

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

ЗАТВЕРДЖУЮ



Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2023 року

РОБОЧА ПРОГРАМА З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ»

(денна форма навчання)

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Освітньо-професійна програма: Фармація, промислова фармація

Програму складено на основі освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація», підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», затвердженою Вченою Радою ОНМедУ (від 29.06.2023, протокол №8).

Розробники: д.мед.н., професор Рожковський Я.В., к.б.н. Еберле Л.В.

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармакології та фармакогнозії
Протокол № 1 від 28.08.2023 р.

Завідувач кафедри

 Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ

Погоджено із гарантом ОПП

 Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою комісією з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ
Протокол № 1 від 29.08.2023 р.

Голова предметної циклової методичної комісії
з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

 Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____
Протокол № ___ від “___” _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____ (_____)
(підпис) (Ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____
Протокол № ___ від “___” _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____ (_____)
(підпис) (Ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

1.Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни	
Загальна кількість: Кредитів – 3 Годин – 90 Змістових модулів – 1	Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я» Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація» Рівень вищої освіти: другий (магістерський)	<i>Денна форма навчання</i> <i>Вибіркова дисципліна</i>	
		<i>Рік підготовки:</i>	2
		<i>Семестр:</i>	IV
		<i>Лекції</i>	0
		<i>Практичні</i>	30 год
		<i>Самостійна робота</i>	60 год
		<i>у т.ч. індивідуальні завдання</i>	0
<i>Форма підсумкового контролю</i>	Залік		

2. Мета та завдання навчальної дисципліни, компетентності, програмні результати навчання

Мета: формування у здобувачів теоретичних знань та набуття практичних навичок щодо основних принципів і закономірностей розробки та виробництва лікарських препаратів різних груп, теоретичного обґрунтування раціональної технології ліків, залежності якості лікарських засобів від технологічних параметрів виробництва.

Завдання:

1. Формування у здобувачів освіти технічного та фармацевтичного мислення, знання історичних аспектів розвитку фармацевтичної технології;
2. Ознайомлення з теоретичними основами технології різноманітних лікарських форм;
3. Ознайомлення з основними технологічними процесами подрібнення, розчинення, дифузії, фільтрації, емульгування, екстракції та іншими загальними процесами виробництва різноманітних лікарських форм.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

Інтегральних (ІК):

Здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній 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. Здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономії.

Загальних (ЗК):

- ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
- ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.
- ЗК11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

- ЗК15. Знання та розуміння предметної галузі та розуміння професійної діяльності

Фахових(ФК):

Фахові компетентності сформовані з урахуванням стандарту вищої освіти зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація спеціалізації 226.01 Фармація галузі знань 22 Охорона здоров'я для другого (магістерського) рівня освіти.

- ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації.
- ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.
- ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефаківців, зокрема до осіб, які навчаються.
- ФК10. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик.
- ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

Програмні результати навчання для дисципліни:

- ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.
- ПРН02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.
- ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.
- ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проектів.
- ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.
- ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефаківців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.
- ПРН27. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- ПРН28. Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.
- ПРН29. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- ПРН33. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

Знати:

- класифікацію лікарських форм;
- сучасні завдання і перспективи фармацевтичної технології;
- вплив фармацевтичних чинників на біодоступність ЛЗ;
- призначення допоміжних речовин;
- вплив фізико-хімічних та технологічних властивостей на технологію лікарських форм;
- теоретичні основи подрібнення, просіювання і змішування лікарської сировини;
- теоретичні основи створення компактного тіла;
- механізми і типи розчинення;
- закономірності розчинення твердих та рідких речовин;

- характеристики розчинників;
- способи отримання води очищеної;
- теоретичні основи процесу очищення рідин і газів від механічних домішок;
- особливості екстрагування сировини з клітинною структурою;
- основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування;
- принципи підвищення стабільності лікарських форм;
- закономірності окислювально-відновних процесів;
- методи стабілізації нестійких речовин;
- механізми дії стабілізаторів і антиоксидантів;
- вплив природи емульгаторів, будови, співвідношення, гідрофільно-ліпофільного балансу на стабільність емульсій;
- фактори, що впливають на фізичну, хімічну і мікробіологічну стабільність емульсій.

Вміти:

- визначати біоеквівалентність твердих і м'яких лікарських форм методом «in vitro»;
- визначати технологічні властивості порошкоподібних матеріалів;
- обирати обладнання та способи подрібнення в залежності від властивостей матеріалів;
- обирати обладнання для просіювання та змішування порошоків в залежності від властивостей матеріалів;
- проводити пресування порошкоподібних матеріалів;
- проводити процеси розчинення лікарських речовин в оптимальних умовах;
- визначати обладнання для якісної фільтрації рідких лікарських форм;
- проводити фільтрацію рідких лікарських форм;
- визначати оптимальні режими екстрагування БАР з сировини з клітинною структурою, використовуючи розрахункові, експериментальні методи;
- вибирати методи стабілізації нестійких речовин, спираючись на загальні закономірності процесів стабілізації;
- проводити оцінку поверхнево-активних речовин, що застосовуються в технології ГЛЗ;
- проводити оцінку якості емульсій і вибирати найбільш стабільну у побудованому ряду, враховуючи фізико-хімічні і технологічні властивості систем.

Оволодіти навичками:

- Оцінювання ефективності проведення технологічного процесу виробництва лікарських препаратів різних лікарських форм;
- Раціонального вибору допоміжних речовин;
- Засвоїти взаємозв'язок теоретичних основ фармацевтичних технологій і промислової технології фармацевтичних препаратів;
- Володіння інформацією про стабілізацію та збільшення термінів придатності лікарських препаратів
- Оцінюванням взаємозв'язку фармацевтичних факторів та терапевтичної ефективності лікарських засобів.

3. Зміст навчальної дисципліни

Змістовний модуль 1. Теоретичні основи технології лікарських форм

Тема 1. Історичні аспекти становлення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні.

Розвиток медицини і фармації в Україні від Стародавньої Русі до початку ХХ століття. Фармація на Русі в період XVI–XVII століть. Медичні професії XVI століття. Аптекарський приказ. Фармація на початку XVIII століття. Розвиток української медицини і фармації в XIII–XIX столітті. Розвиток аптечної справи в Україні в XVIII ст. Історичні аспекти становлення фармацевтичної освіти в Україні та за кордоном. Видатні вчені та їх внесок у розвиток медицини та фармації.

Тема 2. Фармацевтична технологія. Сучасні завдання і перспективи фармацевтичної технології. Основні терміни і поняття фармацевтичної технології.

Основні завдання фармацевтичної технології як науки. Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва. Основні терміни та поняття у сфері виробництва лікарських засобів. Принципи класифікації лікарських форм. Класифікація лікарських форм в залежності від способу введення ліків в організм. Класифікація лікарських форм в залежності від області дії. Класифікація лікарських форм по Ю. І. Хаджаю. Нормативно-технічна документація при промисловому виробництві лікарських засобів. Державна Фармакопея України.

Тема 3. Фармако-технологічні властивості порошкоподібних матеріалів.

Фізико-хімічні властивості порошкоподібних матеріалів. Технологічно-об'ємна щільність, ступінь ущільнення, сипкість, вологість, фракційний склад, дисперсність, здатність спресовуватися порошкоподібних матеріалів. Структурно-механічні властивості: пластичність, міцність, пружність, в'язкість кристалічної решітки та ін. Визначення форми, розміру і характеру поверхні порошку, визначення вологовмісту, фракційного складу, насипної щільності, істинної щільності, відносної щільності, пористості, сипкості, здатності до спресовування та ін.

Тема 4. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Теорії подрібнення твердих тіл.

Подрібнення. Класи подрібнення, ступінь подрібнення. Способи подрібнення (роздавлювання, розколювання, розламування, різання). Шкала твердості Мооса. Межа міцності та модуль пружності деяких матеріалів. Групи матеріалів в залежності від міцності. Способи подрібнення в залежності від виду матеріалу. Фізико-механічні основи подрібнення. Витрата енергії. Стадії та основні схеми подрібнення. Класифікація подрібнювачів. Порівняння та вибір подрібнювачів.

Тема 5. Методи визначення розміру часток твердих тіл. Просіювання і змішування порошкоподібних матеріалів. Теоретичні основи пресування.

Методи визначення розміру часток твердих тіл. Механічні процеси. Подрібнення твердих матеріалів. Класифікація і сортування матеріалів. Змішування твердих матеріалів. Барабанні, шнекові та лопатеві змішувачі. Теоретичні основи пресування. Особливості пресування та основні етапи.

Тема 6. Критерії та методи оцінки поверхнево-активних речовин.

Ліофільні і ліофобні дисперсні системи. Критерій утворення ліофільних дисперсних систем. Амфіфільні властивості молекул поверхнево-активних речовин (ПАР). Принципи класифікації ПАР. Поверхневий натяг і адсорбція ПАР на різних між фазних межах. Структури, що самоорганізуються на основі ПАР: поверхневі плівки, міцели, рідкокристалічні структури. Роль ПАР у поліпшенні або погіршенні змочування і розтікання. Вплив ПАР на навколишнє середовище і людину. Захист навколишнього середовища як стимул пошуку нових безпечних ПАР.

Тема 7. Класифікація емульгаторів. Властивості поверхнево-активних речовин (ПАР). ПАР, їх класифікація і призначення.

Класифікація емульгаторів. Індуковане полімерами агрегування ПАР. Моделі, які описують взаємодію ПАР і полімерів. Кореляція поведінки сумішей ПАР-полімер з фазовою поведінкою сумішей двох полімерів або сумішей ПАР. Дифільна будова білків. Роль взаємодій білків з ПАР. Фазовий поділ розчинів сумішей ПАР і білків. Введення в реологію розчинів полімерів і ПАР. Піноутворення в розчинах ПАР. Вплив полімерів на стійкість пін. ПАР, їх класифікація і призначення.

Тема 8. Вплив ГЛБ емульгаторів та технології одержання на якісні параметри емульсій. Типи емульсій. Види нестійкості емульсій.

Висококонцентровані емульсії, механізми руйнування емульсій. Теорія фізична теорія стійкості ліофобних колоїдів (ДЛФО) для емульсій. Концепція гідрофільно-ліпофільного балансу (ГЛБ). Підбір емульгатора. Правило Банкрофта і динаміка адсорбції ПАР. Нові поверхнево-активні речовини. Поверхнево-активні речовини з незвичайною структурою. ПАР, які здатні до полімеризації та їх застосування для одержання покриттів. Полімерні ПАР. Спеціальні ПАР для екстремального зниження поверхневого натягу. Поверхнево-активні полімери. Види нестійкості емульсій.

Тема 9. Реологічні властивості мазевих основ. Методи визначення реологічних властивостей.

Реологічні властивості мазевих основ. Вимоги до мазевих основ. Класифікація мазевих основ. Технологія виготовлення мазей на фармацевтичних підприємствах. Сатндартизація мазей. Основні методи визначення реологічних властивостей. Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм.

Тема 10. Особливості екстрагування сировини з клітинною структурою. Стадії процесу екстрагування.

Фактори, що впливають на ефективність процесу екстрагування. Процес екстрагування висушеної та свіжої рослинної сировини. Конвективна дифузія. Вибір екстрагенту. Вимоги до екстрагентів. Класифікація екстрагених речовин. Пористість і порозність сировини. Стадії процесу екстрагування.

Тема 11. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування.

Гідродинамічні умови. Різниця концентрацій. Час екстрагування. В'язкість екстрагента. Температура. Додавання поверхнево-активних речовин (ПАР). Вибір екстрагента. Пористість і порозність сировини. Вплив вібрації, пульсації, здрібнення і деформації сировини в середовищі екстрагента.

Тема 12. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування.

Вимоги до екстрагентів, обумовлені специфічними особливостями фармацевтичного виробництва. Ацетон, етиловий естер, хлороформ, дихлоретан, хлористий метилен, метанол, метиловий, зріджені гази. Екстракційні методами (мацерація та її різновиди, перколяція).

Тема 13. Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали.

Процес фільтрування. Особливості процесу фільтрування. Фільтрування через фільтруючі перегородки. Швидкість фільтрування. Пристрій фільтрів. Питомий об'єм фільтрату (обсяг фільтрату, отриманий з одиниці поверхні фільтрування). Найбільша продуктивність фільтрів.

Тема 14. Теорії окисно-відновних процесів. Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Фізичні методи стабілізації лікарських засобів.

Теорії окисно-відновних процесів. Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Методи стабілізації лікарських засобів. Класифікація методів стабілізації лікарських засобів (фізичний, хімічний і комплексний метод). Стабілізатори, вимоги до стабілізатора. Основні три групи стабілізаторів. Переваги та недоліки стабілізаторів.

4. Структура навчальної дисципліни

Тема	Кількість годин				
	Всього	У тому числі			
		Лек.	Пр.зан	Семін.	СРС
Змістовний модуль 1. Теоретичні основи технології лікарських форм					
Тема 1. Історичні аспекти становлення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні.	4,0	0	2,0	0	2,0
Тема 2. Фармацевтична технологія. Сучасні завдання і перспективи фармацевтичної технології. Основні терміни і поняття фармацевтичної технології.	8,0	0	2,0	0	6,0
Тема 3. Фармако-технологічні властивості порошкоподібних матеріалів.	8,0	0	4,0	0	4,0
Тема 4. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Теорії подрібнення твердих тіл.	6,0	0	2,0	0	4,0

Тема 5. Методи визначення розміру часток твердих тіл. Просіювання і змішування порошкоподібних матеріалів. Теоретичні основи пресування.	6,0	0	2,0	0	4,0
Тема 6. Критерії та методи оцінки поверхнево- активних речовин.	6,0	0	2,0	0	4,0
Тема 7. Класифікація емульгаторів. Властивості поверхнево-активних речовин (ПАР). ПАР, їх класифікація і призначення.	6,0	0	2,0	0	4,0
Тема 8. Вплив ГЛБ емульгаторів та технології одержання на якісні параметри емульсій. Типи емульсій. Види нестійкості емульсій.	6,0	0	2,0	0	4,0
Тема 9. Реологічні властивості мазевих основ. Методи визначення реологічних властивостей.	8,0	0	2,0	0	6,0
Тема 10. Особливості екстрагування сировини з клітинною структурою. Стадії процесу екстрагування.	8,0	0	2,0	0	6,0
Тема 11. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування.	6,0	0	2,0	0	4,0
Тема 12. Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування.	6,0	0	2,0	0	4,0
Тема 13. Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали.	6,0	0	2,0	0	4,0
Тема 14. Теорії окисно-відновних процесів. Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Фізичні методи стабілізації лікарських засобів.	6,0	0	2,0	0	4,0
Разом за змістовим модулем (год)	90	0	30	0	60

5. Теми лекційних/семінарських/практичних/лабораторних занять

5.1. Теми лекційних занять

Лекційні заняття не передбачені.

5.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

5.3. Теми практичних занять

№№ п/п	Тема	К-сть годин
1.	Історичні аспекти становлення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні	2
2.	Фармацевтична технологія. Сучасні завдання і перспективи фармацевтичної технології. Основні терміни і поняття фармацевтичної технології.	2
3.	Фармако-технологічні властивості порошкоподібних матеріалів.	4
4.	Теоретичні основи подрібнення твердих тіл. Теорії подрібнення твердих тіл.	2

5.	Методи визначення розміру часток твердих тіл. Просіювання і змішування порошкоподібних матеріалів. Теоретичні основи пресування.	2
6.	Критерії та методи оцінки поверхнево-активних речовин.	2
7.	Класифікація емульгаторів. Властивості поверхнево-активних речовин (ПАР). Класифікація ПАР та їх призначення.	2
8.	Вплив ГЛБ емульгаторів та технології одержання на якісні параметри емульсій. Типи емульсій. Види нестійкості емульсій	2
9.	Реологічні властивості мазевих основ. Методи визначення реологічних властивостей.	2
10.	Особливості екстрагування сировини з клітинною структурою. Стадії процесу екстрагування.	2
11.	Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування.	2
12.	Вимоги до екстрагентів. Методи екстрагування.	2
13.	Характеристика процесу фільтрування. Фільтрувальні перегородки і матеріали.	2
14.	Теорії окисно-відновних процесів. Способи хімічного захисту і попередження окислювання. Фізичні методи стабілізації лікарських засобів.	2
РАЗОМ		30

5.4. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені.

6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

№№ п/п	Тема	К-сть годин
1.	Сучасна медицина та фармація в країнах світу. Тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку.	2
2.	Фармацевтична інформація як складова науково-технічної інформації.	4
3.	Нормативно-технічна документація при промисловому виробництві лікарських засобів.	4
4.	Стадії та основні схеми подрібнення. Класифікація подрібнювачів.	4
5.	Змішування твердих матеріалів. Барабанні, шнекові та лопатеві змішувачі.	4
6.	Принципи класифікації поверхнево-активних речовин (ПАР).	4
7.	Вплив ПАР на навколишнє середовище і людину	4
8.	Дифільна будова білків. Роль взаємодій білків з ПАР.	2
9.	Правило Банкрофта і динаміка адсорбції ПАР.	2
10.	Спеціальні ПАР для екстремального зниження поверхневого натягу. Поверхнево-активні полімери.	4
11.	Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм.	2
12.	Вибір екстрагенту. Вимоги до екстрагентів.	4
13.	Вплив вібрації, пульсації, здрібнення і деформації сировини в середовищі екстрагента.	4
14.	Методи екстрагування рослинної сировини.	4

15.	Особливості процесу фільтрування. Фільтрування через фільтруючі перегородки.	4
16.	Класифікація методів стабілізації лікарських засобів (фізичний, хімічний і комплексний метод).	4
17.	Стабілізатори, вимоги до стабілізатора. Основні групи стабілізаторів.	4
РАЗОМ		60

7. Методи навчання

Практичні заняття: лекції, бесіда, вирішення ситуаційних задач, підготовка та виступи з докладами.

Самостійна робота: самостійна робота з підручником, конспектами лекцій, самостійне розв'язання типових ситуаційних задач, складання та захист доповіді-презентації.

8. Методи контролю і критерії оцінювання результатів навчання

Поточний контроль: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання ситуаційних задач, оцінювання активності на занятті.

Підсумковий контроль: залік.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:

- методи: опитування, вирішення ситуаційної задачі
- максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:

- методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
- максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину(5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті:

«5»	Здобувач знає програму в повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпно точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; виконує практичні завдання різного ступеню складності (досконально знає усі фізико-хімічні властивості компонентів для виготовлення лікарських засобів, теоретичні основи технології лікарських форм);
«4»	Здобувач знає всю програму і добре розуміє її, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; виконує практичні завдання, відчуючи складнощі лише у найважчих випадках (орієнтується в межах вищезазначених питань);
«3»	Ставиться здобувачеві на основі його знань всього об'єму програми з предмету та задовільному рівні розуміння його. здобувач спроможний вирішувати спрощені завдання за допомогою навідних питань; виконує практичні навички, відчуючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно (має поверхневе уявлення про теоретичні основи технології лікарських форм).

«2»	Здобувач не володіє матеріалом, не знає ні одного з вищезазначених питань, або знає менш ніж на 50% питань та не вміє виписувати рецепт.
-----	--

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав та захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії – при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Отриманий середній бал за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертується з традиційної чотирибальної шкали у бали за 200-бальною шкалою, як наведено у таблиці:

Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну шкалу

Національна оцінка за дисципліну	Сума балів за дисципліну
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація традиційної оцінки (середній бал за навчальну дисципліну) в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, досягнення здобувачів оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS. Подальше ранжування за рейтинговою шкалою ECTS дозволяє оцінити досягнення здобувачів з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів.

Шкала ECTS є відносно-порівняльною рейтинговою, яка встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність). Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» – оцінці «добре» тощо. При конвертації з багатобальної шкали межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» за шкалою ECTS не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам, які відвідали усі заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

Здобувачі, які навчаються на одному курсі (однієї спеціальності), на підставі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

10. Методичне забезпечення:

- Робоча програма вибіркової навчальної дисципліни.
- Силабус вибіркової навчальної дисципліни.
- Методичні розробки до практичних занять.
- Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
- Електронний банк тестових завдань за підрозділами з дисципліни.

11. Питання для підготовки до підсумкового контролю

1. Розвиток медицини і фармації в Україні. Видатні вчені України та їх внесок у розвиток фармації.
2. Фармацевтична технологія. Сучасні завдання і перспективи фармацевтичної технології.
3. Основні класифікації лікарських засобів. Класифікація лікарських форм по Ю. І. Хаджаю.
4. Нормативно-технічна документація при промисловому виробництві лікарських засобів.
5. Фізико-хімічні властивості порошкоподібних матеріалів.
6. Теоретичні основи подрібнення твердих тіл.
7. Шкала твердості Мооса. Межа міцності та модуль пружності деяких матеріалів.
8. Класифікація подрібнювачів. Порівняння та вибір подрібнювачів.
9. Способи подрібнення твердих тіл в залежності від виду матеріалу.
10. Стадії та основні схеми подрібнення твердих тіл.
11. Змішування твердих матеріалів. Барабанні, шнекові та лопатеві змішувачі.
12. Теоретичні основи пресування. Особливості пресування та основні етапи.
13. Ліофільні і ліофобні дисперсні системи. Критерій утворення ліофільних дисперсних систем.
14. Принципи класифікації поверхнево-активних речовин (ПАР).
15. Роль ПАР у поліпшенні або погіршенні змочування і розтікання, їх необхідність при виготовленні лікарських засобів.
16. Вплив ПАР на навколишнє середовище і людину.
17. Структури, що самоорганізуються на основі ПАР: поверхневі плівки, міцели, рідкокристалічні структури.
18. Кореляція поведінки сумішей ПАР-полімер з фазовою поведінкою сумішей двох полімерів або сумішей ПАР.
19. Моделі, які описують взаємодію ПАР і полімерів.
20. Сучасна класифікація емульгаторів.
21. Висококонцентровані емульсії, механізми руйнування емульсій.
22. Концепція гідрофільно-ліпофільного балансу (ГЛБ).
23. Правило Банкрофта і динаміка адсорбції ПАР.
24. Спеціальні ПАР для екстремального зниження поверхневого натягу. Поверхнево-активні полімери.
25. Реологічні властивості мазевих основ.
26. Технологія виготовлення мазей на фармацевтичних підприємствах. Стандартизація мазей.
27. Класифікація мазевих основ. Основні вимоги до мазевих основ.
28. Вплив природи мазевих основ на осмотичну активність м'яких лікарських форм.
29. Фактори, що впливають на ефективність процесу екстрагування рослинної сировини.
30. Процес екстрагування висушеної та свіжої рослинної сировини. Конвективна дифузія.
31. Підбір екстрагенту для максимального вилучення біологічно активних речовин. Вимоги до екстрагентів.
32. Основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування.
33. Екстракційні методами (мацерація та її різновиди, перколяція).
34. Характеристика процесу фільтрування. Особливості та недоліки.
35. Фільтрувальні перегородки і матеріали. Швидкість фільтрування. Пристрій фільтрів.

36. Теорії окисно-відновних процесів. Способи хімічного захисту і попередження окислювання.
37. Класифікація методів стабілізації лікарських засобів (фізичний, хімічний і комплексний метод).
38. Стабілізатори, вимоги до стабілізатора. Основні три групи стабілізаторів.

12. Рекомендована література

Основна:

1. Гладух Є.В. Теоретичні основи фармацевтичної технології. Навчальний посібник для позааудиторної самостійної роботи / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, А.А. Січкара, Д.П. Солдатов. Х.: НФаУ, 2016. - 202 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва (т. 2 з 2-х). Чуєшов В. І., Гладух Є. В., Сайко І. В., Ляпунова О. О., Січкара А. А., Крутьких Т. В., Рубан О. А. Х.: НФаУ; Золоті сторінки, 2013. – 638 с.
3. Технологія ліків промислового виробництва (т. 1 з 2-х). Чуєшов В. І., Гладух Є. В., Сайко І. В., Ляпунова О. О., Січкара А. А., Крутьких Т. В., Рубан О. А. Х.: НФаУ; Золоті сторінки, 2012. – 694 с.

Додаткова:

1. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості : підруч. для студентів вищ. навч. закл. III-IV рівня акредитації / М.В. Стасевич та ін.; 2-ге вид., перероб. і допов. – Львів : Новий світ-2000, 2018. – 410 с.
2. Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, о. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. –1128 с.
4. 5. Екстракція рослинної сировини : навч. Посібник / Ю. І. Сидоров, І. І. Губицька, Р. Т. Конечна, В. П. Новіков. – Львів : Вид-во Нац. Ун-ту «Львівська політехніка», 2018. – 336 с.
5. 6. Історія медицини та фармації : навч. посіб. для студентів вищ.фармац. навч. закл. та фармац. ф-тів ВНЗ МОЗ України / А. А. Котвіцька, В. В. Горбаньов, О. О. Суриков та ін. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 168 с.
6. 7. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ42 – 4.5: 2015 //За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. –109с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015р.).

13. Електронні інформаційні ресурси

1. Міністерство охорони здоров'я України <http://moz.gov.ua>
2. «Державний реєстр лікарських засобів України» – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/derzhavnij-reestr-likarskih-zasobiv-ukraini>
3. Державний формуляр лікарських засобів 12-й випуск, 2020 р.: – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>
4. Державний Експертний Центр МОЗ України [http:// https://www.dec.gov.ua/](http://https://www.dec.gov.ua/)
5. Національна наукова медична бібліотека України <http://library.gov.ua/>
6. Національна бібліотека України імені В.І. Вернадського <http://www.nbu.gov.ua/>
7. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [http:// Державний експертний центр МЗ України](http://Державний_експертний_центр_МЗ_України) <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>
8. www.compendium.com.ua - Компендіум онлайн.
9. Державний формуляр лікарських засобів [Електронний ресурс] / М-во охорони здоров'я України, Центр. формуляр. комітет, Держ. експерт. центр. – Київ, 2016. – Вип. 8. – Режим

доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijnoposhukova-sistemaelektronnij-formulyar>. – Назва з екрану.

10. Новини медицини та фармації: Післядипломна освіта online [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.mif-ua.com/education/symposiums>. – Назва з екрану.
11. Реєстр медико-технологічних документів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>. – Назва з екрану.