

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ ТА
БІОТЕХНОЛОГІЙ ІМЕНІ С.З.ГЖИЦЬКОГО

ФАКУЛЬТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЇ ГІГІЄНИ, ЕКОЛОГІЇ ТА ПРАВА

Кафедра Фармації та біології

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова навчально-методичної
комісії спеціальності
226 «Фармація, промислова фармація»

Грицина М.Р. 
(ПІП) "23" червня (місяць) 2020 року

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ**

(код і назва навчальної дисципліни)

рівень вищої освіти «Магістр»
(назва освітнього рівня)
галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
(назва галузі знань)
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
(назва спеціальності)
вид дисципліни Обов'язкова
(обов'язкова / за вибором)

Робоча програма з навчальної дисципліни «Аптечна технологія ліків»
(назва навчальної дисципліни)

для студентів 3 курсу ОР магістр спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(освітній рівень) (найменування спеціальності)

Розробник:

канд. фарм. наук, старший викладач
(посада, науковий ступінь та вчене звання)


(підпис)

Федін Р.М.
(ініціали та прізвище)

Робоча програма розглянута та схвалена на засіданні кафедри фармації та біології
(назва кафедри)

протокол від «22» червня 2020 року № 6

завідувач кафедри фармації та біології
(назва кафедри)


(підпис)

Грицина М.Р.
(прізвище та ініціали)


Погоджено навчально-методичною комісією
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(назва спеціальності)

протокол № 3 від «23» червня 2020 р.

Затверджено рішенням навчально-методичної ради
факультету ветеринарної гігієни, екології та права
(назва факультету)

протокол № 8 від «24» червня 2020 р.

голова ради


(підпис)

Сливка Н. Б.
(прізвище та ініціали)

Ухвалено вченою радою факультету
протокол № 2 від «25» червня 2020 р.

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Всього годин	
	Денна форма навчання	Заочна форма навчання
5 семестр		
Кількість кредитів/годин	3,5/ 105	3,5/ 105
Усього годин аудиторної роботи	48	12
в т.ч.:		
• лекційні заняття, год.	16	4
• лабораторні заняття, год	32	8
самостійна робота студентів (практика)	57	93
Підсумковий контроль	Перехідний залік	
6 семестр		
Кількість кредитів/годин	4,0/120	4,0/120
Усього годин аудиторної роботи	64	12
в т.ч.:		
• лекційні заняття, год.	16	4
• лабораторні заняття, год	48	8
самостійна робота студентів (практика)	56	108
Підсумковий контроль	екзамен	

Примітка.

Частка аудиторного навчального часу студента у відсотковому вимірі:

- для денної форми навчання – 56 %
- для заочної форми навчання – 11 %

2. Предмет, мета та завдання навчальної дисципліни

2.1. Предмет, мета вивчення навчальної дисципліни

Аптечна технологія ліків є однією з найважливіших дисциплін у системі вищої фармацевтичної освіти. Її вивчення надає студентові базову фундаментальну підготовку для оволодіння фаховими знаннями і практичними навиками у майбутній професійній діяльності.

Метою аптечної технології ліків як навчальної дисципліни є навчання студентів теоретичним основам і практичним умінням та навичкам приготування лікарських форм, здійснення постадійного контролю, удосконалення технології, визначення впливу умов зберігання та виду упакування на стабільність лікарських форм з метою підготовки до майбутньої діяльності провізора.

2.2. Завдання навчальної дисципліни (ЗК, ФК)

Вивчення навчальної дисципліни передбачає формування у студентів необхідних компетентностей:

загальні компетентності: (з ОПП розділу «Програмні компетентності» з шифрами)

-інтегральні:

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

-фахові компетентності: (з ОПП розділу «Програмні компетентності» з шифрами)

ФК 10. Здатність організувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту (парафармацевтичними товарами, засобами медичного призначення та лікувальною

парфумерно-косметичною продукцією) й впровадити в них відповідні системи звітності й обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

ФК 22. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 23. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації

ФК 26. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК 27. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 28 Здатність організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.

ФК 29. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

2.3.Програмні результати навчання (ПРЗ)

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен бути здатним продемонструвати такі

програмні результати (фахові)

ПРФ 2. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРФ 3. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

ПРФ 4. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРФ 7. Здійснювати всі види обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство. Здійснювати процеси товарознавчого аналізу, забезпечувати вхідний контроль якості лікарських засобів та документувати їх результати.

ПРФ 12. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

ПРФ 13. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРФ 14. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

ПРФ 19. Надавати домедичну допомогу хворим при невідкладних станах та постраждалим у екстремальних ситуаціях.

ПРФ 21. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги.

ПРФ 22. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних захворювань.

3. Структура навчальної дисципліни

3.1. Розподіл навчальних занять за розділами дисципліни

Назви розділів	Кількість годин									
	денна форма навчання (ДФН)					заочна форма навчання (ЗФН)				
	усьо го	У тому числі				усьо го	у тому числі			
		л	п	лаб.	с.р.		л	п	лаб	с.р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Розділ 1: Загальні питання виготовлення лікарських засобів в аптеці.										
Тверді лікарські засоби.										
Тема 1. Основні терміни технології лікарських засобів.	7	1	-	2	4	5,5	-	-	0,5	5
Тема 2. Дозування в аптечній практиці.	7	1	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Тема 3. Технологія простих і складних порошоків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями	7	1	-	2	4	6,5	-	-	0,5	6
Тема 4. Технологія складних порошоків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації	7	1	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Тема 5. Технологія складних порошоків з барвними і забарвленими речовинами	7	1	-	2	4	6,5	-	-	0,5	6
Тема 6. Технологія складних порошоків з важкоподрібнюваними речовинами та рідинами	7	1	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Розділ 2 . Рідкі лікарські засоби										
Тема 7. Технологія рідких лікарських засобів масооб'ємним методом	7	1	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Тема 8. Особливі випадки приготування водних розчинів	7	1	-	2	4	6,5	-	-	0,5	6
Тема 9. Технологія концентрованих розчинів.	7	1	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Тема 10. Технологія рідких лікарських форм масооб'ємним методом з використанням концентрованих розчинів	7	1	-	2	4	6,5	-	-	0,5	6
Тема 11. Технологія водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.	6	1	-	2	3	7	0,5	-	0,5	6
Тема 12. Технологія неводних розчинів. Розведення етанолу	6	1	-	2	3	6,5	-	-	0,5	6

Тема 13. Технологія крапель для зовнішнього і внутрішнього застосування	6	1	-	2	3	7	0,5	-	0,5	6
Тема 14. Технологія розчинів ВМС та колоїдних розчинів.	6	1	-	2	3	6,5	-	-	0,5	6
Тема 15. Технологія суспензій.	6	1	-	2	3	6	0,5	-	0,5	5
Тема 16. Технологія емульсій.	5	1	-	2	2	5,5		-	0,5	5
Разом за розділами 1 і 2	105	16	-	32	57	105	4	-	8	93
Підсумковий контроль										
Залік										
Розділ 3. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини										
Тема 17. Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини Технологія настоїв і відварів з лікарської рослинної сировини.	8	1	-	4	3	7	0,5	-	0,5	6
Тема 18. Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини, що містить алкалоїди та серцеві глікозиди	8	1	-	4	3	7	0,5	-	0,5	6
Тема 19. Технологія рідких лікарських засобів з використанням екстрактів-концентратів	8	1	-	4	3	6,5		-	0,5	6
Розділ 4. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування. Супозиторії										
Тема 20. Технологія однофазних мазей. Гелі	8	1	-	4	3	6		-		6
Тема 21. Технологія двофазних мазей. Пасти	8	1	-	4	3	6,5		-	0,5	6
Тема 22. Технологія багатофазних м'яких лікарських засобів. Креми	6	1	-	2	3	7	0,5	-	0,5	6
Тема 23. Технологія лініментів різних типів дисперсних систем	6	1	-	2	3	6,5		-	0,5	6
Тема 24. Технологія супозиторіїв методом викачування	6	1	-	2	3	7	0,5	-	0,5	6
Тема 25. Технологія супозиторіїв методом виливання	6	1	-	2	3	6		-		6
Розділ 5. Стерильні лікарські форми. Фармацевтичні несумісності										
Тема 26. Організація асептичних умов в аптеці. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації	6	1	-	2	3	6,5		-	0,5	6
Тема 27. Технологія розчинів для ін'єкцій зі стабілізацією	6	1	-	2	3	7	0,5	-	0,5	6
Тема 28. Технологія ізотонічних розчинів для інфузійного введення	6	1	-	2	3	6,5		-	0,5	6
Тема 29. Технологія плазмозамінних рідин	6	1	-	2	3	7	0,5	-	0,5	6
Тема 30. Технологія очних крапель і примочок	5,5	0,5	-	2	3	5,5		-	0,5	5
Тема 31. Технологія очних м'яких лікарських засобів	5,5	0,5	-	2	3	5,5		-	0,5	5
Тема 32. Технологія лікарських засобів з антибіотиками	5,5	0,5	-	2	3	6	0,5	-	0,5	5

Тема 33. Технологія лікарських засобів для новонароджених	5,5	0,5	-	2	3	5,5		-	0,5	5
Тема 34. Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах	5,5	0,5	-	2	3	6	0,5	-	0,5	5
Тема 35. Сучасна номенклатура лікарських засобів, які виготовляють в умовах аптек та потреба збереження екстемпоральної рецептури	4,5	0,5	-	2	2	5		-		5
Разом за розділами 3-5	120	16	-	48	56	120	4	-	8	108
Разом за усіма розділами	225	32	-	80	113	225	8	-	16	201
Підсумковий контроль	Іспит									

3.2. Лекційні заняття

№ з/п	Назви тем та короткий зміст за навчальною програмою	Кількість годин	
		ДФН	ЗФН
Розділ 1. Загальні питання виготовлення ліків в аптеці. Тверді лікарські засоби			
1	Тема: Технологія лікарських засобів як наука та навчальна дисципліна. Біофармацевтичні аспекти технології лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють виготовлення лікарських засобів в умовах аптек. Виготовлення лікарських засобів в аптеках відповідно до вимог належної аптечної практики (GPP)	3	1
2	Тема: Лікарські форми, їх класифікація. Порошки як лікарська форма. Правила виготовлення порошків. Технологія складних порошків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритюрації. Технологія складних порошків з барвними та забарвленими речовинами. Технологія складних порошків з важко-подрібнюваними речовинами та рідинами.	3	0,5
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби			
3	Тема: Рідкі лікарські засоби. Виготовлення рідких лікарських форм масо-об'ємним методом. Особливі випадки виготовлення водних розчинів.	2	0,5
4	Тема. Концентровані розчини для бюреткової системи. Виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин.	2	-
5	Тема: Стандартні фармакопейні рідини. Особливості розведення фармакопейних рідин	1	0,5
6	Тема: Неводні розчини, особливості технології. Краплі Розведення етанолу. Технологія крапель для зовнішнього і внутрішнього застосування.	1	-
7	Тема: Розчини високомолекулярних сполук і колоїдні розчини, властивості та особливості технології	1	0,5
8	Тема: Гетерогенні рідкі лікарські засоби та їх стабілізація. Суспензії як лікарська форма. Методи виготовлення суспензій	1	0,5
9	Тема: Емульсії як лікарська форма. Методи виготовлення емульсій. Біофармацевтичні аспекти рідких лікарських засобів. Перспективи вдосконалення технології рідких лікарських засобів	2	0,5
Розділ 3.Водні витяжки з лікарської рослинної сировини			

10	Тема: Водні витяжки з лікарської рослинної сировини. Технологія рідких лікарських засобів, що містять водні витяжки. Використання екстрактів-концентратів у технології рідких лікарських засобів Технологія настоїв і відварів з лікарської рослинної сировини, що містить алкалоїди та серцеві глікозиди. Технологія рідких лікарських засобів з використанням екстрактів-концентратів.	3	1
Розділ 4. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування. Супозиторії			
11	Тема: М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування. Загальні правила технології м'яких лікарських засобів в умовах аптек Технологія м'яких лікарських засобів різних типів дисперсних систем Гелі. Технологія двофазних мазей. Паста. Технологія багатофазних м'яких лікарських засобів. Креми. Технологія лініментів різних типів дисперсних систем.	3	0,5
12	Тема: Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування Технологія супозиторіїв методом викачування та виливання.	3	0,5
Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності			
13	Тема: Стерильні лікарські засоби. Асептичні умови виготовлення ліків. Забезпечення якості парентеральних лікарських засобів, виготовлених в умовах аптек. Лікарські засоби для парентерального застосування. Стабільність розчинів для парентерального застосування. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації. і зі стабілізацією.	2	0,5
14	Тема: Розчини для інфузійного введення. Розрахунки ізотонічних концентрацій лікарських речовин, осмолярності та іонного складу розчинів Технологія плазмозамінних рідин.	2	0,5
15	Тема: Очні лікарські засоби. Технологія очних м'яких лікарських засобів.	1	0,5
16	Тема: Лікарські засоби з антибіотиками та для новонароджених. Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах. Сучасна номенклатура лікарських засобів, які виготовляють в умовах аптек та потреба збереження екстемпоральної рецептури	2	0,5
Всього		32	8

3.3. Практичні (лабораторні, семінарські) заняття

№ з/п	Назви тем та короткий зміст за навчальною програмою	Кількість годин	
		ДФН	ЗФН
Розділ 1			
Загальні питання виготовлення ліків в аптеці. Тверді лікарські засоби.			
1	Тема: Основні терміни технології ліків. Нормативно-правові документи, що регулюють готування лікарських засобів в аптеках.	2	0,5
2	Тема: Дозування в аптечній практиці.	2	0,5
3	Тема: Технологія простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями	2	0,5
4	Тема: Технологія складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації	2	0,5
5	Тема: Технологія складних порошків з барвними і забарвленими речовинами.	2	0,5
6	Тема: Технологія складних порошків з важкоподрібнюваними речовинами та рідинами	2	0,5
Розділ 2 Рідкі лікарські засоби			
7	Тема: Технологія рідких лікарських засобів масооб'ємним методом.	2	0,5
8	Тема: Особливі випадки виготовлення водних розчинів	2	0,5
9	Тема: Технологія концентрованих розчинів.	2	0,5
10	Тема: Технологія рідких лікарських засобів масооб'ємним методом з використанням концентрованих розчинів	2	0,5
11	Тема: Технологія водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.	2	0,5
12	Тема: Технологія неводних розчинів. Розведення етанолу	2	0,5
13	Тема: Технологія крапель для зовнішнього та орального застосування.	2	0,5
14	Тема: Технологія розчинів ВМС та колоїдних розчинів	2	0,5
15	Тема: Технологія суспензій	2	0,5
16	Тема: Технологія емульсій	2	0,5
Розділ 3 Водні витяжки з лікарської рослинної сировини			
17	Тема: Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини Технологія настоїв і відварів з лікарської рослинної сировини.	4	0,5
18	Тема: Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини, що містить алкалоїди та серцеві глікозиди	4	0,5
19	Тема: Технологія рідких лікарських засобів з використанням екстрактів-концентратів	4	0,5
Розділ 4. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування. Супозиторії			
20	Тема: Технологія однофазних мазей. Гелі.	4	0,5
21	Тема: Технологія двофазних мазей. Паста	4	-
22	Тема: Технологія багатофазних м'яких лікарських засобів. Креми.	2	0,5
23	Тема: Технологія лініментів різних типів дисперсних систем	2	0,5
24	Тема: Технологія супозиторіїв методом викачування.	2	0,5
25	Тема: Технологія супозиторіїв методом виливання	2	-

Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності			
26	Тема: Організація асептичних умов в аптеці. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації.	2	0,5
27	Тема: Технологія розчинів для ін'єкцій зі стабілізацією	2	0,5
28	Тема: Технологія ізотонічних розчинів для інфузійного введення.	2	0,5
29	Тема: Технологія плазмозамінних рідин	2	-
30	Тема: Технологія очних крапель і примочок. Технологія очних м'яких лікарських засобів	2	0,5
31	Тема: Технологія очних м'яких лікарських засобів	2	0,5
32	Тема: Технологія лікарських засобів з антибіотиками. Технологія лікарських засобів для новонароджених	2	0,5
33	Тема: Технологія лікарських засобів для новонароджених	2	0,5
34	Тема: Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах	2	0,5
35	Тема: Сучасна номенклатура лікарських засобів, які виготовляють в умовах аптек та потреба збереження екстемпоральної рецептури	2	0,5
Разом за розділами 3-5		48	8
Всього		80	16

3.4. Самостійна робота (практика)

№ з/п	Назви теми	Кількість годин	
		ДФН	ЗФН
Розділ 1. Загальні питання виготовлення ліків в аптеці. Тверді лікарські засоби			
1	Рецепт, його значення. Структура рецепта	2	4
2	Будова тарирних та ручних терезів, догляд за терезами та важками. Прилади й апаратура для дозування	2	4
3	Вимоги до санітарного режиму та фармацевтичного порядку в аптеці при виготовленні лікарських засобів	2	4
4	Вимоги до умов зберігання в аптеках різних груп лікарських засобів	2	4
5	Таропакувальний матеріал у технології ліків та його вплив на якість лікарських форм	2	4
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби			
6	Очищення води перед дистилляцією. Аквадистиллятори, особливості їх конструкції. Демінералізація води, апаратура	2	4
7	Особливості технології деяких рідких лікарських засобів за авторськими прописами	2	4
8	Вимоги ДФУ до назальних та вушних лікарських засобів	2	4
Розділ 3. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини			
9	Збори з лікарської рослинної сировини	2	4
Розділ 4. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування. Супозиторії			
10	Характеристика мазевих основ (вуглеводневі, жири, силікони, гелі білків, полісахаридів, похідних целюлози, макроголі та ін.), їх біофармацевтична оцінка	2	4
11	Характеристика емульгаторів. Розрахунок кількості емульгаторів I-го та II-го роду для приготування мазей та кремів	2	4
12	Характеристика супозиторних основ, їх біофармацевтична оцінка та принципи вибору залежно від методів приготування супозиторіїв	2	4
13	Технологія супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси	2	4
Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності			
14	Принцип роботи аквадистилляторів для одержання води для ін'єкцій,	2	4

	їх типи. Неводні розчинники для парентеральних лікарських засобів		
15	Тарозакупорювальні матеріали для ін'єкційних та інфузійних лікарських форм. Вимоги до них, їх обробка	2	4
16	Апаратура для фільтрування, закупорювання, стерилізації та контролю на відсутність механічних домішок	2	4
17	Способи введення парентеральних лікарських засобів. Види ін'єкцій. Виявлення терапевтичного ефекту залежно від способу введення ін'єкційних розчинів	2	4
18	Методи дослідження розчинів для парентерального застосування на стерильність, пірогенність, токсичність	2	4
19	Особливості лікарських засобів для дітей різного віку	2	4
20	Фізична, хімічна та фармакологічна несумісність лікарських засобів	2	4
	Тематична самостійна робота	40	80
	Підготовка до навчальних занять та контрольних заходів	73	121
	Всього	113	201

Примітка. Перевірка знань з тем тематичної самостійної роботи проводиться шляхом включення запитань з кожної теми у тестову контрольну роботу на лабораторному занятті.

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ (ПОТОЧНИЙ) КОНТРОЛЬ

1. Нормативні документи, які регламентують правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.
2. Дозування в аптечній технології лікарських форм.
3. Перевірка доз в лікарських формах для орального застосування.
4. Основні правила приготування порошків.
5. Тритурції, їх призначення і використання.
6. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним способом.
7. Концентровані розчини для бюреткової системи: номенклатура, технологія, контроль якості.
8. Розрахунки, пов'язані з доведенням концентрованих розчинів з заниженим або завищеним вмістом лікарської речовини до стандарту.
9. Особливі випадки технології розчинів: срібла нітрату, калію перманганату, йоду, ртуті діюди, ртуті дихлориду, фурациліну, етакридину лактату, фенобарбіталу, осарсолу.
10. Стандартні фармакопейні рідини, їх номенклатура.
11. Приготування водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.
12. Особливості технології розчинів на неводних розчинниках (гліцерин, рослинні олії, спирт етиловий та ін.).
13. Розведення етанолу.
14. Високомолекулярні речовини, чинники, що впливають на стабільність розчинів ВМС.
15. Захищені колоїди, чинники, що впливають на стабільність колоїдних розчинів.
16. Технологія розчинів крохмалю, желатини, пепсину, коларголу, протарголу, іхтіолу.
17. Суспензії, методи їх одержання.
18. Стабілізація суспензій, чинники, що впливають на седиментаційну (кінетичну) та агрегативну (конденсаційну) стабільність суспензій.
19. Приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами.
20. Емульсії для орального застосування, їх стабілізація.
21. Вибір ПАР для стабілізації емульсій з врахуванням значення гідрофільно-ліпофільного балансу.
22. Водні витяжки з ЛРС, чинники, що впливають на якість водних витяжок.
23. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить ефірні олії, дубильні речовини, слизи.
24. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить алкалоїди, антраглікозиди та інші.
25. Використання екстрактів-концентратів для приготування водних витяжок.
26. М'які лікарські засоби для місцевого застосування, класифікація, вимоги.
27. Механізм всмоктування лікарських речовин через шкіру.
28. Основи для мазей.
29. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ.

30. Приготування мазей різних за типами дисперсних систем (гомогенних, гетерогенних).
31. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
32. Характеристика супозиторних основ, їх вплив на біологічну доступність лікарських речовин.
33. Методи приготування супозиторіїв.
34. Принципи введення лікарських речовин до супозиторних основ.
35. Розрахунок основ при виготовленні супозиторіїв різними методами.
36. Розчини для парентерального застосування, їх класифікація та характеристика.
37. Вимоги ДФ України до парентеральних лікарських засобів, шляхи їх реалізації в умовах аптеки.
38. Особливості технології розчинів натрію гідрокарбонату для парентерального застосування.
39. Особливості технології розчинів глюкози для парентерального застосування.
40. Особливості технології розчинів новокаїну для парентерального застосування.
41. Особливості технології розчинів кислоти аскорбінової для парентерального застосування.
42. Очні лікарські засоби, їх класифікація та характеристика.
43. Вимоги до очних крапель, способи їх реалізації в умовах аптеки.
44. Пролонгування дії лікарських речовин в очних краплях.
45. Очні м'які лікарські засоби, основи для їх приготування.
46. Особливості технології лікарських форм для новонароджених (присипки, рідкі лікарські форми для внутрішнього і зовнішнього застосування тощо).
47. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками (присипки, мазі, супозиторії, очні краплі тощо).
48. Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем.
49. Класифікація несумісностей лікарських речовин.
50. Способи подолання несумісних поєднань лікарських речовин в лікарських формах.

4. Індивідуальні завдання

Для покращення поточного контролю студентам пропонуються на вибір теми творчих робіт:

1. М'які лікарські засоби для місцевого застосування в стоматологічній практиці класифікація, вимоги.
2. Використання у фармацевтичній практиці нових поверхнево-активних речовин для стабілізації лікарських засобів у формі суспензій та емульсій.

5. Методи навчання

У процесі вивчення навчальної дисципліни використовуються такі методи:

- викладання лекційного матеріалу;
- використання навчального наглядного обладнання (таблиць, стендів, муляжів, мультимедійних презентацій, тощо);
- використання комп'ютерних тестів і програм, відеофільмів;
- розв'язування ситуаційних задач;
- проведення лабораторних досліджень та оцінка їх результатів;
- аналіз та оцінка результатів досліджень і показників;
- науково-дослідна робота;
- самостійна робота студентів;
- індивідуальне навчально-дослідне завдання.

Основними видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

- лекції;
- лабораторні заняття;
- самостійна позааудиторна робота студентів (СРС).

6. Методи контролю

Згідно з положенням про організацію навчального процесу (2011) в Львівському національному університеті ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького для оцінювання знань студентів використовується два види контролю – поточний та підсумковий.

Поточний контроль здійснюється на кожному лабораторному занятті згідно з його темою, шляхом застосування тест – контролю або усного опитування.

Поточний контроль та оцінювання знань з тематичної самостійної роботи студентів, яка передбачена поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті.

Підсумковою формою контролю в першому семестрі є залік, який записується студенту після виконання тем усіх видів робіт, передбачених навчальною програмою.

7. Критерії оцінювання результатів навчання студентів

Вивчення дисципліни “Аптечна технологія ліків” завершується у **п’ятому семестрі** перехідним заліком, а у **шостому** – екзаменом.

Максимальна кількість балів за дисципліну “Аптечна технологія ліків”, яку може отримати студент впродовж навчального року (два семестри) за всі види навчальної роботи, становить 100 в кожному семестрі.

Для перехідного заліку у п’ятому семестрі бали розподіляються таким чином:

$$50 \text{ (ПК)} + 50 \text{ (К)} = 100, \text{ де:}$$

50 (ПК) – 50 максимальних балів з поточного контролю, які може набрати студент за семестр

Поточний контроль проводиться протягом семестру шляхом усного опитування, тестового контролю, перевіркою виконання тем самостійної роботи тощо. Результати поточного контролю оцінюються на чотирибальною („2”, „3”, „4”, „5”) шкалою. В кінці семестру визначається середнє арифметичне значення (САЗ) усіх одержаних студентом оцінок з наступним переведенням його у бали за формулою:

$$\text{ПК} = \frac{50 \cdot \text{САЗ}}{5} = 10 \cdot \text{САЗ}$$

50 (К) – 50 максимальних балів, які може набрати студент за колоквиум.

Для перехідного заліку характерним є проведення колоквиуму. Колоквиум може проводитись у формі: усної індивідуальної бесіди викладача зі студентом, в ході якої студенти вчаться висловлювати свою точку зору з окремих питань, захищати свою позицію, застосовуючи здобуті знання, а викладач має можливість оцінити рівень засвоєння студентами навчального матеріалу; перевірки рефератів, проектів, письмових робіт тощо.

Розподіл балів у шостому семестрі, який завершується екзаменом, є таким:

$$50 \text{ (ПК)} + 50 \text{ (Е)} = 100, \text{ де:}$$

50 (ПК) – 50 максимальних балів з поточного контролю (ПК), які може набрати студент за семестр;

50 (Е) – 50 максимальних балів, які може набрати студент за екзамен.

Успішність студента оцінюється відповідно до критеріїв:

5 – «відмінно» – студент виявляє особливі здібності, має високий показник знань матеріалу дисципліни, правильно використовує набуті знання для побудови відповідей, володіє термінологією, самостійно розкриває власну думку.

4 – «добре» – студент правильно і глибоко розуміє питання дисципліни, вміє проявити знання, зіставляти, узагальнювати систематизувати інформацію, має власний підхід до розкриття поставленого питання.

3 – «задовільно» – студент висвітлює незначну частину теоретичного матеріалу дисципліни, не повністю виявляє знання і розуміння основних положень, основну частину відповідей відтворює на репродуктивному рівні.

2 – «незадовільно» – студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, елементарного поняття, відповіді невірні, що демонструють нерозуміння суті питань дисципліни.

Вирахування підсумкової оцінки та переведення її в бали можна зробити з допомогою таблиці 1. Кожній сумі балів відповідає оцінка за національною шкалою та шкалою ЄКТС (табл. 1).

Таблиця 1

Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ЄКТС	Оцінка за національною шкалою
90 – 100	A	відмінно
82-89	B	добре
74-81	C	
64-73	D	задовільно
60-63	E	
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Умови складання студентом підсумкового та поточного контролю знань визначені у “Положенні про організацію навчального процесу” (2015).

Поточний контроль проводиться викладачами під час аудиторних занять. Поточний контроль проводиться у формі усного опитування, письмового експрес-контролю, тестування.

Контрольна робота оцінюється за змістом, повнотою викладеного матеріалу та рівнем самостійності. Максимальна оцінка за виконання контрольної роботи становить 20 балів.

Екзамен - це форма підсумкового контролю засвоєння студентом теоретичного та практичного матеріалу з навчальної дисципліни за семестр. Екзамени складають в період екзаменаційної сесії, строки проведення яких встановлюють відповідно з календарним графіком навчального процесу. Екзамен проводиться за білетами в усній формі.

Максимальна оцінка відповідей на всі питання білета становить 50 балів.

8. Навчально - методичне забезпечення

I.. Методичні розробки:

1. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних, С.В. Гриценко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
2. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 160 с.
3. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних, О.В.Лукієнко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
4. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І.Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
5. Справочник екстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И.Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.
6. Фармацевтична енциклопедія/Голова ред. ради В.П.Черних. – К.: Моріон, 2010. – 1436 с.
7. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник /За ред.І.М.Перцева. - Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.

II. Таблиці. Стенди.

III. Муляжі.

IV. Аптечне обладнання та апаратура

V. Лікарські субстанції, реактиви, допоміжні речовини та матеріали.

9. Рекомендована література

Базова:

1. Державна Фармакопея України. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Доповнення I. – Х.:РІРЕГ, 2004. – 520с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення II. – Х.: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008.- 620 с.
4. Державна фармакопея України. 1-е вид. - Доповнення 3. - Х: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009.- 280 с.
5. Державна фармакопея України. Доповнення 4. - Х.: Державне підприємство „Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2012. – 538с.
6. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.
7. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г.Ярних // Київ, МОЗ України. – 2005. – 98 с.
8. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г.Ярних // Київ, МОЗ України. – 2005. – 76 с.
9. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”.
10. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
11. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу 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”.
12. Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.
13. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
14. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. - Вінниця: “Нова книга”, 2007. – 640 с.

10. Інформаційні ресурси

Нормативною базою вивчення дисципліни є навчальна програма, навчальний план та робоча програма дисципліни. Джерелами інформаційних ресурсів вивчення дисципліни є: інтернет-ресурси; бібліотеки:

- 1) Бібліотека ЛНУВМ та БТ: м. Львів, вул. Пекарська, 50;
 - 2) Львівська наукова бібліотека ім. Стефаника НАН України: вул. Стефаника, 2;
 - 3) Львівська обласна наукова бібліотека: просп. Шевченка, 13; тел.74-02-26;
 - 4) Наукова бібліотека ЛНУ ім. Франка, метод. відділ: вул. Драгоманова, 17;
 - 5) Бібліотека ЛНМУ імені Данила Галицького: м.Львів, вул. Січових Стрільців, 6
1. http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/index.php?&path=pharma_1/metod_rozrobky/uk/pharm/prov_pharm/ptn/%D4%E0%F0%EC%E0%F6%E5%E2%F2%E8%F7%ED%E0%20%E1%EE%F2%E0%ED%B3%EA%E0/2%20%EA%F3%F0%F1/

2. http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/index.php?&path=pharma_1/lectures_stud/uk/pharm/prov_pharm/ptn/%D4%E0%F0%EC%E0%F6%E5%E2%F2%E8%F7%ED%E0%20%E1%EE%F2%E0%ED%B3%EA%E0/2%20%EA%F3%F0%F1/
3. http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/index.php?&path=pharma_1/classes_stud/uk/pharm/prov_pharm/ptn/%D4%E0%F0%EC%E0%F6%E5%E2%F2%E8%F7%ED%E0%20%E1%EE%F2%E0%ED%B3%EA%E0/2%20%EA%F3%F0%F1/

Верховна Рада України

www.rada.gov.ua

Міністерство охорони здоров'я України

www.moz.gov.ua

Державний експертний центр МОЗ України

www.pharma-center.kiev.ua

Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів,
провізорів, фармацевтів, студентів медичних та
фармацевтичних вузів

www.morion.ua

Всесвітня організація охорони здоров'я

www.who.int