




СТАБІЛЬНІСТЬ • ДОСКОНАЛІСТЬ • ВІДДАНІСТЬ  
VIRTUS • EXCELLENTIA • FIDELITAS

## СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### «Виробнича практика з промислової технології ліків»

<b>Галузь знань</b>	<u>22 «Охорона здоров'я»</u>	<b>Викладачі</b>  к.фарм.н., доцент. Буцька В.Є.
<b>Шифр та назва спеціальності</b>	226 «Фармація, промислова фармація»	
<b>Назва освітньо-професійної програми</b>	Виробнича практика з промислової технології ліків	
<b>Рівень вищої освіти</b>	другий (магістерський) (освітньо-професійний)	
<b>Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)</b>	обов'язкова	
<b>Форма навчання</b>	заочна	

<b>Загальна інформація про дисципліну</b>	
<b>Анотація до дисципліни</b>	<p>Навчальна дисципліна є теоретичною основою сукупності знань та вмінь, що забезпечують базову і професійно-орієнтовану підготовку фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація». Дисципліна «Виробнича практика з технології ліків» є одним із етапів у формуванні професійних знань, умінь та навичок майбутнього магістра фармації. Практика передбачає ознайомлення студентів з технологічним процесом виготовлення лікарських засобів в промислових умовах, їх упакуванням та оформленням до відпуску; засвоєння та вдосконалення практичних навичок і вмінь, необхідних для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах.</p>
<b>Мета дисципліни</b>	<p><b>Метою дисципліни «Виробнича практика з технології ліків» є:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- поглибити знання, одержані при вивченні навчальної дисципліни «Промислова технологія ліків», засвоїти та вдосконалити практичні навички і вміння, необхідні для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах на фармацевтичному підприємстві;</li> <li>- сформувати мотивовану потребу в майбутнього спеціаліста систематично поновлювати свої знання, знайомитися з виробничими досягненнями фармацевтичної галузі, періодичною науковою літературою, а також творчо застосовувати їх у практичній діяльності.</li> </ul> <p><b>Предметом вивчення виробничої практики з промислової технології ліків є</b> удосконалення знань і вмінь виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств.</p>
<b>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</b>	<p>Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> інтегральна: Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та 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; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.</li> <li><input type="checkbox"/> Загальні: Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. Прагнення до збереження навколишнього середовища.</li> </ul> <p>Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою. Навички</p>

	<p>використання інформаційних і комунікаційних технологій. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.</p> <p>□ Спеціальні (фахові, предметні): Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик (GxP). Знати: основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення; основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності. Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном. Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи. Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до GxP.</p>
<p><b>Результати навчання</b></p>	<p>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.</p> <p>Здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet- ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.</p> <p>Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик. Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів на фармацевтичних підприємствах. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах. Проводити постадійний контроль лікарських засобів.</p> <p>Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання. Набувати навичок щодо удосконалення технологічного процесу, вміти оцінювати втрати та вихід готового продукту, складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах. Оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. Визначати вплив факторів</p>

	навколишнього середовища: вологи, температури, світла тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення. Знати вимоги GMP, та інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов тощо) щодо розробки та виготовлення лікарських засобів. Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються. Знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.
<b>Обсяг дисципліни</b>	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин). В тому числі: практичні заняття – 18 годин, самостійна робота – 72 години.
<b>Форма підсумкового контролю</b>	диференційований залік – 2 години.
<b>Терміни викладання дисципліни</b>	Дисципліна викладається на 3-му курсі у 5 семестрі

### Інформація про консультації

Консультації відбуваються згідно із затвердженим графіком, як в режимі offline (face-to-face), так і в режимі online з використанням доступних студентам та викладачам інформаційно-комунікаційних технологій

### Програма дисципліни

Назви тем		Зміст тем
1.	<b>Виробництво твердих лікарських засобів (два дні)</b>	Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичних підприємствах. Методи одержання, апаратура, контроль якості. Порошки. Автоматичні дозатори

	<p><b>Виробництво таблеток</b> (один день)</p> <p><b>Виробництво капсул</b> (один день)</p>	<p>порошків. Індивідуальна технологія та номенклатура порошків. Теоретичні основи таблетування. Пресування. Таблеткові преси: ударні і роторні. Порівняльна характеристика таблеточних пресів і принцип їх роботи. Вплив тиску пресування на терапевтичну ефективність таблеток. Пряме пресування. Промислове виготовлення таблеток із застосуванням прямого пресування та попереднього гранулювання. Технологічна схема виробництва. Типи медичних капсул. Асортимент. Допоміжні речовини у виробництві желатинових капсул. Способи отримання: зануренням («мокання»), пресуванням, капельним методом. Автоматизовані лінії, преси. Заповнення капсул ЛР. Машини шнекові, роторні, поршневі. Види таропакувальних матеріалів для таблеток і капсул. Види автоматів для фасування таблеток і капсул у різну тару.</p> <p>Робота з науковою, навчально-методичною літературою, нормативною документацією.</p> <p>Виконання практичних завдань.</p>
<p>2.</p>	<p><b>Виробництво рідких лікарських засобів</b></p> <p>(два дні)</p>	<p>Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва. Теоретичні основи екстрагування. Фактори, які впливають на процес екстрагування: гістологічна будова, ступінь і характер подрібнення, пористість, коефіцієнт вимивання і поглинання, величина поверхні сировини, різниця концентрацій, температура, тривалість екстракції, вплив екстрагенту (екстрагуючі здібності, селективність, резорбція, в'язкість, величина поверхневого натягу і реакції середовища на збільшення швидкості та повноти екстрагування). Способи екстрагування: мацерація і її модифікації, перколяція, реперколяція з діленням сировини на рівні частини і на не рівні частини, протivotокова екстракція в батареї екстракторів і екстракторах безперервної дії, циркуляційне екстрагування. Інтенсифікація процесу екстрагування - турбоекстракція (вихрова), екстракція сировини роторнопульсаційному апараті РПА. Види екстрагентів та вимоги до них. Номенклатура водних і спиртоводних розчинів, сиропів, ароматних вод, суспензій та емульсій промислового виробництва.</p> <p>Робота з науковою, навчально-методичною літературою, нормативною документацією.</p> <p>Виконання практичних завдань.</p>
<p>3.</p>	<p><b>Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв</b></p> <p>(два дні)</p>	<p>Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва. Методи одержання. Стадії технологічного процесу і апаратура для приготування гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Конструктивні особливості та принцип роботи реактора-змішувача, машини типу МКЛ, змішувачі «Юпітрон», жернові млини, трьох-валкова мазетерка. Тубонаповнюючі дозуючі машини «ТР-51». Виробництво супозиторіїв у промислових умовах. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Технологічна схема виробництва. Обладнання для виробництва та упакування супозиторіїв: Франко-Креспи (Італія), лінія фірми «Хефлигер й Карг», «Sarong 200S» (ФРГ).</p> <p>Робота з науковою, навчально-методичною літературою, нормативною документацією.</p>

		<b>Виконання практичних завдань.</b>
<b>4.</b>	<b>Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування (всього 2 дні)</b>  <b>Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.</b> (один день)	Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва. Основні принципи GMP щодо виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Вода для ін'єкцій, вимоги, обладнання, контроль. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлених, на неводних розчинниках та інших. Способи стабілізації, ізотонування, очищення розчинів, види фільтрів. Будова і принцип роботи апаратів для формування ампул, підготовка ампул до наповнення. Способи наповнення ампул, сучасні методи запайки ампул та визначення їх герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів. Технологічна схема виробництва. Робота з науковою, навчально-методичною літературою, нормативною документацією. <b>Виконання практичних завдань.</b>
	<b>Промислове виготовлення інфузійних розчинів</b> (один день)	Характеристика інфузійних розчинів, використання. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів. Виготовлення інфузійних розчинів. Контроль їх якості. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Медичні розчини. Класифікація. Способи їх приготування на хіміко-фармацевтичних підприємствах (розчинення, хімічна взаємодія). Шляхи інтенсифікації процесів розчинення: температурний і гідродинамічний процеси. Робота з науковою, навчально-методичною літературою, нормативною документацією. <b>Виконання практичних завдань.</b>
<b>5.</b>	<b>Виробництво очних, вушних та назальних лікарських засобів</b> (два дні)	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм. Основні характеристики очних, вушних та назальних лікарських форм. Методи їх виготовлення, обладнання, що використовується. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування. Технологічні схеми, стадії та обладнання при виробництві очних, вушних та назальних лікарських препаратів. Очні краплі. Водні розчини. Олійні розчини. Суспензії. Контроль якості відповідно вимогам нормативних документів. Упаковка. Робота з науковою, навчально-методичною літературою, нормативною документацією. <b>Виконання практичних завдань.</b>
	Підсумковий контроль з виробничої практики	
	Всього	10 днів (18 годин)

<b>Самостійна робота здобувача вищої освіти</b>	
<b>Опрацювання матеріалу змістових модулів, в тому числі за конкретними темами (в тому числі підготовка до заліку):</b>	72 год.
<b>Тема заняття 1</b> « Джерела наукової інформації з технології ліків. Нормативна документація (НТД) у виробництві у готових лікарських форм. Накази МОЗ України, що регламентують приготування ліків в умовах промислового виробництва. Вимоги НТД до технології лікарських форм (ТЛФ)».	6 год.
<b>Тема заняття 2</b> « Матеріальний баланс. Теоретичні основи екстрагування. Характеристика та класифікація екстрактів. Виробництво настоек. Спиртометрія» .	6 год.
<b>Тема заняття 3</b> « Методи одержання води очищеної (зворотній осмос, електродіаліз, іонний обмін). Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них».	6 год.
<b>Тема заняття 4</b> « Застосування ВМС у фармації. Сучасний асортимент стабілізаторів».	2 год
<b>Тема заняття 5</b> « Промислове виробництво ін'єкційних та інфузійних розчинів».	2 год
<b>Тема заняття 6</b> « Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм».	2 год.
<b>Тема заняття 7</b> « Виробництво препаратів під тиском».	2 год.
<b>Тема заняття 8</b> « Порошки. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошоків та гранулятів. Обладнання та устаткування».	6 год.
<b>Тема заняття 9</b> « Теоретичні основи таблетування. Промислове виробництво таблеток. Обладнання та устаткування».	6 год.
<b>Тема заняття 10</b> « Виготовлення таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Виробництво таблеток вкритих оболонкою. Обладнання».	6 год.
<b>Тема заняття 11</b> « Характеристика медичних капсул. Особливості технології виробництва капсул».	6 год.
<b>Тема заняття 12</b> « Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Реологічні показники та біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських форм».	6 год.
<b>Тема заняття 13</b> « Характеристика допоміжних речовин, мазевих та супозиторних основ при виробництві мазей та супозиторіїв».	6 год.
<b>Тема заняття 14</b> « Виробництво пластирів та ТТС. Терапевтичні системи та перспективи їх розвитку».	6 год.
<b>Тема заняття 15</b> « Проблеми удосконалення ліків та нові фармацевтичні технології. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів».	4 год.
<b>Підготовка до підсумкового контролю (диференційований залік)</b>	2 год.

--

### Перелік питань для підсумкового контролю

1. Основні поняття і терміни у фармацевтичній технології ліків промислового виробництва.
2. Нормативна документація у виробництві готових лікарських засобів(ГЛЗ). Створення нових напрямків випуску ГЛЗ. Розділи промислового регламенту
3. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
4. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
5. Характеристика порошків, таблеток, капсул як лікарської форми, класифікація, вимоги ДФУ.
6. Методи одержання таблеток і капсул. Контроль якості, фасування та упакування твердих лікарських засобів.
7. Виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.
8. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.
9. Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика.
10. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.
11. Розчинники, класифікація, вимоги.
12. Характеристика води очищеної як розчинника. Вимоги ДФУ до води очищеної. Одержання води очищеної. Апаратура для одержання води очищеної, принципи її роботи. Контроль якості, умови та терміни зберігання.
13. Стадії технологічного процесу виготовлення водних і неводних розчинів.
14. Сиропи. Класифікація. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
15. Етанол. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголетричні таблиці.
16. Особливості технології спиртових розчинів. Ректифікація і рекуперація спирту.
17. Характеристика суспензій і емульсій як лікарських форм. Методи одержання. Апаратура для виробництва. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.
18. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, класифікація, вимоги.
19. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм.
20. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.
21. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
22. Методи виготовлення супозиторіїв. Апаратура. Контроль якості.
23. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.
24. Лікарські засоби для парентерального застосування, класифікація, вимоги та характеристика.
25. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості згідно з чинними нормативними документами. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій в ампулах.
26. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів; фільтрувальні матеріали та установки.
27. Методи стерилізації лікарських засобів для парентерального застосування.
28. Особливості приготування ін'єкційних розчинів, які потребують спеціальних методів очищення; розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.
29. Стабільність розчинів для ін'єкцій; чинники, що впливають на стабільність. Методи стабілізації ін'єкційних розчинів.
30. Технологія розчинів для ін'єкцій, які потребують додавання стабілізаторів (новокаїну, глюкози, кофеїн-бензоату натрію, кислоти аскорбінової та ін.).



31. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій. Контроль якості.
32. Характеристика і класифікація очних лікарських засобів. Обґрунтування необхідності виготовлення в асептичних умовах.
33. Очні краплі, вимоги, особливості виготовлення. Контроль якості.
34. Характеристика, класифікація очних м'яких і твердих лікарських засобів, вимоги, особливості технології.
35. Екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини. Методи екстрагування. Апаратура.
36. Настойки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.
37. Екстракти. Екстракти-концентрати. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.
38. Новогаленові препарати. Характеристика. Особливості приготування. Контроль якості.
39. Очищення витяжок при виробництві настоек, екстрактів і максимально очищених сумарних препаратів. Апаратура.
40. Аерозолі. Характеристика. Аерозолі інгаляційні. Склад та принцип роботи аерозольного балону. Способи наповнення. Точність дозування вмісту. Якісний та кількісний склад.

### Методичне забезпечення

*Методичні матеріали для викладачів та студентів* – методичні рекомендації до виробничої практики з технології ліків, в яких представлено основні положення щодо її організації та проведення, зміст і план проходження практики, перелік вмінь та навичок, якими повинен оволодіти студент у результаті проходження практики, а також перелік звітної документації з практики. У методичних рекомендаціях подаються також зразки оформлення щоденників та перелік практичних навичок і вмінь, які має набути студент під час практики.

Основним документом обліку роботи студента, оволодіння уміннями і практичними навичками та виконання тематичного плану практики з промислової технології ліків є **щоденник**, в якому студент повинен чітко фіксувати і описувати всі види виконуваних робіт, передбачених програмою виробничої практики. Безпосередній керівник практики від академії перевіряє записи в щоденнику, оцінює практичні навички та вміння.

У щоденнику студент повинен відобразити:

- організацію виробництва на промисловому підприємстві;
- одержання води очищеної, контроль якості та умови зберігання;
- робочі прописи та технологію виробництва лікарських засобів з урахуванням розхідного коефіцієнта: таблеток, рідких лікарських засобів, м'яких лікарських засобів, розчинів для ін'єкцій (за індивідуальним завданням, яке надає керівник практики);
- блок-схеми виробництва готових лікарських засобів.

Після закінчення практики щоденник завіряється підписом керівника практики.

Перелік практичних навичок та вмінь з оцінками в балах, подається студентом на окремих аркушах разом зі щоденниками.

## Список рекомендованих джерел

### Базова література

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [ та ін.]за ред. Є.В.Гладуха В.І.Чуєшова.- Вид.2-ге, випр. та доповн.Х. НФаУ: Новий Світ 2000. 2019. 526с.:іл. (Серія "Національний підручник")
2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [ та ін.].Х. НФаУ: Оригінал , 2016. - 632с.:іл. (Серія "Національний підручник")
3. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 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.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.

### Допоміжна література

1. 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.; 2014. – Т. 2. – 724 с.; 2015. – Т. 3. – 732 с.; Доповнення 1.2.3. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», Доп.1. 2016. - 360с.; Доп.2. 2018. - 336 с.; Доп.3. 2018.- 416 с.
2. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021. – К.: МОЗ України, 2021. – 106 с. – (Стандарт МОЗ України).
3. Побічна дія ліків – Side Effects of Medications: навчальний посібник у 2 т. / за заг.ред. В.М. Бобирьова, М.М. Потяженка. – Вінниця: Нова Книга, 2020. (I том – 352 с.); 2021 (II том).
4. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допоп. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.:– Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
5. 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.
6. Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, О. І., А. О. Дроздова, І. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович,В.В. Гладишев, С. М. Мусоев, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М.Глуценко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «ОсвітаУкраїни», 2016. – 141 с.
7. Належні практики у фармації. Практикум для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації спеціальності «Фармація» / Гудзь Н. І. Калинюк Т. Г. Білоус С. Б. // Вінниця: «НОВА КНИГА», 2013— 368 с.
8. Лікарська взаємодія та безпека ліків. Посібник, Л.Л.Давтян, Г.В.Загорій, Ю.В.Вороненко та ін.: за заг. ред.. Л.Л.Давтян, Г.В.Загорія.

Ю.В.Вороненка, Р.С.Коритнюк, Г.М.Войтенка.- К.:ЧП «Блудчий М.І.», 2011.-744 с.

9. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: колективна монографія, за наук. ред. Н.О. Ветютневої- Вінниця: ТОВ «Нілан ЛТД», 2018-400с.
10. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
11. 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.
12. 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.
13. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
14. Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новиков. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості – Львів. «Інтелект-Захід», 2008, - 736 с.
15. USP Pharmacists' Pharmacopeia. – II ed. – Rockville : The United State Pharmacopeial, Inc., 2008. – 1519 p.
16. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

### ***Інформаційні ресурси***

1. [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
3. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
4. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/> -фармацевтична енциклопедія
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби.Належна виробнича практика [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP\\_42-4.0\\_2016.pdf](http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf)

### **Загальна схема оцінювання**

#### **Форма підсумкового контролю успішності навчання – диференційований залік.**

**Підсумковий контроль** проводиться у письмовій формі з метою оцінювання результатів проходження виробничої практики. Форма проведення підсумкового контролю є стандартизованою, включає розв'язок ситуаційних завдань та перевірку практичних навичок. До підсумкового контролю допускаються студенти, які освоїли практичні навички, представили звітну документацію та набрали кількість балів, не меншу за мінімальну (72 бали).

**Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти:**

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при складанні диференційованого заліку становить 80.

Мінімальна кількість балів при складанні диференційованого заліку – 50.

Оцінка за виробничу практику з технології ліків складається з суми балів за виконання (засвоєння) студентом практичних навичок (максимально – 120 балів, мінімально – 72 бали) та балів за підсумковий контроль, що виставляються при проведенні диференційованого заліку (максимально – 80 балів, мінімально – 50 балів).

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент з виробничої практики – 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент з виробничої практики – 122 бали.

Бали з виробничої практики незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну шкалу. Бали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали з виробничої практики з технології ліків для студентів, які успішно виконали програму практики, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями:

<b>Бали з навчальної практики</b>	<b>Оцінка за 4-ри бальною шкалою</b>	<b>Оцінка ECTS</b>
Від 170 до 200 балів	5	A
Від 140 до 169 балів	4	B
Від 122 до 139 балів	3	C
Менше 122 балів	2	D

**Загальне оцінювання практичних навичок** складається із суми балів за засвоєння практичних навичок з промислової технології ліків, які набув студент під час проходження виробничої практики.

**Максимальна кількість балів** за практичні навички – 120 балів.

**Мінімальна кількість балів** за практичні навички – 72 бали.