

Міністерство охорони здоров'я України  
Полтавський державний медичний університет  
Кафедра фармакології, клінічної фармакології та фармації

**«УЗГОДЖЕНО»**

Гарант освітньої програми

«Фармація»

 Руслан ЛУЦЕНКО

“ 30 ” 08 2022 року

**«ЗАТВЕРДЖЕНО»**

Голова вченої ради

медичного факультету №1

 Микола РЯБУШКО

Протокол від 31.08 2022р. № 1

**СИЛАБУС**

**ПРАКТИКА З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

(назва навчальної дисципліни)

**нормативна дисципліна**

освітньо-професійний рівень

перший (бакалаврський) рівень вищої освіти

галузь знань

22 «Охорона здоров'я»

спеціальність

226 «Фармація, промислова фармація»

кваліфікація освітня

бакалавр фармації

освітньо-професійна програма

«Фармація»

форма навчання

денна

курс та семестр вивчення навчальної дисципліни

1 курс  
2 семестр

**«УХВАЛЕНО»**

на засіданні кафедри фармакології,  
клінічної фармакології  
та фармації

Зав. кафедри Руслан ЛУЦЕНКО 

Протокол від 31.08. 2022 р. № 1

## ДАНІ ПРО ВИКЛАДАЧІВ

Прізвище, ім'я, по батькові викладачів, науковий ступінь, учене звання	Ковальов Сергій Володимирович, д.фарм.н., професор Дев'яткіна Наталія Миколаївна, к.мед.н., доцент
Профайл викладачів	<a href="https://pharmacology.pdmu.edu.ua/team">https://pharmacology.pdmu.edu.ua/team</a>
Контактний телефон	(0532) 56-20-59
E-mail:	<a href="mailto:pharmacology@pdmu.edu.ua">pharmacology@pdmu.edu.ua</a>
Сторінка кафедри на сайті ПДМУ	<a href="https://pharmacology.pdmu.edu.ua/">https://pharmacology.pdmu.edu.ua/</a>

## ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### Обсяг навчальної дисципліни

Кількість кредитів / годин – 3/ 90, із них:

Лекції (год.) – не передбачено

Практичні (год.) – 30

Самостійна робота (год.) - 60

Вид контролю Підсумковий модульний контроль

Ознаки навчальної дисципліни

Характер дисципліни ОК 28 циклу професійної підготовки

## **Політика навчальної дисципліни**

Шановні здобувачі освіти! Організація освітнього процесу за освітньою компонентною «Фармацевтична опіка» реалізується на кафедрі фармакології, клінічної фармакології та фармації Полтавського державного медичного університету відповідно до «Положення про організацію освітнього процесу в Полтавському державному медичному університеті» та інших діючих нормативних документів <https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenti>

Загально-обов'язкові вимоги до здобувачів освіти: виконання графіку навчального процесу та вимог навчального плану, обов'язкове відвідування всіх видів занять (неприпустимість пропусків, запізнь); дотримання правил поведінки на заняттях (брати активну участь при розгляді теми, вимикати телефон під час занять, дотримуватись правил техніки безпеки та культури поведінки); підготовка до практичних занять, глибоке та всебічне оволодіння знаннями та навичками з дисципліни.

Академічна доброчесність є фундаментом сталого розвитку вищої освіти та моральним імперативом для її подальшого вдосконалення. Ми дотримуємося політики академічної доброчесності, визначеної Положенням про академічну доброчесність здобувачів вищої освіти та співробітників Полтавського державного медичного університету [https://www.pdmu.edu.ua/fakultets/med/akademichna-dobrochesnist-ft-med-one-tvmbhttps://www.pdmu.edu.ua/storage/n\\_process\\_vimo/docs\\_links/88o0ZHjaf3yP9IvQe51EoRkqh\\_gN3UWIob7oh41np.pdf](https://www.pdmu.edu.ua/fakultets/med/akademichna-dobrochesnist-ft-med-one-tvmbhttps://www.pdmu.edu.ua/storage/n_process_vimo/docs_links/88o0ZHjaf3yP9IvQe51EoRkqh_gN3UWIob7oh41np.pdf)

Викладачі кафедри оцінюють результати навчання прозоро та відкрито. Якщо ви не згодні з результатами оцінювання, скористайтеся рекомендаціями Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти [https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs\\_links/8Egpm18X2hOVGI4OURn5Agzgjwbb6RhYwFXPhHuB.pdf](https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs_links/8Egpm18X2hOVGI4OURn5Agzgjwbb6RhYwFXPhHuB.pdf)

Проведення освітнього процесу в особливих умовах (військовий стан, карантин під час пандемії та ін.) відбувається за допомогою технологій дистанційного навчання, зокрема лекції проводяться з використанням платформи Zoom, Google Meet, Google Classroom та ін. [https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs\\_links/03JNND8Ih5H8KhDdFbMIJPEIQnAzB7UNwxCvRGy.pdf](https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs_links/03JNND8Ih5H8KhDdFbMIJPEIQnAzB7UNwxCvRGy.pdf)

Кафедра заохочує здобувачів освіти додатковими балами за участь у науково-дослідницькій роботі.

Кафедра визнає результати навчання, здобуті шляхом неформальної та/або інформальної освіти в порядку, визначеному Положенням про неформальну та інформальну освіту учасників освітнього процесу Полтавського державного медичного університету [https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs\\_links/fKBks6cPo5jzq0brID6eI7LKTEAcqmrjrewYFvL.pdf](https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs_links/fKBks6cPo5jzq0brID6eI7LKTEAcqmrjrewYFvL.pdf)

## **Опис навчальної дисципліни (анотація)**

Практика з технології ліків – одна з важливих дисциплін у підготовці фармацевта. Вона вивчає теоретичні основи та виробничі процеси перетворення лікарської сировини у лікарські препарати, їх стандартизацію, зберігання та відпуск. Разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками відіграє важливу роль у формуванні світогляду фармацевтів, в наданні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності з метою забезпечення населення та лікувально-профілактичних установ лікарськими препаратами. Формує у них знання й уміння щодо основних положень і тенденцій розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні

Програма з дисципліни «Практика з технології ліків» для студентів закладів вищої освіти МОЗ України складена для підготовки здобувачів вищої освіти першого (бакалаврського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», освітньо-професійна програма «Фармація, промислова фармація».

При вивченні дисципліни відбувається засвоєння здобувачами базових знань щодо технологічних процесів на різних етапах виготовлення лікарських засобів, особливості

виготовлення різноманітних лікарських форм в умовах аптек та фармацевтичних підприємств, державне нормування виробництва ліків, дозування за об'ємом та масою, типи взаємодії між лікарськими речовинами. Вивчення дисципліни передбачає набуття кожним здобувачем практичних навиків виробництва та знайомство з технологією виготовлення лікарських засобів, вміння використовувати набуті знання в подальшій професійній діяльності.

### **Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни (міждисциплінарні зв'язки)**

#### **Пререквізити**

Навчальна дисципліна базується на вивченні латинської мови з основами фармацевтичної термінології, фармакології з особливостями застосування лікарських засобів, загальної, неорганічної, органічної, фізичної, колоїдної, аналітичної хімії, фармакогнозії, гігієни, ботаніки, фармацевтичного товарознавства та інтегрується з цими дисциплінами.

#### **Постреквізити**

Навчальна дисципліна «Практика з технології ліків» разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками відіграє надзвичайно важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки здобувачів, а також необхідна для вивчення таких дисциплін: менеджменту та маркетингу у фармації, фармацевтичної хімії та для здійснення майбутньої професійної діяльності.

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

- поглибити знання, одержані при вивченні навчальних дисциплін «Аптечна технологія ліків» і «Промислова технологія ліків», засвоїти та вдосконалити практичні навички та вміння, які необхідні для прийняття самостійних рішень під час роботи у виробничих умовах;
- сформуванню мотивовану потребу в майбутнього спеціаліста систематично оновлювати знання, знайомитися з виробничими досягненнями фармацевтичної галузі, науковою літературою та застосовувати їх у практичній діяльності.

**Завдання практики з АТЛ:**

- узагальнення основних положень правил техніки безпеки та фармацевтичного порядку ваптеці;
- 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 практики з ПТЛ:**

- 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.

**Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (інтегральна, загальні, спеціальні)**

**- інтегральна:**

проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії, ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини, застосовувати знання у професійній діяльності, використовувати результати самостійного пошуку, аналізу інформації з різних джерел для вирішення типових завдань професійної діяльності, приймати рішення та відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях, дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

**- загальні:**

ЗК 01. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 02. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою.

ЗК 04. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 05. Виявляти та вирішувати проблеми.

ЗК 06. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 07. Здатність до вибору стратегії спілкування та командної роботи.

ЗК 08. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК 09. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 10. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

**- спеціальні (фахові, предметні):**

ФК 01. Здатність використовувати у професійній діяльності нормативно-правову базу України та рекомендації належних фармацевтичних практик.

ФК 02. Здатність здійснювати професійну діяльність згідно з вимогами санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці, техніки безпеки та протипожежного захисту.

ФК 03. Здатність застосовувати на практиці фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, розуміти соціальні наслідки професійної діяльності, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах поведінки відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України.

ФК 05. Здатність здійснювати консультування та фармацевтичну опіку під час вибору та відпуску безрецептурних лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.

ФК 06. Здатність організовувати моніторинг, раціональне забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів рецептурними та безрецептурними лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту.

ФК 07. Здатність поглиблювати когнітивні та практичні уміння (навички майстерності та інноваційності на рівні, необхідному для розв'язання складних спеціалізованих і практичних проблем у сфері професійної діяльності або навчання).

ФК 08. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів, виробів медичного призначення та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 13. Здатність застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій відповідно до принципів Належної практики фармацевтичної освіти та Глобальної рамки FIP, демонструвати навички лідерства.

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

ФК 15. Здатність брати участь в управлінні складною технологією або професійною діяльністю в виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК 17. Здатність здійснювати контроль якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптеках та лабораторіях фармацевтичних підприємств у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

#### ***Програмні результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна:***

ПРН 02. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності; використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 04. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахуванням суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 10. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності та здатність продовжувати навчання із зазначеним ступенем автономії.

ПРН 11. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 14. Здійснювати комплекс заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами й іншими товарами аптечного асортименту.

ПРН 16. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.

ПРН 21. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску, згідно належної аптечної практики (GPP). Виконувати різні технологічні операції.

ПРН 22. Брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ПРН 24. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини засобів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

#### ***Результати навчання для дисципліни:***

по завершенню вивчення навчальної дисципліни студенти повинні

#### **знати:**

1. ознайомлення з вимогами діючих нормативних документів (ДФУ, GPP - належної аптечної практики та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
2. ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);

3. знати вимоги до тари, пакувальних матеріалів та оформлення супровідної документації.

**вміти:**

1. Використовувати набуті знання та практичні навички в сфері професійної діяльності;

2. Дотримуватися фармацевтичного порядку і санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів; виробничої санітарії та охорони навколишнього середовища; основ безпеки життєдіяльності та охорони праці

3. Знання технології виготовлення лікарських форм в аптеках;

4. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах;

5. Виконувати завдання щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях виготовлення, транспортування, зберігання і реалізації.

**Тематичний план лекцій (за модулями) і з зазначенням основних питань, що розглядаються на лекції не передбачено – лекційні заняття не передбачені відповідно до навчального плану.**

**Тематичний план семінарських занять за модулями і змістовними модулями із зазначенням основних питань, що розглядаються на семінарському занятті – семінарські заняття не передбачені відповідно до навчального плану.**

**Тематичний план практичних занять за модулями і змістовними модулями із зазначенням основних питань, що розглядаються на практичному занятті**

№	Тема	К-ть годин
<b>Модуль 1</b>		
<i>Змістовий модуль 1</i> <i>Виробнича практика з аптечної технології ліків</i>		
1	<b>Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки. Аналіз вимог належної аптечної практики до приміщень та обладнання аптеки.</b> Наявність та розташування виробничих приміщень в аптеці. Обладнання робочих місць необхідними меблями та устаткуванням. Засоби малої механізації. Інструктаж з техніки безпеки та фармацевтичного порядку в аптеці. Нормативна база, що регламентує санітарний режим і фармацевтичний порядок в аптеці.	3
2	<b>Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки. Робота з рецептами на ЕЛЗ.</b> Забезпечення вимог належної аптечної практики у виробничій діяльності аптеки; нормативні документи, що регламентують приготування, пакування, маркування та зберігання ЕЛЗ в аптеці. Документація виробничого процесу аптек (загальні і технологічні інструкції, виробничі записи). Перевірка правильності виписування і оформлення рецептів (вимог), сумісності інгредієнтів пропису.	3
3	<b>Приготування нестерильних та стерильних екстемпоральних лікарських засобів.</b> Обґрунтування способу введення лікарських речовин, що відрізняються фізико-хімічними властивостями, до складу різних форм ЕЛЗ. Номенклатура розчинників та допоміжних речовин, що використовуються в аптеці при приготуванні твердих, рідких, м'яких ЕЛЗ. Підбір таро-	3

	<p>пакувальних матеріалів. Визначення послідовності технологічного процесу різних форм ЕЛЗ.</p> <p>– <i>Приготування твердих ЕЛЗ.</i> Розрахунки кількості діючих та допоміжних речовин. Техніка виконання технологічних операцій (подрібнення, змішування, дозування, пакування тощо).</p> <p>– <i>Приготування рідких ЕЛЗ.</i> Виконання технологічних операцій (розчинення, проціджування, емульгування, диспергування, змішування, екстракція тощо). Приготування гомогенних та гетерогенних рідких лікарських засобів (водних і неводних розчинів, крапель, розчинів стандартних фармакопейних рідин, високомолекулярних сполук і захищених колоїдів, суспензій, емульсій, водних витягів). Утруднені випадки приготування розчинів.</p> <p>– <i>Приготування м'яких ЕЛЗ та супозиторіїв.</i> Виконання технологічних операцій (розчинення, емульгування, диспергування, змішування, дозування тощо). Приготування лініментів та мазей різних дисперсних систем, супозиторіїв методами викочування, виливання та пресування.</p> <p>– <i>Приготування ЕЛЗ в асептичних умовах.</i> Забезпечення асептичних умов приготування ЕЛЗ. Послідовність виконання технологічних операцій (розчинення, фільтрування, стерилізація тощо). Підбір допоміжних речовин і розрахунки їх кількості для стабілізації та ізотонування розчинів. Приготування, фільтрування і стерилізація розчинів для ін'єкцій, очних крапель, приготування очних мазей і ЛЗ з антибіотиками.</p>	
<b>5</b>	<p><b>Приготування ВАЗ, фасовка, переупаковка. Технологічна документація виробничого відділу аптеки.</b></p> <p>Нормативні документи, що регламентують умови приготування ВАЗ, фасовки, переупаковки лікарських засобів. Правила приготування ВАЗ, номенклатура, розрахунки, технологія. Умови та терміни зберігання ВАЗ в аптеці, основні ознаки їх нестабільності. Постадійний внутрішньоаптечний контроль якості ЕЛЗ (письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, контроль при відпуску). Загальні та технологічні інструкції, виробничі записи (журнал реєстрації лабораторно-фасувальних робіт, журнал реєстрації окремих стадій виробництва ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних та очних лікарських засобів, журнал реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо).</p>	<b>3</b>
	<p><b>Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів. Стабільність приготованих ЕЛЗ.</b></p> <p>Вплив таро-пакувальних матеріалів на стабільність приготованих лікарських засобів. Правила маркування ЕЛЗ. Умови та терміни зберігання ЕЛЗ. Основні ознаки нестабільності різних форм ЕЛЗ.</p>	<b>3</b>
	<b>Модуль 2</b>	
	<i>Змістовий модуль 1</i> <i>Виробнича практика з промислової технології ліків</i>	
<b>1</b>	<p><b>Зміст практики. Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством.</b></p> <p>Види нормативної документації. Технологічний регламент та його розділи. Виробництво екстракційних препаратів. Мета та завдання практики, її зміст. Техніка безпеки під час практики. Види НД. Розділи технологічного регламенту. Матеріальний баланс, його значення та розрахунок. Охорона навколишнього середовища. Правила оформлення та ведення щоденника. Класифікація екстракційних препаратів (настойки, екстракти рідкі, густі,</p>	<b>3</b>



	сухі, новогаленові препарати, бальзами, еліксири). Їх переваги та недоліки. Співвідношення сировини та екстрагента, типи і будова обладнання для одержання екстракційних препаратів, способи очищення витягів. Будова і принцип дії установок для випарювання та висушування, контроль якості екстракційних препаратів згідно ДФУ і умови їх зберігання. Методи рекуперації та ректифікації етилового спирту та обладнання, що при цьому використовується.	
<b>2</b>	<b>Виробництво фармацевтичних розчинів. Лікарські засоби для парентерального застосування.</b> Класифікація фармацевтичних розчинів та парентеральних препаратів. Їх переваги та недоліки. Загальні правила та основні технологічні стадії виробництва фармацевтичних та парентеральних розчинів, обладнання, що при цьому використовується. Склад ампульного скла, його класи та марки, основні вимоги до ампул та визначення показників їх якості, основні технологічні стадії виробництва ампул, калібрування склодроту, формування ампул зі склодроту, різка капілярів, відпал ампул, способи миття ампул (зовнішнє і внутрішнє), їх сушка і стерилізація. Принцип роботи та будова апаратури, що застосовується для наповнення і запаювання ампул. Приготування води для ін'єкцій. Способи стабілізації розчинів, методи їх стерилізації та депірогенізації, маркування та фасування. Контроль якості готової продукції згідно ДФУ.	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Виробництво твердих лікарських засобів.</b> Класифікація твердих лікарських форм. Їх переваги та недоліки. Дослідження фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів, види устаткування. Способи гранулювання порошків, типи грануляторів. Типи таблеткових машин, їх будова та принцип роботи, встановлення тиску на різних таблеткових машинах під час їх роботи. Допоміжні речовини, їх номенклатура та значення у виробництві таблеток. Основні технологічні стадії отримання таблеток шляхом прямого пресування та за допомогою попередньої грануляції. Покриття таблеток оболонками, їх значення, способи нанесення покриттів. Контроль якості таблеток згідно ДФУ. Причини браку при виробництві таблеток і шляхи їх усунення. Види капсул та їх класифікація, способи їх отримання, устаткування для наповнення капсул, контроль якості капсул згідно ДФУ, причини браку при виробництві капсул і шляхи їх усунення.	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Виробництво м'яких лікарських засобів та супозиторіїв.</b> Класифікація м'яких лікарських засобів (мазі, лініменти, гелі, креми, пасти) та супозиторіїв, їх переваги та недоліки. Підготовка основ та діючих речовин, основні технологічні стадії отримання м'яких лікарських форм та супозиторіїв, уведення лікарських речовин у мазеві та супозиторні основи; змішування та гомогенізація, обладнання, що використовується; види первинного пакування, фасування та пакування продукції, обладнання, що при цьому використовується; контроль якості готової продукції згідно ДФУ, бракераж.	<b>3</b>
<b>5</b>	<i>Підсумковий модульний контроль.</i>	<b>3</b>
	<b>Всього</b>	<b>30</b>

**Тематичний план лабораторних занять за модулем/модулями і змістовими модулями із зазначенням основних питань, що розглядаються на лабораторному занятті – лабораторні заняття не передбачені відповідно до навчального плану.**

## Самостійна робота

№ п/п	Зміст	Кількість годин
<b>Модуль 1. Фармацевтична опіка</b>		
1.	Підготовка до практичних занять - <i>теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок.</i> (9□6 год.)	54
2.	Підготовка до підсумкового контролю засвоєння модуля 1.	6
	<b>Разом</b>	<b>60</b>

### Теми лабораторних занять

Не передбачено навчальним планом.

### Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

### Перелік теоретичних питань до підсумкового модульного контролю До модуля 1. Аптечна технологія лікарських засобів

1. Вимоги до виробничих приміщень і оснащення аптеки.
2. Виробництво лікарських форм в аптеках. Аптека, її функції та оснащення. Санітарний і фармацевтичний режим. Науково технічні документи.
3. Лікарські та допоміжні речовини. Класифікація лікарських форм за агрегатним станом, шляхом введення і як дисперсних систем.
4. Приготування простих, складних, дозованих та не дозованих порошків, що відрізняються кількістю і властивостями інгредієнтами (з барвниками, леткими лікарськими засобами, з екстрактами).
5. Приготування порошків з барвниками, важко подрібнювальними, леткими лікарськими засобами, екстрактом та рідинами.
6. Збори лікарські (дозовані і не дозовані). Правила готування зборів різного складу і призначення. Пакування, зберігання та відпуск зборів.
7. Класифікація рідких лікарських форм. Приготування концентрованих розчинів. Приготування різних лікарських форм з використанням концентрованих розчинів.
8. Неводні розчини. Характеристика неводних розчинників. Краплі. . Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів.
9. Приготування суспензій. Характеристика суспензій як лікарської форми, вимоги до них. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин.
10. Приготування водних витягів із лікарської рослинної сировини та із екстрактів-концентратів. Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок.
11. Виготовлення настоянок. Класифікація настоек. Основні технологічні стадії, методи одержання. Номенклатура, технологія.
12. Класифікація екстрактів. Виробництво рідких, густих і сухих екстрактів. Стадії виробництва. Загальні методи випробування.
13. Ізотонічні розчини. Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Інфузійні розчини. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Суспензії для ін'єкцій. Вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювально-відновлювальний потенціал розчинів.
14. Внутрішньоаптечні заготовки. Лікарські форми для новонароджених та дітей віком до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Вимоги до них.
15. Випадки неправильного прописування рецептів. Правила та обов'язки фармацевта.
16. Характеристика фармакологічних несумісностей, їх класифікація. Типи несумісності. Причини їх виникнення. Шляхи усунення несумісностей.
17. Визначення хімічних несумісностей, їх класифікації.
18. Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх виготовлення. Стадії технологічного процесу виготовлення багатофазних мазей.

19. Характеристика гелів та кремів. Сучасні основи для їх виготовлення. Технологія кремів та гелів в умовах аптек. Види несумісностей у м'яких лікарських формах.

20. Приготування супозиторіїв методом викатування на гідрофобних основах. Класифікація супозиторіїв. Методи оцінки якості супозиторіїв. Вимоги до них.

### **До модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів**

1. Технологія ліків як наукова дисципліна, її завдання та напрями розвитку.

2. Основні терміни і поняття в технології ліків: лікарський засіб, лікарська форма, лікарський препарат та ін. Роль і значення ліків у сучасній медицині.

3. Загальні принципи виробництва готових лікарських форм. Готові лікарські засоби, їх роль у забезпеченні населення.

4. Цеховий принцип організації виробництва. Комплексна механізація та естетика. Техніка безпеки і охорона праці. Технологічний процес.

5. Планування технологічного процесу. Виробничий регламент, техніко-економічний баланс. Технологічний вихід, коефіцієнт на норми витрат. Технологічний пропис. Енергетичний баланс. Відділ технічного контролю (ВТК) та його функції.

6. Стадії та операції, безперервний та періодичний технологічний процес. Виробничий потік. Загальні поняття: сировина, інгредієнти, напівфабрикати, готовий продукт, побічний продукт, відходи виробництва.

7. Загальні поняття про машини, апарати, автоматичні лінії. Машина як поєднання двигуна, передавального та виконуючого механізмів. Виконуючі механізми.

8. Подрібнення. Види подрібнення. Особливості подрібнення твердих тіл. Основні способи подрібнення. Робота з подрібнення (енерговитрати).

9. Змішування. Змішування порошкоподібних матеріалів. Класифікація змішувачів. Змішувачі періодичної дії.

10. Порошки. Класифікація. Технологія порошоків: подрібнення вихідного матеріалу, розділення за розмірами часток, змішування окремих компонентів. Фасування та упакування. Біофармацевтичні аспекти порошоків.

11. Автоматичні дозатори порошоків. Індивідуальна технологія та номенклатура порошоків: сіль карловарська штучна, порошок кореня солодки складний, гальманін, дитяча присипка.

12. Таблетки. Визначення. Характеристика. Види і номенклатура. Теоретичні основи таблетування.

13. Медичні капсули. Мікрокапсули. Типи медичних капсул. Асортимент. Допоміжні речовини у виробництві желатинових капсул. Способи отримання: зануренням («мокання»), пресуванням, капельним методом.

14. Вимоги до лікарських форм для ін'єкцій: відсутність механічних включень, стерильність, апірогенність, стабільність та ін. Джерела забруднення ін'єкційних розчинів. Класи чистоти приміщень. Вимоги до персоналу, спецодягу, обладнання.

15. Матеріали для виготовлення ампул та флаконів. Скло. Отримання, технічні вимоги до нього. Класи скла. Дослідження хімічної та термічної стійкості ампул. Використання полімерних пакувальних матеріалів, шприц-тюбики.

16. Наповнення ампул. Вакуумний, шприцевий, пароконденсаційний способи, їх особливості та недоліки. Апарати для наповнення. Запаювання ампул, лінійні і роторні автомати. Запаювання в потоці інертних газів. Контроль якості запаювання.

17. Методи стерилізації розчинів в ампулах. Теплова стерилізація. Стерилізація паром під тиском. Радіаційна і кріорадіаційна стерилізація. Контроль режиму стерилізації. Перевірка герметичності.

18. Настойки. Класифікація. Одержання. Мацерація, можливості її інтенсифікації (часткова, вихрева, екстракція з застосуванням вібраторів, пульсаторів, роторно-пульсаційних апаратів, ультразвуку, екстракція в завислому шарі сировини). Перколяція.

19. Екстракти. Характеристика. Класифікація за консистенцією та екстрагентом, що застосовується. Рідкі екстракти - методи одержання (ремацерація, перколяція, реперколяція, противотокове екстрагування).

20. Класифікація аерозолів, переваги та недоліки. Основні компоненти аерозольних пакувань, типи клапанно-розпилювальної системи, класифікація пропелентів та

аерозольних концентратів. Виробництво аерозолів, контроль якості згідно ДФУ. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

21. Лініменти як лікарська форма, їх характеристика та класифікація. Переваги та недоліки. Класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Власна технологія лініментів; обладнання, що використовується. Контроль якості згідно з ДФУ. Пакування та маркування.

22. Характеристика та класифікація мазей. Вимоги до мазевих основ. Основні технологічні стадії: підготовка виробництва, підготовка лікарських речовин, основи, введення лікарської речовини в основу, гомогенізація, фасуванням і маркування готової продукції.

23. Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх виготовлення. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання. Характеристика основ та розчинників для лікарських форм з антибіотиками. Термолабільні та термостабільні антибіотики.

24. Лікарські форми для дітей. Особливості та вимоги. Особливості формування асортименту дитячих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. Аналіз лікарських форм для дітей, номенклатура, лікарські форми в педіатрії. Контроль якості ліків для дітей. Випробування, маркування, зберігання.

25. Лікарські форми для новонароджених та дітей першого року життя. Контроль якості відповідно до вимог чинних законодавчих актів.

### **Методи навчання**

- вербальні (лекція, пояснення, розповідь, бесіда, інструктаж);
- наочні (спостереження, ілюстрація, демонстрація);
- практичні (тематичні дискусії, панельна дискусія, мозковий штурм, круглий стіл, аналіз конкретних ситуацій (кейс-метод), ділові ігри, презентації, робота з інтерактивними опитувальниками).

### **Форми і методи контролю**

- усний контроль;
- письмовий контроль;
- тестовий контроль;
- програмований контроль;
- практична перевірка;
- самоконтроль;
- самооцінка.

#### *Форми оцінювання:*

- попередній (вхідний);
- поточний;
- підсумковий контроль.

### **Система поточного та підсумкового оцінювання**

При оцінюванні засвоєння кожної теми виставляється оцінка за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з використанням розроблених з урахуванням стандартизованих узагальнених критеріїв оцінювання знань здобувачів вищої освіти для дисципліни. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичними вказівками для вивчення тем. Використовуються стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/departament-npr/normativni-dokumenty>).

Конвертація оцінки за традиційною 4-бальною шкалою у багатобальну (максимальний бал поточної успішності – 120 балів) – конвертація сумарної оцінки поточної успішності – проводиться лише після поточного заняття, що передуює екзамену. Конвертація проводиться за наступним алгоритмом (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/departament-npr/normativni-dokumenty>):

– підраховується середня оцінка студента за традиційною 4-бальною шкалою, отримана протягом поточних занять, що належать до даного модуля (з точністю до сотих

балу);

– для одержання конвертованої багатобальної сумарної оцінки поточної успішності за модуль середню оцінку отриману за традиційною 4-бальною шкалою треба помножити на коефіцієнт 24. Винятком є випадок, коли середня за традиційною 4-бальною шкалою оцінка складає 2 бали. У цьому разі студент отримує 0 балів за багатобальною шкалою;

– середній бал поточної успішності розраховується на загальну кількість занять у модулі, а не на фактично відвідану студентом.

**Мінімальна конвертована сума балів поточної успішності для модуля дисципліни складає 72 бали.**

Відпрацювання незадовільних оцінок здобувачами вищої освіти відбувається на кафедрі, кількість спроб відпрацювання незадовільної оцінки не обмежена. Відпрацювання незадовільних оцінок розпочинається за два тижні до закінчення семестру і проводиться у випадку, якщо в здобувача освіти середній бал менше 3,0.

**Підсумковий модульний контроль (ПМК)** здійснюється по завершенню вивчення програмного матеріалу модуля і проводиться на останньому занятті модуля. До ПМК допускають здобувачів вищої освіти, які набрали необхідну мінімальну кількість балів впродовж поточного контролю (середній бал успішності 3,0 і вище), не мають невідпрацьованих пропусків лекційних та практичних занять та виконали всі вимоги, які передбачені робочою навчальною програмою з дисципліни.

Результат ПМК оцінюється у балах і в традиційну 4-бальну оцінку не конвертується. Максимальна кількість балів ПМК складає 80 балів. Мінімальна кількість балів ПМК, при якій контроль вважається складеним складає 50 балів. Максимальна кількість балів за модуль складає 200 балів (з них до 120 балів за поточну успішність).

**Контроль теоретичної та практичної підготовки студента під час підсумкового модульного контролю** здійснюється за наступним регламентом:

1. Проведення тестового контролю (вирішування 20 тестів) – 20 балів.
2. Відповідь на 2 теоретичних запитання – кожне по 30 балів.

Отримані бали за модуль науково-педагогічний працівник виставляє у «Відомість підсумкового модульного контролю (та індивідуальний навчальний план студента).

Студент, який за результатами складання ПМК отримав результат менший за 50 балів, зобов'язаний перескласти ПМК згідно з графіком не більше 2-х разів.

Здобувачі вищої освіти які під час вивчення освітньої компоненти середній бал поточної успішності від 4,50 до 5,0 звільняються від складання ПМК і автоматично (за згодою) отримують підсумкову оцінку відповідно (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/departement-npr/normativni-dokumenti>), при цьому присутність здобувача освіти на ПМК є обов'язковою. У разі незгоди з оцінкою, зазначена категорія здобувачів вищої освіти складає ПМК за загальними правилами.

### **Методичне забезпечення**

1. Календарно-тематичний план лекцій, тематичний план практичних занять.
2. Силабус.
3. Мультимедійні презентації лекцій, відеофільми.
4. Пакети тестових завдань.
5. Навчальна література, яка використовується при вивченні дисципліни.
6. Тематичні таблиці, стенди, демонстраційні шафи, набір лікарських препаратів для демонстрації на практичних заняттях.

### **Рекомендована література**

#### **Базова (наявна в бібліотеці ПДМУ)**

1. Технологія ліків : навч. посіб. / О.С. Марчук, Н.Б. Андрощук. – 2-е вид., переробл. та допов. – К. : ВСВ «Медицина», 2014. – 576 с.

## Допоміжна

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. Вища. уч. фармацев. установи (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, А.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. 632 с.

2. Практикум з промислової технології лікарських засобів спеціальності «Фармація» / Под ред. Рубан О.А. М.: НФаУ, 2015. 374 с

3. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуешов, Е.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. 2е вид., Перераб. і доп. М. : НФаУ Оригінал, 2012. Ч. 1. 694 с.

4. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. Х. : НФаУ, 2015. 120 с.

5. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2016. 720 с.

6. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко [та ін]. ; за ред. О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. – Х. : Оригінал, 2014. – 448 с. : іл.

7. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.

## 16. Інформаційні ресурси

1. ЕНК «Технологія ліків» на <http://moodle.bsmu.edu.ua>
2. Сайт МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua>
3. Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками – <http://www.dls.gov.ua/>

### Розробники:

д.фарм.н., професор

к.мед.н., доцент



Сергій КОВАЛЬОВ

Наталія ДЕВ'ЯТКІНА