман Р.А. Парфюмерия и косметика, М.: “Пищевая промышленность”, 1975.
20. Е.Т.Чижова, Г.В.Михайлова. Медицинские и лечебно-косметические мази. Учебно-методическое пособие. – М.:ВУНМЦ. 1999. – 402 с.
21. Е.Т.Чижова, Г.В.Михайлова. Изготовление индивидуальных лечебно-косметических препаратов в аптеках, домашних условиях и условиях малосерийных производств: Учебно-методическое пособие.-М.: ФГОУ ВУНМЦ Росздрава, 2005.- 262 с.

22. Экстемпоральная рецептура (технология, применение). Жидкие лекарственные формы: Справочник / А.И.Тихонов, В.П.Черных, Т.Г.Ярных и др.; Под. ред. А.И.Тихонова. – Х.: Изд. -во НФАУ, 2000. – 208 с.

Допоміжна

- 1.Балткайс Я.Я., Фатеев В.А. Взаимодействие лекарственных веществ.- М.: Медицина, 1992.- 304 с.
- 2.Башура Г.С.,Клименко О.И., Мнушко З.Н., и др. ПАВ и ВМС в технологии лекарственных форм (обзорная информация). – М.: ЦБНТИ Медпром. – 1988. – Вып. 3. – 51 с.
- 3.Гидрофильно-липофильный баланс: Методические рекомендации / Г.С.Башура, Н.А.Ляпунов, Р.Д.Дильбарханов, Г.И.Кабачный, Д.П.Сало – Алма-Ата, 1977. – 48 с.
- 4.Гром О.Л., Громовик Б.А. Тенденції ринку косметичних засобів за кордоном // Фармац. журнал. -1995. - №1. - с. 59-63.
- 5.Гудзь О.В. Принципы подбора консервантов для косметической продукции // Провизор. 1999. - №14. - С. 45-46.
- 6.Косметика. Косметические препараты и теоретические основы современной практической косметики / Г.Фойстель, Э.И.Поллак, М.Бергхольц и др. Пер. с нем. – К.: Вища школа. 1990. – 334 с.
- 7.Максимович Я.Б., Гайденок А.И. Прописывание, несовместимость и побочное действие лекарственных средств. – Киев: Здоров'я, 1987. – 144 с.
- 8.Мариненко В.Т., Тихонов А.И. Лекарственные растения. Рецепты. – МП “Ника”, 1992. – 80 с.
- 9.Медицинская косметика: Руководство: пер. с болг. / Под. ред. П.Михайлова. – М., Медицина, 1985. – 203 с.
- 10.Муравьев И.А., Козьмин В.Д., Кудрин А.Н. Несовместимость лекарственных веществ. – М.: Медицина, 1978. – 240 с.
- 11.Надлежащая производственная практика лекарственных средств/ Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой.- К.: Морион, 1999.- 896 с.
- 12.Печерский П.П., Нежувака В.В., Козловская З.Т. К вопросу приготовления водных извлечений в условиях аптечного производства (обзор) // Передовой производственный опыт рекомендуемый для внедрения. – М., 1991. – Вып. 11-12. – С. 35-43.
- 13.Справочник экстемпоральной рецептуры: аллопатия и гомеопатия/ Р.В. Богатырева, А.И.Тихонов, В.П.Черных и др.; Под. ред. акад. А.И. Тихонова.- К.: Морион, 1999- 496 с.
- 14.Тенцова А.И., Грецкий В.М. Современные аспекты исследования и производства мазей. – М.: Медицина, 1980. – 192 с.

13. Інформаційні ресурси

1. <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>

2. <http://www.ema.europa.eu/ema/>