


Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова
Кафедра фармації

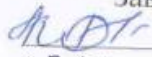
«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. ректора ЗВО  Вікторія ПЕТРУШЕНКО

"31" "08" _____ 2023 року

«ПОГОДЖУЮ»

Завідувач кафедри фармації

 Олена КРИВОВ'ЯЗ

«31» 08 _____ 2023 р.

СИЛАБУС
навчальної дисципліни
ОК 31 Технології ліків: ПТЛ

Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація» 2022
Навчальний рік	2023-20224
Кафедра	Фармації
Лектор	доцент ЗВО Вікторія ГУЦОЛ доцент ЗВО Василь КОВАЛЬ
Контактна інформація	<i>pharmasy@vntu.edu.ua, м. Вінниця, вул. Пирогова 56, телефон 55-39-52</i>
Укладач силабусу	доцент ЗВО Вікторія ГУЦОЛ ст. викл. Неоніла ГОРДЗІЄВСЬКА

1. Статус та структура дисципліни

Денна форма

Статус дисципліни	Обов'язкова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ОК 31 дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	I Vкурс (VII - VIII семестр)
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	180 годин /6 кредитів ЄКТС
Кількість змістових модулів	6 модулів
Структура дисципліни	Лекції - _20___ год Практичні заняття _76___ год Самостійна робота _84___ год
Мова викладання	українська
Форма навчання	Очна, (або дистанційна згідно наказу)

Заочна форма 4 курс А потік VIII (4,5р.н.) 5 курс С потік IX (5,5р.н.)

Статус дисципліни	Обов'язкова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ОК 31 дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	IV курс (VIII семестр), V курс (IX семестр)
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	90 годин /3 кредита ЄКТС
Кількість змістових модулів	1 модуль
Структура дисципліни	Лекції - _6___ год Практичні заняття _10___ год Самостійна робота _74___ год
Мова викладання	українська
Форма навчання	Заочна, (або дистанційна згідно наказу)

2. Опис дисципліни

Коротка анотація курсу, актуальність.

«Технологія ліків : ПТЛ» як навчальна дисципліна відіграє важливу роль у професійній підготовці провізорів та закладає основи теоретичного та практичного виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств.

«Технологія ліків: ПТЛ» належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація».

Програма дисципліни «Технологія ліків: ПТЛ» призначена для здобувачів вищої освіти, надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної технології в Україні, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної галузі та професійної діяльності в Україні й за кордоном, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп на промислових фармацевтичних підприємствах.

Передреквізити- дисципліна «Технологія ліків:ПТЛ» базується на вивченні таких предметів як фізика, загальна та неорганічна хімія, фізична та колоїдна хімія, фізіологія, фармакогнозія, фармакологія;

Мета курсу та його значення для професійної діяльності. Метою вивчення дисципліни «Технологія ліків:ПТЛ» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах з урахуванням вимог належної виробничої практики; правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіти знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково–творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично–процесуальним законодавством та відповідним наказом МОЗ України.

Постреквізити дисципліна «Технологія ліків: ПТЛ» є підґрунтям для вивчення медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вищезазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності;

3. Результати навчання. Результати навчання дисципліни:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

ПРН 2 - Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 6 - Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 7 - Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 8 - Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН 9 - Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 11- Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

ПРН 12 - Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 13 - Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

ПРН 19 - Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.

ПРН 24 - Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 27 - Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

4. Зміст та логістика дисципліни

Структура навчальної дисципліни	Кількість годин			СРС	Рік навчання	Вид контролю
	Всього годин/ кредитів ECTS	Аудиторних				
		Лекцій	Практичних			
	180 годин / 6 кредитів	20	76			
«Матеріальний баланс. Технологія виготовлення екстракційних, асептично виготовлених та препаратів та аерозольних систем».	90 години/ 3 кредити	20	40	30	IV рік навч	ПК- залік
Модуль 2 «Технологія виготовлення твердих, м'яких ЛФ. Фармацевтичні розчини»	90 години/ 3 кредити		36	54	IV рік навч	ПК- іспит

Дисципліна включає __38__ тем, які поділені на __2__ тематичних модулі.

Методика проведення лекцій: не викладаються аудиторно, матеріали розміщено на інформаційних ресурсах кафедри.

№	Тема
1.	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ на фармацевтичних підприємствах.
2.	Упорядкування матеріального балансу на стадіях технологічного процесу.
3.	Визначення основних показників якості ампульного скла.
4.	Розчинники для ін'єкційних лікарських засобів та методи їх одержання. Обладнання.
5.	Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільних речовин та які потребують спеціальних методів очистки.
6.	Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації.
7.	Промислове виробництво інфузійних розчинів. Ліофілізовані засоби для парентерального застосування.
8.	Розчини для ін'єкцій на неводних розчинниках. Емульсії для парентерального застосування.
9.	Виробництво очних, назальних та вушних лікарських засобів
10.	Підсумкове заняття змістового модулю №1. “ Упорядкування матеріального балансу на стадіях технологічного процесу. Лікарські засоби для парентерального застосування. Очні лікарські засоби”.
11.	Виробництво настоек на фармацевтичних підприємствах. Випробовування. Рекуперація та ректифікація етанолу на фармацевтичних підприємствах.
12.	Виробництво рідких екстрактів на фармацевтичних підприємствах. Обладнання. Випробовування.
13.	Виробництво густих та сухих екстрактів. Інтенсифікація процесів екстрагування. Обладнання. Випробовування.
14.	Виробництво олійних екстрактів. Екстракти -концентрати. Стандартизація.
15.	Виробництво максимально очищених (новогаленових) препаратів. Препарати індивідуальних речовин.
16.	Виробництво біогенних стимуляторів. Лікарські препарати із тваринної сировини.
17.	Виробництво препаратів під тиском. Обладнання. Випробовування.
18.	Виробництво нано – та радіо фармацевтичних препаратів.
19.	Підсумкове заняття змістового модулю №2. “Виробництво екстракційних препаратів”.
20.	Підсумкове заняття модулю 1. Залік
21.	Фізико – хімічні та фармако - технологічні властивості порошків та гранул ятів.
22.	Подрібнення, просіювання та змішування вихідної сировини у промислових умовах. Обладнання.
23.	Виробництво таблеток методом прямого пресування . Контроль якості.
24.	Виробництво таблеток з попереднім гранулюванням. Контроль якості.
25.	Шипучі таблетки. Каплети. Пелети. Контроль якості.
26.	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.
27.	Виробництво медичних капсул. Обладнання. Випробовування. Мікрокапсули.

28.	Підсумкове заняття змістового модулю №3: "Тверді лікарські засоби".
29.	Виробництво водних розчинів у промислових умовах.
30.	Виробництво сиропів, ароматних вод і ефірних олій.
31.	Виробництво неводних розчинів у промислових умовах.
32.	Промислове виробництво емульсій і суспензій.
33.	Підсумкове заняття змістового модулю №4 «Рідкі лікарські засоби».
34.	Виробництво м'яких лікарських форм. Структурно - механічні (реологічні) характеристики мазей. Обладнання. Показники якості м'яких лікарських форм.
35.	Виробництво пластирів та трансдермальних терапевтичних систем (ТТС). Показники якості.
36.	Промислове виробництво супозиторій. Обладнання. Контроль якості.
37.	Підсумкове заняття змістового модулю №5: «М'які лікарські засоби . Супозиторії».
38.	Підсумкового заняття модулю 2

Заочна форма VIII семестр А потік (4,5 р.н.) IX семестр С потік (5,5 р.н.)

Структура навчальної дисципліни	Кількість годин			СРС	Рік навчання	Вид контролю
	Всього годин/ кредитів ECTS	Аудиторних				
		Лекцій	Практичних			
	90 годин / 3 кредитів	6	10	74	IV,V рік навч	
<u>Модуль 1.</u>	90 години/ 3 кредити	6	10	74	IV.V рік навч	ПК-залік

Дисципліна включає __5__ тем, які поділені на __1__ тематичний модуль.

Методика проведення лекцій: не викладаються аудиторно, матеріали розміщено на інформаційних ресурсах кафедри.

№ з/п	Тема
1.	Упорядкування матеріального балансу на стадіях технологічного процесу.
2.	Вимоги до стерильної продукції. Ампульне скло. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів
3.	Виробництво розчинів для ін'єкцій та інфузійних розчинів.Очні лікарські засоби.
4.	Виробництво настоек та екстрактів на фармацевтичних підприємствах. Випробування
5.	Виробництво максимально очищених (новогаленових) препаратів. Препарати індивідуальних речовин

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

5.Теми лекцій

Денна форма

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	2
2	Промислове виробництво інфузійних розчинів. Виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	2
3	Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек та рідких екстрактів. Спиртометрія.	2
4	Виробництво екстрактів. Максимально очищені препарати. Інтенсифікація процесів екстрагування.	2
5	Виробництво препаратів, що знаходяться під тиском. Спреї. Піни медичні.	2
6	Фізико – хімічні та фармако - технологічні властивості порошків та гранулятів. Виробництво таблеток методом прямого пресування.	2
7	Промислове виробництво таблеток через стадію гранулювання. Покриття таблеток оболонками. Контроль якості.	2
8	Виробництво медичних капсул. Мікрокапсули. Контроль якості.	2
9	Виробництво м'яких лікарських форм. Виробництво пластирів та ТТС. Промислове виробництво супозиторіїв.	2
10	Фармацевтичні розчини. Сиропи. Емульсії та суспензії.	2
	Всього годин	20

Теми лекцій

Заочна форма VIII семестр А потік (4,5 р.н.), IX семестр С потік (5,5 р.н.)

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Вимоги до стерильної продукції. Ампульне скло. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів	2
2.	Промислове виробництво інфузійних розчинів. Виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	2
3.	Промислове виробництво екстракційних препаратів. Спиртометрія.	2
Разом		6

6.Теми практичних занять

Денна форма,VII семестр

№ теми	Зміст теми	К-ть аудит. годин
Модуль 1. «Матеріальний баланс. Технологія виготовлення екстракційних, асептично виготовлених препаратів та аерозольних систем».		

Змістовний модуль №1 "«Упорядкування матеріального балансу на стадіях технологічного процесу. Виробництво лікарських форм для парентерального застосування».		
1	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ на фармацевтичних підприємствах.	2
2	Упорядкування матеріального балансу на стадіях технологічного процесу.	
3	Визначення основних показників якості ампульного скла.	2
4	Розчинники для ін'єкційних лікарських засобів та методи їх одержання. Обладнання.	2
5	Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільних речовин та які потребують спеціальних методів очистки.	2
6	Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації.	2
7	Промислове виробництво інфузійних розчинів. Ліофілізовані засоби для парентерального застосування.	2
8	Розчини для ін'єкцій на неводних розчинниках. Емульсії для парентерального застосування.	2
9	Виробництво очних, назальних та вушних лікарських засобів	2
10	Підсумкове заняття змістового модулю №1. “ Упорядкування матеріального балансу на стадіях технологічного процесу. Лікарські засоби для парентерального застосування. Очні лікарські засоби”.	2
Змістовний модуль №2: «Виробництво екстракційних препаратів».		
11	Виробництво настоек на фармацевтичних підприємствах. Випробовування. Рекуперація та ректифікація етанолу на фармацевтичних підприємствах.	2
12	Виробництво рідких екстрактів на фармацевтичних підприємствах. Обладнання. Випробовування.	2
13	Виробництво густих та сухих екстрактів. Інтенсифікація процесів екстрагування. Обладнання. Випробовування.	2
14	Виробництво олійних екстрактів. Екстракти -концентрати. Стандартизація.	2
15	Виробництво максимально очищених (новогаленових) препаратів. Препарати індивідуальних речовин.	2
16	Виробництво біогенних стимуляторів. Лікарські препарати із тваринної сировини.	2
17	Виробництво препаратів під тиском. Обладнання. Випробовування.	2
18	Виробництво нано – та радіо фармацевтичних препаратів.	2
	Підсумкове заняття змістового модулю №2. “Виробництво екстракційних препаратів, Виробництво препаратів під тиском. ”.	2
19	Підсумкове заняття модулю 1. Залік	2
Всього		38

**Теми практичних занять
Денна форма VIII семестр**

№ теми	Зміст теми	К-ть аудит. годин
Модуль 2. «Технологія виготовлення твердих, м'яких ЛФ. Фармацевтичні розчини»		
Змістовний модуль №3: "Тверді лікарські засоби".		
1	Фізико – хімічні та фармако - технологічні властивості порошків та гранул ятів.	2
2	Подрібнення, просіювання та змішування вихідної сировини у промислових умовах. Обладнання.	2
3	Виробництво таблеток методом прямого пресування . Контроль якості.	2
4	Виробництво таблеток з попереднім гранулюванням. Контроль якості.	2
5	Шипучі таблетки. Каплети. Пелети. Контроль якості.	2
6	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	2
7	Виробництво медичних капсул. Обладнання. Випробовування. Мікрокапсули.	2
8	Підсумкове заняття змістового модулю №3: "Тверді лікарські засоби".	2
Змістовний модуль №4 «Рідкі лікарські засоби».		
9	Виробництво водних розчинів у промислових умовах.	2
10	Виробництво сиропів, ароматних вод і ефірних олій.	2
11	Виробництво неводних розчинів у промислових умовах.	2
12	Промислове виробництво емульсій і суспензій.	2
13	Підсумкове заняття змістового модулю №4 «Рідкі лікарські засоби».	2
Змістовний модуль №5: «М'які лікарські засоби. Супозиторії».		
14	Виробництво м'яких лікарських форм. Структурно - механічні (реологічні) характеристики мазей. Обладнання. Показники якості м'яких лікарських форм.	2
15	Виробництво пластирів та трансдермальних терапевтичних систем (ТТС). Показники якості.	2
16	Промислове виробництво супозиторій. Обладнання. Контроль якості.	2
17	Підсумкове заняття змістового модулю №:5 «М'які лікарські засоби. Супозиторії».	2
Всього		34

Теми практичних занять
Заочна форма VIII семестр А потік (4,5 р.н.), IX семестр С потік (5,5 р.н.)

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
-------	------------	-----------------

Модуль 1 «Матеріальний баланс. Технологія виготовлення екстракційних, асептично виготовлених препаратів та аерозольних систем».		
Змістовий модуль1 «Упорядкування матеріального балансу на стадіях технологічного процесу. Парентеральні та екстракційні лікарські засоби»		
1	Упорядкування матеріального балансу на стадіях технологічного процесу.	2
2	Вимоги до стерильної продукції. Ампульне скло. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів	2
3	Виробництво розчинів для ін'єкцій та інфузійних розчинів.Очні лікарські засоби	2
4	Виробництво настоек та екстрактів на фармацевтичних підприємствах. Випробування	2
5	Виробництво максимально очищених (новогаленових) препаратів. Препарати індивідуальних речовин. Залік.	2
Разом		10

Заочна форма IX семестр А потік (4,5 р.н.), X семестр С потік (5,5 р.н.)

№ теми	Зміст теми	К-ть годин
Модуль2 «Технологія виготовлення твердих, м'яких лікарських засобів. Фармацевтичні розчини».		
Змістовий модуль2 «Тверді , рідкі та м'які лікарські форми. »		
1.	Фізико-хімічні та технологічні властивості порошків і гранулатів Таблетки. Методи одержання	2
2.	Виробництво медичних капсул. Мікрокапсули.	2
3.	М'які лікарські засоби. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування.	2
4.	Фармацевтичні розчини . Краплі. Сиропи.	2
Разом		8

Самостійна робота здобувача вищої освіти передбачає підготовку до практичних занять та проміжних контролів, вивчення тем для самостійної поза аудиторної роботи, написання рефератів, підготовка презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної поза аудиторної роботи здійснюється на проміжних контрольних заняттях та підсумковому контролі з дисципліни.

**Самостійна робота
Денна форма, VII семестр**

№ теми	Тема	К-ть годин
--------	------	------------

Модуль 1 « Виробництво парентеральних лікарських засобів та екстракційних препаратів в умовах промисловості»		
1.	Підготовка до практичних занять. Теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок.	10
Опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять		
2.	Теплові процеси в фармацевтичному виробництві. Нагрівання. Випарювання. Висушування. Обладнання	2
3.	Вимоги GMP на основі положення до виробництва препаратів для парентерального застосування на фармацевтичних підприємствах	2
4.	Вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювально – відновлювальний потенціал розчинів.	2
5.	Нові види пакувальних та закупорювальних матеріалів для стерильних, твердих, рідких лікарських засобів, ПВХ - контейнери, пакети для іригаційних розчинів, переднаповнені шприци.	2
6.	Сировина та способи виробництва етанолу. Обладнання. Вимоги до медичного спирту.	2
7.	Контроль якості ліків. Державний контроль якості та сертифікація ліків.	2
8.	Виробництво ферментних препаратів на основі методів мікробіологічного синтезу.	2
9.	Проблеми та задачі виробництва фітохімічних препаратів та перспективи їх розвитку.	2
10.	Шляхи удосконалення технології лікарських форм для офтальмології і отоларингології.	2
11	Підготовка до підсумкового заняття тем модулю 1	2
Всього		30

**Самостійна робота
Денна форма, VIII семестр**

№ теми	Тема	К-ть годин
Модуль 2 « Технологія виготовлення твердих, рідких, м'яких лікарських засобів у фармацевтичній галузі».		
1	Підготовка до практичних занять. Теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок.	10
Опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять		
2	Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків різного типу дисперсної системи.	2
3	Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів.	2
4	Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (GSP).	2
5	Лікарські засоби для дітей. Особливості технології. Методи оцінки корегуючих речовин.	2
6	Структурно-механічні властивості(реологічні) властивості мазей.	2
7	Вікові ліки. Актуальні питання і перспективи створення вікових ліків в Україні.	2
8	Нові тверді лікарські форми. Пелети. Каплети. Шипучі таблетки.	2
9	Проблеми удосконалення ліків та нові фармацевтичні технології.	2
10	Досягнення фармацевтичної технології в області створення нових лікарських засобів.	2
11	Удосконалення виробництва капсул пролонгованої дії.	2

12	Основні напрямки удосконалення технології ректальних засобів.	2
13	Іноваційні технології виробництва аерозолей.	2
14	Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм.	4
15	Іноваційні технології суспензій та емульсій в промислових умовах.	4
16	Технологія та обладнання для виробництва рідких лікарських засобів.	4
17	Підготовка до підсумкового заняття тем модулю 2	10
Всього		54

Самостійна робота
Заочна форма VIII семестр А потік (4,5 р.н.) IX семестр С потік (5,5 р.н.)

№ теми	Тема	К-ть годин
Модуль 1 « Виробництво парентеральних лікарських засобів та екстракційних препаратів в умовах промисловості»		
1	Підготовка до практичних занять. Теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок	10
Опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять.		
2	Теплові процеси в фармацевтичному виробництві. Нагрівання. Випарювання. Висушування. Обладнання	6
3	Вимоги GMP на основі положення до виробництва препаратів для парентерального застосування на фармацевтичних підприємствах	6
4	Вимоги ізотонії, ізогидрії, ізоіонії, окислювально – відновлювальний потенціал розчинів.	6
5	Нові види пакувальних та закупорювальних матеріалів для стерильних, твердих, рідких лікарських засобів, ПВХ - контейнери, пакети для іригаційних розчинів, переднаповнені шприци.	6
6	Сировина та способи виробництва етанолу. Обладнання. Вимоги до медичного спирту.	6
7	Контроль якості ліків. Державний контроль якості та сертифікація ліків.	6
8	Виробництво ферментних препаратів на основі методів мікробіологічного синтезу.	6
9	Проблеми та задачі виробництва фітохімічних препаратів та перспективи їх розвитку.	6
10	Шляхи удосконалення технології лікарських форм для офтальмології і отоларингології.	6
11	Підготовка до підсумкового заняття тем модулю 1	10
Разом		74

Заочна форма IX семестр А потік (4,5 р.н.) XI семестр С потік (5,5 р.н.)

№ з/п	Зміст теми	Кількість годин
	Модуль2. Технологія виготовлення твердих, рідких, м'яких лікарських засобів у фармацевтичній галузі».	
1	Підготовка до практичних занять. Теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок	10
	Опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять	

2	Сучасні аспекти виробництва ліків.	5
3	Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів.	5
4	Пластирі. Нашкірні клеї Технологія виготовлення. Вимоги до допоміжних речовин. Обладнання. Упаковка. Умови зберігання.	5
5	Структурно-механічні властивості(реологічні) властивості мазей.	5
6	Нові тверді лікарські форми.Пелети. Каплети.	5
7	Теоретичні та практичні аспекти виробництва ліків. Проблеми удосконалення ліків та нові фармацевтичні технології. Терапевтичні системи та перспективи їх розвитку	5
8	Досягнення фармацевтичної технології в області створення нових лікарських засобів.	5
9	Удосконалення виробництва капсул пролонгованої дії.	5
10	Основні напрямки удосконалення технології ректальних засобів.	5
11	Терапевтичні системи та перспективи їх розвитку	5
12	Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм.	6
13	Підготовка до підсумкового контролю тем модулю 2	10
	Разом	76

Індивідуальна робота включає опрацювання наукової літератури, підготовку оглядів з наданих тем для презентації на засіданнях студентського наукового гуртка, виконання науково-практичних досліджень, участь у профільних олімпіадах, науково-практичних конференціях, конкурсах студентських наукових робіт.

Тематичні плани лекцій, календарні плани практичних занять, тематичний план самостійної поза аудиторної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра фармації / Здобувачу вищої освіти /заочна форма навчання/ *(спеціальність)* фармація, промислова фармація/_IV__ курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра pharmacy@vnmu.edu.ua #. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту здобувача вищої освіти s000XXX@vnmu.edu.ua.

5. Форми та методи контролю успішності навчання

Денна форма

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: <i>усне або письмове опитування, тестування, електронне опитування, розв'язання ситуаційних задач, (оформлення протоколу в робочому зошиті)</i>
Контроль засвоєння тематичного розділу дисципліни на проміжних контрольних заняттях	Методи: <i>усне або письмове опитування, електронне тестування, розв'язання ситуаційних задач, контроль практичних навичок</i>
Підсумковий семестровий контроль (залік) по завершенню _VII__ семестру (якщо передбачено навчальним планом)	Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи)
Підсумковий контроль дисципліни - _____іспит_____	Методи: <i>усне опитування</i> (згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи)
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, клінічно-орієнтовані ситуаційні завдання, практичні завдання, демонстрація практичних навичок

Заочна форма VIII семестр А потік (4,5 р.н.) IX семестр С потік (5,5 р.н.)

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: <i>усне або письмове опитування, тестування, розв'язання ситуаційних задач,</i>
Підсумковий семестровий контроль (залік) по завершенню VIII - IX семестру (якщо передбачено навчальним планом)	Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи)
Підсумковий контроль дисципліни - залік	Методи: <i>усне опитування</i> (згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи))
Підсумковий контроль дисципліни - іспит	Методи: <i>усне опитування</i> (згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи))
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, ситуаційні завдання.

6. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи>)

Поточний контроль	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Проміжні розділові контролю	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок
Контроль практичних навичок	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок
Залік	За 200-бальною шкалою (середня арифметична оцінка за семестр конвертується в бали) Зараховано: від 120 до 200 балів Не зараховано: менше 120 балів (див.Шкалу оцінювання)
Підсумковий контроль дисципліни - іспит	Оцінка за іспит: 71-80 балів – «відмінно» 61-70 балів – «добре» 50-60 балів – «задовільно» Менше 50 балів – «не задовільно»/не склав
Оцінювання дисципліни:	Поточна успішність – від 72 до 120 балів (конвертація середньої традиційної оцінки за практичні заняття за 120-бальною шкалою): 60% оцінки за дисципліну Підсумковий контроль – від 50 до 80 балів: 40% оцінки за дисципліну Індивідуальна робота – від 1 до 12 балів Сумарно від 122 до 200 балів.

Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,9	B	добре	
160-169,9	C		
141-159,9	D	задовільно	
122-140,99	E	задовільно	-
120-140,99	E	-	зараховано
119-61	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
1-60	F	незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов’язковим повторним вивченням дисципліни

1. Політика навчальної дисципліни/курсу

Здобувач вищої освіти має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, статуті університету та порядку надання освітніх послуг, регламентованого основними положеннями організації навчального процесу в ВНМУ ім.М.І.Пирогова та засадах академічної доброчесності.

Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях. Первинний інструктаж з техніки безпеки проводиться на першому занятті викладачем. Проведення його реєструється в спеціальному журналі інструктажу з техніки безпеки. Здобувач вищої освіти, який не пройшов інструктаж, не допускається до практичних занять. У разі оголошення сигналу «Повітряна тривога» або інших сигналів оповіщення викладач зупиняє заняття, повідомляє здобувачів вищої освіти про необхідність прослідкувати в укриття цивільного захисту і перебувати там до скасування сигналу. Викладач інформує здобувачів вищої освіти про подальші дії після відміни сигналу: продовжити заняття або рекомендувати самостійно доопрацювати матеріал з подальшим опитуванням на наступному занятті (наказ №505 від 30.08.2023).

Вимоги щодо підготовки до практичних занять. Здобувач вищої освіти повинен бути підготовленим до практичного заняття, завдання для підготовки до поточної теми повинні бути виконані.

На заняття слід приходити вчасно, без запізнення. Здобувач вищої освіти, який запізнився, не допускається до заняття і повинен його відпрацювати в установленому порядку.

На практичних заняттях здобувач вищої освіти має бути одягнений в робочу форму. Здобувач вищої освіти, які не мають робочої форми, не допускаються до заняття.

Здобувач вищої освіти повинен дотримуватись правил безпеки на практичних заняттях та під час знаходження у приміщеннях кафедри.

Під час обговорення теоретичних питань здобувачі вищої освіти мають демонструвати толерантність, ввічливість та повагу до своїх колег та викладача; при виконанні практичних завдань робоче місце має зберігатись у порядку та бути прибраним після виконання практичної роботи.

Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів. Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів на занятті допускається тільки з дозволу викладача.

Академічна доброчесність. Під час вивчення дисципліни студент має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> загальна інформація/ Основні документи/ Кодекс академічної доброчесності). При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів студент отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати своєму викладачу в установленому порядку протягом двох тижнів після отриманої незадовільної оцінки).

Пропуски занять. Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи) у час, визначений графіком відпрацювань (опублікований на сайті кафедри <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра _фармації_#) черговому викладачу. Для відпрацювання пропущеного заняття студент повинен вказати тему пропущеного заняття.

Порядок допуску до підсумкового контролю з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). До підсумкового контролю допускаються студенти, які не мають пропущених невідпрацьованих практичних занять та лекцій та отримали середню традиційну оцінку не менше «3».

Додаткові індивідуальні бали. Індивідуальні бали з дисципліни (від 1 до 12) студент може отримати за індивідуальну роботу, обсяг якої оприлюднений на сайті кафедри в навчально-методичних матеріалах дисципліни, кількість балів визначається за результатами ІРС згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

Вирішення конфліктних питань. При виникненні непорозумінь та претензій до викладача через якість надання освітніх послуг, оцінювання знань та інших конфліктних ситуацій, студент повинен подати спершу повідомити про свої претензії викладача. Якщо конфліктне питання не вирішено, то студент має право подати звернення до завідувача кафедри згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

Політика в умовах дистанційного навчання. Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). Основними навчальними платформами для проведення навчальних занять є Microsoft Team, Google Meets. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації / Студенту або <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації / Новини).

Зворотній зв'язок з викладачем здійснюється через месенджери (Viber, Telegram, WhatsApp) або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час.

2. Навчальні ресурси

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації/ Студенту). Консультації проводяться два рази на тиждень згідно графіку консультацій.

3. Розклад та розподіл груп по викладачам опублікований на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації / Студенту).

4. Питання до проміжних та підсумкового контролів дисципліни опубліковані на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації / Студенту).

Рекомендована література

Основна

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.] за ред. Є.В.Гладуха В.І.Чуєшова.- Вид.2-ге, випр. та доповн.Х. НФаУ: Новий Світ 2000. 2019. 526с.:іл. (Серія "Національний підручник")
2. Державна фармакопея України / Державне в-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
3. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
4. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.].Х. НФаУ: Оригінал , 2016. - 632с.:іл. (Серія "Національний підручник")
6. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 1. – 1128 с.
7. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ". – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 3. – 732 с.
8. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2014. – Т. 2. – 724 с.
9. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2011. – Доповнення 4. – 538 с.
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М.Ляпунов, О.Безугла, О.Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. –169 с.
11. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2010. – Доповнення 3. – 279 с.
12. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2008. – Доповнення 2. – 620 с.
13. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2004. – Доповнення 1. – 494 с.

14. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
15. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. 256 с.
16. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

Додаткова

1. Анісімов А.В. Інформаційні системи та бази даних: Навчальний посібник для студентів факультету комп'ютерних наук та кібернетики. / Анісімов А.В., Кулябко П.П. – Київ. – 2017. – 110 с.
2. Антоненко В. М. Сучасні інформаційні системи і технології: управління знаннями: навч. посібник / В. М. Антоненко, С. Д. Мамченко, Ю. В. Рогушина. – Ірпінь: Нац. університет ДПС України, 2016. – 212 с.
3. Основні тренди розвитку фармацевтичного ринку України по фармакотерапевтичних групах / Давтян Л. Л. Коритнюк Р. С. Войтенко Г. М. // – Київ, 2015 - 130 с.
4. Основні тренди розвитку фармацевтичного ринку України по фармакотерапевтичних групах / Давтян Л. Л. Коритнюк Р. С. Войтенко Г. М. // – Київ, 2015 - 130 с.
5. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова та ін.; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
6. Належні практики у фармації. Практикум для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації спеціальності «Фармація» / Гудзь Н. І. Калинюк Т. Г. Білоус С. Б. // Вінниця: «НОВА КНИГА», 2013— 368 с.
7. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв: навч. Посібник для студ. вищ.нач. заклад./М.В.Стасевич, А.О.Милинич, І.О.Гузьова [та ін.]; за ред. В.П. Новиков. –Вінниця: Нова Книга, 2015-408 с.:іл.

17. Інформаційні ресурси

Електронна адреса сайту університету: <http://vnmu.edu.ua>

Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmu.edu.ua>

Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>

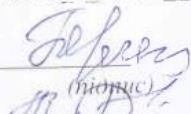
Центр тестування <https://www.testcentr.org.ua/uk/>

МОЗ України <https://moz.gov.ua/>

Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>

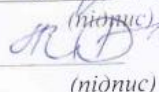
Силабус з дисципліни «Технологія ліків:ПТЛ» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармації (протокол № 1, від « 29 » 08 2023 року

Відповідальний за курс


(підпис)

ст. викл. Н.А. Гордзівська

Завідувач кафедри


(підпис)

проф. О.В. Кривов'яз