

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2024 року



РОБОЧА ПРОГРАМА З ДИСЦИПЛІНИ
«ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»


Освітньо-професійна програма: Фармація, промислова фармація

Робоча програма складена 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», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол № 10 від 27 червня 2024 року).

Розробники: Доц. Фізор Н.С., ас. Литвинчук І.В.

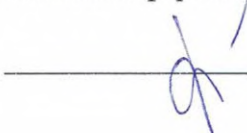
Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків
Протокол №1 від 29.08.2024 р.

Завідувач кафедри  Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

Погоджено із гарантом ОПП  Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін
ОНМедУ
Протокол № 1 від 30.08.2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

 Наталія ФІЗОР

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

Завідувач кафедри _____

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

Завідувач кафедри _____

1. Опис практики

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика практики
Загальна кількість: Кредитів: 4 Годин: 120	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я» Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Денна форма навчання</i>
		<i>Обов'язкова дисципліна</i>
		<i>Рік підготовки: 5</i>
		<i>Семестри: IX</i>
		<i>Лекції (0 год.)</i>
		<i>Практичні (60 год.)</i>
		<i>Самостійна робота (60 год.)</i>
		<i>Форма підсумкового контролю – диференційований залік</i>
		<i>Заочна форма навчання</i>
		<i>Обов'язкова дисципліна</i>
		<i>Рік підготовки: 6</i>
		<i>Семестри: XI</i>
		<i>Лекції (0 год.)</i>
		<i>Практичні (4 год.)</i>
<i>Самостійна робота (116 год.)</i>		
<i>Форма підсумкового контролю – диференційований залік</i>		

2. Мета та завдання практики, компетентності, програмні результати навчання.

Мета:

- закріпити і розширити теоретичні знання і практичні навички з хімії ліків, їх стандартизації та контролю якості лікарських засобів і їх технологічних форм, ознайомлення з найновішими ліками, які поступають в аптеку;
- максимально наблизити здобувачів вищої освіти до своєї спеціальності, навчити використовувати всі набуті ними теоретичні знання і практичні навички з хімії лікарських засобів у роботі з ліками і хворими, забезпечити строгість і точність контролю якості ліків і їх відпуску.

Завдання: набуття навичок в галузі надання якісної фармацевтичної опіки пацієнтам з урахуванням знань щодо фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських препаратів, основних закономірностей залежності «структура-активність», уникнення можливої взаємодії лікарських засобів в процесі їх виготовлення та застосування, встановлення доброякісності індивідуальних лікарських засобів, їх багатокомпонентних сумішей та забезпечення їх належного зберігання, набуття знань з основних методів синтезу лікарських засобів чи добування з природної сировини; в галузі фармацевтичного аналізу.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

Загальних (ЗК):

- ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

Фахових (ФК):

- ФК20 – Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних,

фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами.

- ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК27. Здатність організовувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі.
- ФК30. Здатність до діагностування невідкладних станів.
- ФК31. Здатність до проведення лікувально-евакуаційних заходів.
- ФК32. Здатність до виконання медичних маніпуляцій.

Програмні результати навчання (ПРН):

- ПРН20 – Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.
- ПРН22 – Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.
- ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН28 - Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.
- ПРН36. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

знати:

- технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах використовуючи необхідне обладнання;
- оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення;
- вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо етапів розробки та промислового виготовлення лікарських засобів;
- вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.;

вміти:

- проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини;
- застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності;
- використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності;
- аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях;
- дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності;
- виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів;
- здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології;
- використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви

- підвищення ефективності праці;
- об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників в технології виробництва лікарських засобів.

3. Зміст практики

Тема 1 Загальне знайомство з фармацевтичним підприємством; правилами внутрішнього розпорядку. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці. Загальне знайомство з фармацевтичним підприємством, призначенням його приміщень і розпорядком роботи. Вивчення правил техніки безпеки та санітарного режиму на підприємстві. Дотримання фармацевтичного порядку у виробничих приміщеннях. Вивчення нормативної бази, що регламентує санітарний режим і фармацевтичний порядок на фармацевтичному підприємстві. Ознайомлення з інструктажем з правил техніки безпеки та охорони праці. Засвоїти основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів. Ознайомлення з нормативно-методичною документацією. Складання регламентів.

Тема 2. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (таблетки, гранули, драже). Ознайомитись з категоріями, структурою нормативної документації та промисловим виробництвом препаратів згідно правил GMP. Вивчити фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості порошків та гранулятів, вміти визначати їх вплив на технологію одержання твердих лікарської форм. Вивчити способи гранулювання порошків, типи грануляторів, обґрунтувати доцільність їх застосування. Вивчити асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва ТЛФ. Вивчити методи виробництва таблеток, гранул, драже та вміти обирати технологію виготовлення. Вивчити стадії одержання таблеток без покриття і покритих оболонкою, способи нанесення покриттів на таблетки, типи машин, їх будова та принцип роботи, встановлення ваги і тиску на різних таблеткових машинах під час їх роботи. Вміти складати блок-схему виробництва таблеток, вказати обладнання на кожній стадії та зазначити показники якості. Вивчити види таро-пакувальних матеріалів для таблеток, види автоматів для фасування таблеток в полімерну плівку, фольгу, скляну тару. Причини браку при виробництві таблеток і шляхи їх усунення.

Тема 3. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (капсули в желатинової оболонці). Вивчити асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва капсул в желатинової оболонці. Вивчити методи виробництва капсул та вміти обирати технологію виготовлення. Способи отримання твердих та м'яких желатинових капсул, типи машин, їх будова та принцип роботи. Вміти складати блок-схему виробництва капсул, вказати обладнання на кожній стадії та зазначити показники якості. Вміти складати блок-схему виробництва капсул, вказати обладнання на кожній стадії та зазначити показники якості. Вивчити види таро-пакувальних матеріалів для капсул, види автоматів для фасування капсул в полімерну плівку, фольгу, скляну тару.

Тема 4. Виробництво стерильних лікарських засобів згідно вимогам GMP (лікарські форми для ін'єкцій в ампулах, флаконах, інфузійні розчини в контейнерах та ін.). Вивчити будову і принцип роботи апаратів для одержання демінералізованої води та води для ін'єкцій. Загальні правила приготування розчинів і ампул. Вивчити стадії ампулювання, методи стерилізації ампул, будова апаратури, що використовується для формування, заповнення і запаювання ампул. Вивчити одержання розчинів для ін'єкцій, способи стабілізації та ізотонування розчинів, методи їх стерилізації, фільтрування, постадійний контроль якості, бракування ін'єкційних розчинів, етикетування та розфасування ампул асептично приготованих ліків в промислових умовах. Придбання навичок роботи зі стерилізаторами, автоклавами, сушильними шафами та іншими засобами стерилізації.

Тема 5. Виробництво м'яких лікарських форм згідно вимогам GMP (мазі, гелі, суспензії, емульсії, супозиторіїв, пластирі та ін.). Основні представники даної групи препаратів. Засвоїти принципи виробництва лікарських форм в хімічному цеху (дільниця для приготування мазей). Підготовка основ та інших основних матеріалів. Уведення лікарських речовин у мазеві основи. Відпрацювання практичних навичок з приготування неводних розчинів, крапель, розчинів ВМС і колоїдів, лініментів. Придбання практичного досвіду з приготування таких гетерогенних лікарських форм, таких як суспензії і емульсії. Технологічні схеми приготування супозиторіїв. Апаратура для одержання м'яких лікарських

засобів, а також їх фасування та пакування.

Тема 6. Виробництво фітохімічних препаратів згідно вимогам GMP. Співвідношення сировини і екстрагента. Вивчити стадії технологічного процесу одержання та екстракції галенових та максимально очищених препаратів. Приготування водних витягів з рослинної сировини та екстрактів- концентратів. Типи і будова апаратів для одержання витяжок. Способи очищення витяжок, рідких, густих і сухих екстрактів та новогаленових препаратів. Будова і принцип дії установок для випарювання та висушування, способи визначення якості отриманих препаратів і умови їх зберігання. Описати методи ректифікації та рекуперації етилового спирту із відпрацьованої сировини та обладнання, що при цьому використовується. Навчитися обирати таро-укупорочний матеріал для рідких лікарських форм в залежності від виду лікарської форми і властивостей діючих речовин.

Тема 7. Фасування та пакування готової продукції. Організація виробничого потоку, номенклатура тари і пакувальних матеріалів, розфасування таблеток, драже, мазей. Будова і обслуговування фасувальних апаратів різних типів.

Тема 8. Знайомство з роботою відділу контролю якості лікарських препаратів та центральною заводською лабораторією. Ознайомлення з роботою лабораторій і відділів НОП, ЦЗЛ, ВКЯ, цехових лабораторій. Оформлення необхідної документації. Проводити стандартизацію готової продукції відповідно до вимог НТД.

4. Структура практики

Назви тем	Кількість годин денна форма навчання					Кількість годин заочна форма навчання				
	Усього	у тому числі				Усього	у тому числі			
		лекції	семінари	практичні	СРЗ		лекції	семінари	практичні	СРЗ
Тема 1. Загальне знайомство з фармацевтичним підприємством; правилами внутрішнього розпорядку. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці.	12	0	0	6	6	13,5	0	0	0,5	13
Тема 2. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (таблетки, гранули, драже).	14	0	0	8	6	13,5	0	0	0,5	13
Тема 3. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (капсули в желатиновій оболонці).	14	0	0	8	6	13,5	0	0	0,5	13
Тема 4. Виробництво стерильних лікарських засобів згідно вимогам GMP (лікарські форми для ін'єкцій в ампулах, флаконах, інфузійні розчини в контейнерах і др.).	15	0	0	8	7	13,5	0	0	0,5	13
Тема 5. Виробництво м'яких лікарських форм згідно вимогам GMP (мазі, гелі, суспензії, емульсії, супозиторіїв, пластирі та ін.).	15	0	0	8	7	13,5	0	0	0,5	13
Тема 6. Виробництво фітохімічних препаратів згідно вимогам GMP.	15	0	0	8	7	13,5	0	0	0,5	13
Тема 7. Фасування та пакування готової продукції.	15	0	0	8	7	14,5	0	0	0,5	14
Тема 8. Знайомство з роботою відділу	13	0	0	6	7	14,5	0	0	0,5	14

контролю якості лікарських препаратів центральною заводською лабораторією. та										
Підготовка до диференційованого заліку	7	0	0	0	7	10	0	0	0	10
Усього годин	120	0	0	60	60	120	0	0	4	116

5.1. Теми лекційних занять

Лекційні заняття не передбачені.

5.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

5.3. Теми практичних занять

5.3.1. Денна форма навчання

№	Назва теми	Кіл-ть годин
1.	Тема 1. Практичне заняття 1. Загальне знайомство з фармацевтичним підприємством; правилами внутрішнього розпорядку. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці.	6
2.	Тема 2. Практичне заняття 2. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (таблетки, гранули, драже).	8
3.	Тема 3. Практичне заняття 3. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (капсули в желатинової оболонці).	8
4.	Тема 4. Практичне заняття 4. Виробництво стерильних лікарських засобів згідно вимогам GMP (лікарські форми для ін'єкцій в ампулах, флаконах, інфузійні розчини в контейнерах і др.).	8
5.	Тема 5. Практичне заняття 5. Виробництво м'яких лікарських форм згідно вимогам GMP (мазі, гелі, суспензії, емульсії, супозиторіїв, пластири та ін.).	8
6.	Тема 6. Практичне заняття 6. Виробництво фітохімічних препаратів згідно вимогам GMP.	8
7.	Тема 6. Практичне заняття 7. Фасування та пакування готової продукції.	8
8.	Тема 7. Практичне заняття 8. Знайомство з роботою відділу контролю якості лікарських препаратів та центральною заводською лабораторією. Диф. Залік.	6
Кількість годин практичних занять з дисципліни		60

5.3.2. Заочна форма навчання

№	Назва теми	Кіл-ть годин
1.	Тема 1-4. Практичне заняття 1. Загальне знайомство з фармацевтичним підприємством. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (таблетки, гранули, драже, капсули в желатинової оболонці). Виробництво стерильних лікарських засобів згідно вимогам GMP.	2

2.	Тема 5-8. Практичне заняття 2. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (таблетки, гранули, драже). Виробництво фітохімічних препаратів згідно вимогам GMP. Фасування та пакування готової продукції. Знайомство з роботою відділу контролю якості лікарських препаратів та центральною заводською лабораторією. Диф. Залік.	2
Кількість годин практичних занять з дисципліни		4

6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

№ п/п	Види СРС	Кількість годин	
		Денне	Заочне
1.	Підготовка до практичних занять, ведення щоденника практики	80	136
2.	Підготовка до диференційованого заліку	10	10
Всього годин		90	146

7. Методи навчання

Практичні заняття: бесіда, вирішення ситуаційних задач, проведення контролю знань, умінь і навичок здобувачів вищої освіти, постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю здобувачів вищої освіти, виконання контрольних робіт, їх перевірку, оцінювання. Виконання лабораторних робіт, на яких здобувачі вищої освіти під керівництвом викладача проводять навчальні експерименти у спеціально обладнаних навчальних лабораторіях з використанням устаткування, пристосованого до умов освітнього процесу.

Самостійна робота: самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, самостійна робота з банком тестових завдань Крок-2, оформлення звіту практики.

8. Форми контролю та методи оцінювання (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

Поточний контроль: тестування, усне опитування, розв'язання задач.

Підсумковий контроль: диференційований залік.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:

- Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
 - методи: опитування, тестування, вирішення ситуаційної задачі
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 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

Оцінка	Критерії оцінювання
«5»	Здобувач бере активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дає не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповідає на письмові завдання, виконує практичну роботу.
«4»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускає окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу.
«3»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу.

«2»	Здобувач не бере участь в обговоренні складних питань з теми, дає менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дає відповідей на них, не виконує практичну роботу.
-----	--

До підсумкового контролю у формі диференційованого заліку допускаються лише ті здобувачі, які виконали вимоги навчальної програми з дисципліни, згідно вимог правильно заповнили щоденник виробничої практики та мають звіт про проходження виробничої практики, відгук безпосереднього керівника про роботу, не мають академічної заборгованості, їх середній бал за поточну навчальну діяльність з дисципліни становить не менше 3,00.

Оцінювання результатів навчання здобувачів під час підсумкового контролю – диференційованого заліку.

Зміст оцінюваної діяльності	Кількість балів
Правильно заповнений щоденник практики	1
Відповідь на теоретичне питання	1
Складання блок-схеми виробництва, складання робочого пропису лікарського препарату	2
Розв'язання розрахункової задачі	1

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів під час підсумкового контролю - диференційованого заліку.

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні і глибокі знання програмного матеріалу, вмів успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності у розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – високий (творчий);
Добре «4»	Здобувач виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їх самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – достатній (конструктивно-варіативний)
Задовільно «3»	Здобувач який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на іспиті і при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний)
Незадовільно «2»	Здобувач не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги викладача використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний)

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

Традиційна чотирибальна шкала	Багатобальна 200-бальна шкала
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 навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Підручники:
- Мультимедійні презентації
- Ситуаційні завдання
- Методичні розробки практичних занять
- Електронний банк тестових завдань за підрозділами з дисципліни.

11. Перелік питань до диференційованого заліку

перелік теоретичних питань:

1. Змішування. Змішування порошкоподібних матеріалів. Класифікація змішувачів.
2. Порошки. Класифікація. Технологія порошоків. Автоматичні дозатори порошоків.
3. Способи очищення розчинів. Центрифуги відстійні та фільтруючі. Супер-центрифуги. Фільтри: нутч- і друк, фільтр-прес.
4. Сиропи. Характеристика. Класифікація. Виробництво сиропів.
5. Ароматні води. Ароматні води. Апаратура для одержання перегнаних ароматних вод.
6. Алкоголетрія. Концентрація спирту, методи і прилади для її визначення.

7. Визначення вмісту безводного спирту в водно-спиртових розчинах. Облік спирту.
8. Екстракційні препарати. Теоретичні основи екстрагування.
9. Фактори, які впливають на процес екстрагування. В'язкість. Поверхнево-активні речовини. Гідродинаміка шару рослинної сировини.
10. Апаратура для екстрагування: мацераційні баки, комуніціровані і некомуніціровані батареї екстракторів. Екстрактори безперервної дії.
11. Рекуперація і ректифікація спирту. Рекуперація спирту з відпрацьованої сировини витісненням водою та перегонкою з водяною порою. Обладнання.
12. Мацерація, можливості її інтенсифікації. Перколяція.
13. Екстракти. Класифікація за консистенцією та екстрагентом, що застосовується. Рідкі екстракти - методи одержання.
14. Номенклатура рідких екстрактів. Густі та сухі екстракти - методи одержання.
15. Препарати тваринної сировини. Особливості тваринної сировини.
16. Технологія одержання препаратів для внутрішнього вживання і парентерального введення. Стандартизація.
17. Ферментні препарати. Характеристика. Класифікація. Ферменти вищих рослин.
18. Ферменти мікробіологічного синтезу. Штами мікробіологічного синтезу та вимоги, що до них висуваються.
19. Приготування і знезараження поживних середовищ, очищення та стерилізація повітря.
20. Мікробіологічний контроль стадій виробництва. Проведення процесів ферментації. Ферментатори.
21. Зберігання культури та розмноження посівного матеріалу. Одержання посівного матеріалу в цеху чистої культури.
22. Основна ферментація. Виділення продуктів ферментації. Апаратура для обробки продуктів ферментації.
23. Значення гранулювання. Гранулювання сухе, вологе, опудрення грануляту.
24. Вплив виду грануляції на біологічну доступність препаратів. Аналіз грануляту.
25. Пресування. Таблеткові преси: ударні і роторні.
26. Порівняльна характеристика таблеточних пресів і принцип їх роботи. Вплив тиску пресування на терапевтичну ефективність таблеток. Пряме пресування.
27. Методи нанесення оболонки. Мета нанесення.
28. Технологія дражування: обкатування, шліфування, глясування, полірування. Обдуктори. Плівкові покриття.
29. Типи і властивості плівкових покриттів. Апаратура.
30. Напресовані покриття. Технологія плівкових покриттів. Апаратура.
31. Технологія покриття напресуванням. Машина подвійного і потрійного пресування.
32. Допоміжні речовини у виробництві желатинових капсул. Способи отримання.
33. Автоматизовані лінії, преси. Заповнення капсул лікарськими речовинами.
34. Машина шнекові, роторні, поршневі. Асортимент лікарських засобів в желатинових капсулах заводського виробництва, точність дозування.
35. Мікрокапсулювання лікарських препаратів. Способи отримання мікрокапсул.
36. Пластирі. Гірчичники. Технологія отримання. Обладнання.
37. Ректальні лікарські форми. Характеристика супозиторіїв. Обладнання для виробництва та упакування супозиторіїв.
38. Аерозолі. Характеристика. Аерозолі інгаляційні. Склад та принцип роботи аерозольного балону.
39. Способи наповнення аерозольних. Оцінка якості. Точність дозування вмісту. Якісний та кількісний склад.

40. Ліки заводського виробництва, що готуються в умовах асептики. Лікарські форми для ін'єкцій: розчини в ампулах, суспензії, емульсії, порошки, таблетки.
41. Вимоги до лікарських форм для ін'єкцій. Джерела забруднення ін'єкційних розчинів.
42. Класи чистоти приміщень. Вимоги до персоналу, спецодягу, обладнання.
43. Отримання води для ін'єкцій у заводських умовах. Дистиляційні прилади.
44. Скло. Отримання, технічні вимоги до нього. Класи скла. Дослідження хімічної та термічної стійкості ампул.
45. Підготовка складроту: калібрування, способи миття. Виготовлення ампул на напівавтоматах.
46. Підготовка ампул до наповнення. Апарат для відкриття капілярів. Відпал ампул.
47. Вакуумне, шприцеве та пароконденсаційне миття ампул. Використання ультразвуку для миття ампул. Висушування і стерилізація.
48. Виготовлення ін'єкційних розчинів у заводських умовах. Дегідратація. Додаткове очищення в процесі отримання розчинів.
49. Фільтруючі матеріали. Фільтруючі пристрої. Металеві, керамічні, скляні, фторопластові мембранні фільтри. Стерилізація фільтруванням.
50. Наповнення ампул. Апарати для наповнення. Запаювання ампул. Запаювання в потоці інертних газів. Контроль якості запаювання.
51. Методи стерилізації розчинів в ампулах. Контроль режиму стерилізації. Перевірка герметичності.
52. Оцінка якості готової продукції. Поняття про стерильну серію.
53. Очні лікарські форми. Особливості технології очних лікарських форм заводського виробництва.
54. Біотехнологія у виготовленні лікарських засобів. Науково-технічні передумови формування біотехнології.
55. Основи біотехнологічного виробництва. Виготовлення лікарських засобів на основі мікробіологічного синтезу.
56. Виділення продуктів біосинтезу. Очищення продуктів біосинтезу.
57. Генна інженерія. Способи отримання препаратів на основі генної інженерії.
58. Упакування готових лікарських форм. Пакувальні матеріали. Тара. Фасування лікарських форм.
59. Сучасний асортимент тари і пакувального матеріалу, який використовується у фармацевтичній промисловості.
60. Апарати для миття тари. Фасування в умовах збільшення підприємств.
61. Дозуючі пристрої для порошків, рідин, мазей, фасування таблеток, драже, капсул та інші. Перспективи упаковки ГЛЗ.
62. Тверді дисперсні системи. Носії лікарських речовин першого покоління. Мікрокапсули. Мікросфери.
63. Способи промислового виробництва суспензій, емульсій, мазей. Змішування фаз.
64. Розмольовання в рідкому середовищі. Подрібнення з використанням ультразвуку. Обладнання.
65. Конструктивні особливості та принцип роботи реактора-змішувача, машини типу МКЛ, змішувачі «Юпітрон», жернові млини, трьох-валкова мазетерка.
66. Тубонаповнюючі дозуючі машини. Основні фактори, що впливають на реологічні властивості мазей.

перелік практичних навичок:

1. З чого складається робочий пропис та що використовують у розрахунках матеріального балансу на кожній стадії виробництва наведеної вами лікарської форми?
2. Як необхідно перевірити термічну стійкість ампул?

3. Як на підприємстві здійснюється миття шприцевим та вакуумним методами?
4. Визначення хімічної стійкості ампульного скла індикаторними методами (з допомогою універсального індикатора, фенолфталеїну, метилового червоного), потенціометричним методом.
5. Складіть робочий пропис для отримання заданої кількості (100) ампул визначеної місткості (2 мл) розчину камфори в олії.
6. Як проводять контроль ін'єкційного розчину в ампулах на відсутність механічних включень.
7. Визначення кількості води, яку слід додати до розчину більшої концентрації, щоб одержати необхідну концентрацію (з 25% розчину зробити 20%).
8. Складіть робочий пропис для отримання заданої кількості (2000 ампул) і заданої концентрації (10%, ампула 1 мл) розчину кофеїн-бензоату натрію.
9. Визначте кількість новокаїну, необхідного для виробництва 5000 ампул по 2 мл, 0,5% розчин.
10. Визначення хімічної стійкості ампульованого скла потенціометричним методом.
11. Складіть робочий пропис для отримання 20 л кофеїн-бензоату натрію 0,25%, якщо заданий коефіцієнт збільшення об'єму (1,06) і густина (0,75) розчину.
12. Як здійснюється перевірка ампул з водним розчином на герметичність запайки. Як здійснюється перевірка ампули з масляним розчином на герметичність запайки.
13. Визначення наявності залишкової напруги в ампульному склі та заходи щодо її усунення.
14. Етапи дослідження якості ін'єкційного розчину в ампулах за ДФУ.
15. Етапи приготування ампул з ізотонічним розчином натрію хлориду.
16. Проведення контролю ін'єкційного розчину в ампулах на відповідність наповнення.
17. Як визначають кількість міцного етанолу (96%) і води, необхідних для виготовлення 5000 л розчину 70% концентрації.
18. З якою метою використовують алкоголетричні таблиці та формули переліку.
19. Визначення вмісту спирту в настоянках.
20. Зробіть перерахунок на 96% і 95% етанол, якщо відома кількість отриманого етанолу – 2000 л інших концентрацій – 40% і 50%. Використовуйте формули розведення і таблиці.
21. Визначте об'єм безводного етанолу, об'єм – 15 л етанолу концентрація – 70%.
22. Визначте об'єм безводного етанолу в заданій кількості відгону при нормальних умовах, якщо в момент відвантаження його температура була вище 20°C і концентрація визначалась спиртоміром.
23. Визначте концентрацію етанолу в рекуператі, якщо його густина при температурі 20°C нижче нормальної.
24. Перерахуйте методи визначення концентрації спирту в спирто-водній суміші.
25. Визначте вихід, витрати, коефіцієнт витрат і складіть матеріальний баланс по абсолютному спирту, якщо відома кількість отриманої настойки, вміст спирту в ній, кількість рекуперованого спирту з сировини і концентрацію рекуператів. Відома також кількість вихідної спирто-водної суміші у вихідній концентрації.
26. Як приготувати 78 л етилового спирту 30% концентрації з міцного спирту і води. Перевірте концентрацію одержаного розчину.
27. Визначте вміст етилового спирту в спирто-водній суміші за допомогою скляного спиртоміру.
28. Складіть робочий пропис для отримання густого екстракту.
29. Як проводиться завантаження перколятора рослинною сировиною і екстрагентом для отримання рідкого екстракту.
30. Фактори, які впливають на швидкість перколяції.
31. Визначте кількість вологи, яку необхідно випарити з 25 л густого екстракту, вологість якого вище стандартної.
32. Визначте кількість рідини, яку необхідно додати до 45 л густого екстракту, вологість якого нижче стандартної.
33. Визначте кількість сировини, яку необхідно завантажити в кожний з трьох перколяторів при отриманні 100 л рідкого екстракту, методом реперколяції з поділом сировини на нерівні частини, залежно від їх потужності. Визначте кількість одержаного продукту з кожного

перколятора.

34. Як здійснюють рекуперацію етанолу із шроту методом витіснення водою.
35. Складіть матеріальний баланс по абсолютному спирту при ректифікації спиртових рекуператів.
36. З чого складається ректифікаційну установку і як проводиться рекуперація водно-спиртової суміші.
37. З чого складається установка і як проводиться рекуперація етилового спирту з шроту методом перегонки з водяною парою.
38. Вкажіть оптимальну упаковку для рідких екстрактів, ін'єкційних розчинів в ампулах, очних крапель.
39. Складіть технологічну схему отримання розчинів для ін'єкцій в ампулах, які готуються з препаратів, що вимагають стерилізації.
40. Як визначають середню масу та відхилення від неї (за ДФУ) для таблеток, без оболонки та покритих оболонкою.
41. Як визначають насипну густину сипучих матеріалів (порошків, гранулятів, мікрокапсул).
42. Як визначають плинність та кут природного відхилення сипучих матеріалів.
43. Як проводиться подрібнення порошку за допомогою кулькового млина та визначення фракційного складу. Складіть матеріальний баланс.
44. Як визначити номер плетеного і штампованого сита.
45. Визначення розпадання, розчинності (за ДФУ) для таблеток, без оболонки та покритих оболонкою, шлунково-розчинною і кишково-розчинною оболонками.
46. Етапи дослідження якості таблеток за ДФУ.
47. Як визначаються фракційний склад і кристалографічна характеристика порошків. Зробіть висновок щодо придатності даного порошку для таблетування.
48. Як визначається міцність таблеток за ДФУ.
49. Етапи приготування таблеток методом прямого пресування.
50. Етапи отримання грануляту методом вологої грануляції.
51. Вкажіть оптимальну упаковку для таблеток, капсул, мазей, порошків.
52. Як готують м'які і тверді желатинові капсули методом занурення.
53. Як визначають середню масу і відхилення від неї м'яких і твердих капсул.
54. Етапи визначення розпадання м'яких і твердих желатинових капсул.
55. Вкажіть на якій стадії технологічного процесу допустили порушення і які саме, якщо отримані тверді желатинові капсули з кришечками мають тонкі і крихкі краї.
56. Етапи дослідження якості твердих і м'яких желатинових капсул за ДФУ.
57. Вкажіть етапи виготовлення мазі з використанням трьохвальцевої мазетерки. Як визначають її однорідність та здійсніть пакування і маркування готової продукції.
58. Визначте матеріальні втрати, регламентний коефіцієнт витрат і складіть матеріальний баланс для одержання мазі.

12. Рекомендована література

Основна (базова):

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. 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 допов. – Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2018. – 526 с. : іл. – (Серія «Національний підручник» (затверджено МОЗ України (лист №23-01- 9/85 від 14.04.2014 р.)).
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для здобувачів вищ. освіти денної та заочної форм навчання / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – 2-ге вид., допов. та випр. – Харків : НФаУ. 2019. – 213 с.
3. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація». – Х.: НФаУ, 2019. – 64 с.
4. Гладух Е.В., Рубан О.А., Чуєшов В.І., Ляпунова О.О. Проіслова технологія лікарських засобів. Видавництво «Новий світ-2000» 2020. 520 с.
5. Миляннич А.О., Стасевич М.В., Стрельников Л.С. Опис книги Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості. Підручник для ВНЗ III-IV рівнів акредитації. 2021. 410 с.

6. Borysiuk I.Yu., Fizor N.S., Zamkovaya A.V., Kutasevych N.V. Industrial drug technology of solid pharmaceutical forms: manual to practical lessons in drugs technology (for independent work). ONMedU, 2022. – P. 46.

<https://drive.google.com/file/d/1XF-zTvZIXm0d3VUkKMDtdZxYC8hV087S/view?usp=sharing>

7. Borysiuk I.Yu., Fizor N.S., Zamkovaya A.V., Kutasevych N.V. Industrial drug technology. Modern perspective technologies in production soft pharmaceutical forms. ONMedU, 2022. – P. 47.

https://drive.google.com/file/d/1zeKfEIOXqKUR_YVmlNylDvywtd1OQlnO/view?usp=sharing

8. Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Замкова А.В., Кутасевич Н.В. Посібник до практичних занять з технології ліків (промислова технологія). ОНМедУ., 2022. – С. 46.
<https://app.odmu.edu.ua/chair/program/#/20/files/195#!:0;t:7>

Додаткова:

1. Kovalevska I.V Study of biopharmaceutical solubility of thioctic acid /Kovalevska I.V., Ruban O.A., Grudko V.O. *Pharmakeftiki*. 2019. №3. 47 – 53.

2. Biochemical research of hepatoprotective activity of tablets Lavaflam in rats with subchronic hepatitis / Aslanian M., Bobrytska L., Bereznyakova N., Shpychak O., Hrytsenko V., Germanyuk T., Ivko T. *Current Issues in Pharmacy and Medical Sciences*. – 2020. №32 (3). P.10-13

3. Choice of mucosal adhesive in the composition of a new dental gel / Yuliia Maslii, Olena Ruban, Yuliia Levachkova, Svitlana Gureyeva, Tetiana Kolisnyk. *Pharmakeftiki*. 2020. Vol. 32, Issue 1. P. 40-49.

4. Development and uniformity evaluation of low-dose medicated chewing gums prepared by compression method / Yuliia Maslii, Olena Ruban, Olga Yevtifieieva, Volodymyr Hrudko, Svitlana Gureyeva, Andriy Goy, Tetiana Kolisnyk. *Česká a slovenská farmacie*. 2020. Vol. 69, Issue 1. P. 33–42.

5. The use of complex marketing analysis and QSPR methodology for the necessity of a drug development grounding for the treatment of type 2 diabetes mellitus with increased bioavailability Kovalevska, I., Ruban, O., Volkova, A., Kotvitska, A., Cherkashyna, A. *Pharmacia*. 2022, 69(2), pp. 303–310.

6. Гладишев В.В. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів Т.2. видавництво Магнолія 2006. 2022 р.196 с.

7. Maslii Yu. S., Ruban O. A., Ievtushenko O. M. The marketing substantiation of the relevance of new domestic products development for topical application in dentistry. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5, № 3. С. 13–22.

8. Substantiation of auxiliary substances of in the composition of tablets with dry extract of zingiber officinale / Alkhalaf Malek Walid Ahmad, O. A. Ruban, O. V. Kutova, N. A. Herbina. *Біофармацевтичний журнал*. 2019. № 3(60). С. 23 – 28.

9. Зупанець І. В. Сучасний стан розробки таблеток, що розпадаються у ротовій порожнині / І. В. Зупанець, О. А. Рубан, Т. Є. Колісник. *Український біофармацевтичний журнал* / І. В. Зупанець, О. А. Рубан, Т. Є. Колісник. – м. Харків: НФаУ, 2019. – С. 6–12.

10. Переваги складу та активності нової комбінованої мазі з етонієм у лікуванні ранового процесу / Л. Б. Іванчик, С. М. Дроговоз, Н. А. Гербіна, К. О. Калько, В. В. Штроболя. *Лікарська справа*. 2019. №1. С. 128-135.

11. Borko Ye. Studies of physico-chemical and pharmaco-technological parameters of bioflavonoids diosmin and hesperidin / Ye. Borko, I. Kovalevska. *Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science»*. № 5(21). 2019. P. 42-46

12. Slipchenko G.D.The study of the expediency of developing a new semi-solid drug based on the extract of *Scutellaria baicalensis* /G.D. Slipchenko,O. A. Ruban, T. Ye. Kolisnyk. *Social Pharmacy in Health Care*. 2019. Vol. 5, No. 4, p. 58-65

13. Slipchenko, G. D.; Ruban, O. A.; Kolisnyk, T. Ye.. The pharmacotechnological studies on the development of the plant raw material for the treatment of cardiovascular diseases. *News of Pharmacy*, [S.l.], n. 1(99), p. 21-27, jan. 2020.

14. Сліпченко Г.Д. Експериментальне вивчення токсикологічних характеристик та фармакологічної активності нового гелю на основі шоломниці байкальської//Г.Д. Сліпченко, О.А. Рубан, Р.Ф.Єрмоєнко, М.О.Остапець. *Фітотерапія. Часопис* №4, 2019, с.50-54

15. В. Д. Рибачук, О. А. Рубан Маркетинговий аналіз порошків для нашкірного застосування (присипок), представлених на ринку України. *Вісник Фармації*. 2020. №1. С. 46-50

16. Construction of regression models for developing the technology to obtain tablets based on

medicinal ginger O.V. Kutova, O.A. Ruban, RV Sahaidak-Nikitiuk, I.V. Kovalevska, N.V. Demchenko *Social Pharmacy in Health Care*. 2021. Vol. 7, № 4. С. 3 -13.

17. Маслій Ю. С., Перепелиця А. О. Дослідження з вибору наповнювача у таблетках для лікування первинної дисменореї // Eurasian scientific congress : Abstracts of V International Scientific and Practical Conference, 17-19 May 2020, Barcelona, Spain. – Spain, 2020. – P. 207-213.

18. Ковалевська І.В., Рубан О.А. Визначення фармакотехнологічних показників маси для таблетування на основі твердих дисперсій / Сучасні досягнення та перспективи розвитку апітерапії в Україні : матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (25 січня 2020 р., м. Харків). / за редакцією академіка УАН О. С. Шпичака. – Х. : Вид-во «Оригінал», 2020. – С. 81 – 83.

19. Криклива І.О. Лаврова А.Д. Фармакотехнологічні дослідження ліпофільних супозиторних основ з метою створення вагінальних супозиторіїв для лікування ерозії шийки матки. Сучасні досягнення та перспективи розвитку апітерапії в Україні : матеріали Всеукр.наук.-практ. конф. з междунар. участю. 25 січ. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 93-95.

20. Рубан, О. А. Організація виховної роботи на кафедрі заводської технології ліків НФаУ / О. А. Рубан, І. О. Криклива, Л. М. Хохлова // Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії : матеріали IV міжнар. наук. – практич. інтернет – конф., м. Харків, 14-15 листоп. 2019 р. – Харків. 2019. – С.161 –165.

13. Інформаційні ресурси

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
5. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.