

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Технологія лікарських засобів»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 360 годин, 12 кредитів. Семестр: V-VIII. 3, 4 роки навчання
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37. Медико-фармацевтичний факультет
Викладач(-і)	Христина ГОЛУБЧИК Наталія ФІЗОР Альона ЗАМКОВА
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій, завуч кафедри 067-485-11-06 Електронна адреса: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14:00 год. до 17:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. кожен суботу. Онлайн консультації: з 16:00 год. до 18:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. кожен суботу. Посилання на онлайн-консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предметом є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в аптечних та промислових умовах.

Пререквізити: дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики, медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації,

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів.

Постреквізити: разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками технологія ліків відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

Мета – Опанування здобувачем знань та формування елементів професійних компетентностей в галузі аптечної та промислової технології ліків, набуття та удосконалення практичних навичок, умінь та компетентностей, набутих при вивченні попередніх дисциплін.

Завдання:

1. Засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах.
2. Ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).
3. Використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) та належної виробничої практики (GMP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек та промислових підприємств.
4. Формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах.
5. Вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм.
6. Вивчення промислового обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

Очікувані результати

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен

- *знати:* вимоги GMP, GPP, інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та виготовлення лікарських засобів та оформлення технологічної документації; технологію ліків аптечного виробництва; основні групи біологічно-активних речовин лікарської рослинної сировини; стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; біологічно активні та допоміжні речовини лікарських форм; фармацевтичні несумісності (фізичні, хімічні, фармакологічні), методи їх усунення; накази МОЗ України щодо відпуску наркотичних, отруйних, одурманюючих лікарських засобів та прекурсорів, знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

вміти:

- Використовувати методи оцінювання показників якості ЛЗ.
- Здійснювати виготовлення лікарських засобів у твердих ЛФ в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення лікарських засобів у м'яких ЛФ в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення лікарських засобів у рідких ЛФ в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення стерильних не стерильних лікарських засобів в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення лікарських препаратів під тиском в умовах промисловості, ТТС та нано- та радіопрепаратів.
- Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.
- Обирати раціональну технологію, виготовлення лікарських засобів 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.
- Обґрунтовувати технологію виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- Проводити постадійний контроль якості лікарських засобів та упакування.
- Вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів.
- Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.
- Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників в технології виробництва лікарських засобів в умовах аптек та промисловості.
- Дотримуватися вимог етики, біоетики та деонтології у виробництві ліків.

оволодіти навичками:

- Вміти вправно користуватися аптечним та промисловим обладнанням з дотриманням всіх правил техніки безпеки.
- Вміти планувати та реалізувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- Обирати раціональну технологію виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах, проводити постадійний контроль лікарських засобів на кожному етапі виробництва;
- Оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів.
- Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, латиною, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

- Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання. Курс буде викладений у формі лекцій (80 год.) та практичних занять (160 год.), організації самостійної роботи студентів (120 год.)

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки набутих знань і вмінь тестові та розрахункові завдання, для самостійної роботи надається перелік необхідних літературних джерел.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.

Тема 2. Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.

Тема 3. Виготовлення в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами.

Тема 4. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами. Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.

Тема 5. Виготовлення зборів в умовах аптеки.

Тема 6. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.

Тема 7. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.

Тема 8. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.

Тема 9. Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.

Тема 10. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.

Тема 11. Суспензії.

Тема 12. Емульсії.

Тема 13. Настояї та відвари з лікарської рослинної сировини.

Тема 14. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.

Тема 15. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

- Тема 16. Мазі гетерогенні.
- Тема 17. Мазі комбіновані. Креми. Гелі.
- Тема 18. Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викатування. Палички. Пілюлі.
- Тема 19. Виготовлення супозиторіїв методом виливання.
- Тема 20. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.
- Тема 21. Розчини для ін'єкцій.
- Тема 22. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації.
- Тема 23. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.
- Тема 24. Очні лікарські форми.
- Тема 25. Лікарські форми з антибіотиками.
- Тема 26. Дитячі та геріатричні лікарські форми.
- Тема 27. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.
- Тема 28. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.
- Тема 29. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.
- Тема 30. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.
- Тема 31. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.
- Тема 32. Теоретичні основи екстрагування.
- Тема 33. Виробництво настоек. Спиртометрія.
- Тема 34. Виробництво екстрактів рідких.
- Тема 35. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.
- Тема 36. Виробництво препаратів під тиском.
- Тема 37. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.
- Тема 38. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.
- Тема 39. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.
- Тема 40. Виробництво медичних капсул.
- Тема 41. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.
- Тема 42. Промислове виробництво супозиторіїв.
- Тема 43. Виробництво пластирів та ТТС.
- Тема 44. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.

Перелік рекомендованої літератури

Основна (базова) література:

1. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Вища. уч. фармац. установи (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, А.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. - Х. : НФаУ: Оригінал, 2016. - 632с. : Їм. - (Серія «Національний підручник»)

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

4. Сучасні фармацевтичні технології : навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О. А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.

Допоміжна:

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

2. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

3. Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

4. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

5. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С..О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

6. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.

7. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

8. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

9. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.

10. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, Т.М. Ковальовата ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.

11. 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. – 1128с.

12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

13. 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. 3. – 732 с.

14. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.

15. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем: наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.

16. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробниці 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: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.

17. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.

18. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.

19. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

20. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

21. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.О. Тихонова, О.Г. Башура, О.С. Шпичак, Л.О. Бондаренко, П.С. Сирота, Б.Т. Кудрик, Р.І. Скрипник, Тихонов, Н.С. Богдан, С.Г. Бобро, Л.В. Каношевич, О.Є. Богуцька; за ред. О.І. Тихонова. – Х. : Изд-во НФаУ, 2016. – 75 с.

22. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладишев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

23. Фармакотерапія мастопатії. Екстемпоральні прописи. Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби: методичні рекомендації / Л.І.Вишневська, С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
24. 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
25. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43- 47.
26. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумістностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
27. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.
28. Перспективи створення нових оригінальних препаратів на основі субстанцій рослинного походження / О.А. Рубан, С.А. Малиновська, Мурад Аль-Тавайті, С.І. Мазурець // Фітотерапія. – 2012. – №2. – С. 63–65.
29. Сучасний стан створення, виробництва і контролю якості капсул / М.Б. Чубка, Л.В. Вронська, Н.О. Зарівна та ін. // Фармацевтичний часопис. - 2012. - № 2. - С. 165-168.
30. Murachanian D. Two-Piece Hard Capsules for Pharmaceutical Formulations / D. Murachanian // Journal of GXP Compliance. - 2010. - Vol. 14. - P. 31-42.
31. Patel H. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / H. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. & Life Sci. – 2011. – Vol. 2. – P. 1006–1019.
32. Recent trends of treatment and medication peptic ulcerative disorder / D. Bhowmik, Chiranjib, K.K. Tripathi [et al.] // International Journal of PharmTech Research. – 2010. – Vol. 2. – P. 970–980.
33. The effects of powder compressibility, speed of capsule filling and pre-compression on plug densification / M. Llusa, E. Faulhammer, S. Biserni [et al.] // Int. J. Pharm. – 2014. – Vol. 471. – P. 182– 188.

Інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. –

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.

ОЦІНЮВАННЯ

Форми поточного контролю: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, оцінювання комунікативних навичок під час рольової гри, розв'язання ситуаційних завдань, оцінювання активності на занятті.

Форма підсумкового контролю: іспит.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «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 та оформлює протокол.
Добре «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 та оформлює протокол.
Задовільно «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 та оформлює протокол.
Незадовільно «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 та не оформлює протокол.

До підсумкового контролю у формі іспиту допускаються лише ті здобувачі, які виконали вимоги навчальної програми з дисципліни, не мають академічної заборгованості, їх середній бал за поточну навчальну діяльність з дисципліни становить не менше 3,00.

Іспит, як форма підсумкового (семестрового) контролю, відбувається як окремий контрольний захід. Іспити складаються здобувачами: в період екзаменаційних сесій наприкінці семестру (осіннього та весняного) згідно з розкладом – при стрічковій системі навчання; за графіком навчального процесу після вивчення освітнього компонента відповідно до навчального плану – при цикловому розкладі занять.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Методика проведення підсумкового (семестрового) контролю з освітньої компоненти у формі іспиту є уніфікованою та передбачає використання стандартизованих форм. Кількість питань, які виносяться на стандартизований іспит відповідає обсягу кредитів, відведених на вивчення навчальної дисципліни. Форма екзаменаційного білету є стандартизованою та складається зі структурних елементів (складників). Екзаменаційний білет може складатися тільки з теоретичних питань або з додаванням ситуаційної задачі. В кожному білеті може бути від 3 до 5 питань. Питання є короткими, простими, зрозумілими, чіткими та прозорими, складене таким чином, що повна відповідь на нього триває не більше 5 хвилин. Таймінг усного структурованого іспиту є стандартним – не більше 30 хвилин. До кожного питання складається чек - лист (еталон відповіді), який передбачає ключові моменти, обов'язкові для надання повної відповіді на поставлене запитання. До кожного еталону відповіді вказується літературне джерело зі сторінками. Під час проведення усного структурованого іспиту здобувач бачить питання, викладач – чек-лист з еталонними відповідями та визначає, які складові були названі або не названі здобувачем.

Загальна оцінка за усний структурований іспит складається як середньо арифметична всіх отриманих оцінок за відповіді на поставлені питання (в т.ч. ситуаційні задачі).

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час підсумкового контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні і глибокі знання програмного матеріалу, вміє 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

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

	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)

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача, яка передбачена підготовкою до кожного практичного заняття.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання: відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.