

**ДВНЗ «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО
МОЗ УКРАЇНИ»**

**КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ З
ТЕХНОЛОГІЄЮ ЛІКІВ**

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор з науково-педагогічної роботи

проф. А.Г. Шульгай

“ ____ ” _____ року

РОБОЧА ПРОГРАМА

дисципліна «ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ»

напрямок підготовки 1202 ФАРМАЦІЯ
спеціальність 7.12020101 «ФАРМАЦІЯ»
факультет фармацевтичний
навчальний рік 2016-2017

Розробники: к.фарм н., доцент кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
Белей Н.М., к.фарм н., доцент кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
Васенда М.М.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

© _____, 2016 рік

© _____, 2017 рік

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	
Кількість кредитів – 6	Галузь знань: 1202 «Фармація»	Нормативна	
	Спеціальність: 7.12020101 «Фармація»,	Рік підготовки	
4-й		4-й	
Загальна кількість годин –180	Освітньо-кваліфікаційний рівень: спеціаліст	Семестр	
		VII-й	VIII-й
		Лекції	
		20 год	20 год
		Практичні	
		42 год	36 год
		Самостійна робота	
		32 год	30 год
		Вид контролю	
		Зараховано	Іспит

2. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА І СТРУКТУРА ДИСЦИПЛІНИ

Програма з дисципліни «*назва дисципліни*» для студентів вищих медичних навчальних закладів освіти України III-IV рівнів акредитації складена для:

- спеціальності 7.12020101 «Фармація», галузі знань 1202 «Фармація» для освітньо-кваліфікаційного рівня «Спеціаліст» із кваліфікацією «Провізор»,

Програма складена відповідно до навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «Спеціаліст», відповідних кваліфікацій та спеціальностей у вищих навчальних закладах МОЗ України з урахуванням освітньо-кваліфікаційної характеристики галузевого стандарту вищої освіти України з даного напрямку (наказ МОЗ України №539 від 08.07.2010 р., постанова Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 р. №266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей») і робочих навчальних планів, обговорених і затверджених на засіданні Вченої Ради ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України» 31.05.2016 Протокол №18 та введених в дію наказом ректора по університету № 225 від 01.06 2016 р.

ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ як навчальна дисципліна:

а) базується на попередньо вивчених студентами таких предметів як "Фізика", "Ботаніка", "мікробіологія", " Фізична та колоїдна хімія; "Аналітична хімія"; "Органічна хімія"; "Фізична та колоїдна хімія";

б) забезпечує високий рівень технологічної підготовки;

в) закладає основи професійних практичних навичок процесів подрібнення, розчинення, випаровування, сушки, екстракції та ін., вміння читати та складати технологічні схеми виробництва, складати матеріальний баланс стадії виробництва;

г) закладає основи вивчення студентами теоретичних та практичних питань виготовлення лікарських препаратів в промислових умовах, обладнання та апаратури, які використовуються на фармацевтичних виробництвах, визначення оптимального виду упаковки, вивчення перспектив розвитку виробництва готових лікарських засобів.

Термін вивчення навчальної дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» здійснюється студентами на 4 курсах, в VII та VIII семестрах.

3. МЕТА ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

МЕТА навчальної дисципліни «**Промислова технологія лікарських засобів**» впливає із цілей освітньої-професійної програми підготовки випускників вищого медичного навчального закладу та визначається змістом тих системних знань та умінь, котрими повинен оволодіти провізор - технолог.

Промислова технологія лікарських засобів як навчальна дисципліна є однією з найважливіших дисциплін у системі вищої фармацевтичної освіти. Її вивчення допомагає студентам оволодіти теоретичним основам і практичним умінням та навичкам приготування лікарських форм, оволодіння знаннями з теоретичних основ та виробничих процесів одержання готових лікарських форм, галенових та максимально очищених препаратів, вивчення сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги належної виробничої практики (GMP), здійсненню постадійного контролю, стандартизації, біофармацевтичної оцінки, вдосконалення їх технології, визначення впливу умов зберігання та виду упаковки на стабільність лікарських форм.

У результаті вивчення дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» студент повинен знати:

- основні нормативно-технічні документи, які регламентують діяльність технолога і застосовуються для приготування лікарських препаратів;
- способи приготування лікарських засобів;
- стадії технологічного процесу (загальні та часткові);
- стабільність лікарських засобів;
- сучасний асортимент лікарських засобів та можливість їх адекватної заміни;
- класифікацію лікарських засобів та лікарських форм;
- склад лікарських форм; асортимент та характеристику допоміжних речовин, які використовуються у виробництві ліків;
- визначення характеристик, вимог до лікарських засобів;
- вплив фармацевтичних факторів на біодоступність лікарських речовин;
- апаратуру, яка використовується для виробництва лікарських засобів;
- сучасний вигляд упаковок, оцінка якості і перспективи подальшого вдосконалення технології виготовлення.

У результаті вивчення дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» студент повинен вміти:

- користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань;
- вести пошук для розв'язання професійних завдань;
- працювати на обладнанні та апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів;
- враховуючи властивості лікарських речовин і допоміжних матеріалів, знаходити оптимальний варіант у способах приготування лікарських засобів;
- розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату;
- проводити фізико-хімічні і технологічні дослідження готової продукції;
- оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НТД;
- дотримуватись умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм;
- оформляти готову лікарську форму, напівфабрикати та результати якості продукції;
- дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки.

У результаті вивчення дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» студент повинен оволодіти навичками:

- складання матеріальних балансів на різні лікарські форми;
- розрахунки робочих прописів, виходу, втрат;
- складання технологічних блок-схем для різних лікарських форм;
- визначення фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів
- проведення дослідження твердих лікарських форм.

Схвалено на засіданні кафедри управління економіки та фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

4. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Програма дисципліни структурована на два розділи.

Розділ I. Нормативно-технічна документація у виробництві лікарських препаратів. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування

Розділ II. Властивості порошків та гранулятів. Методи виготовлення таблеток.

Покриття таблеток. Виробництва капсул. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирі. Лікарські засоби під тиском

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

- А) лекції;
- Б) практичні заняття (семінарські заняття);
- В) самостійна робота студентів;
- Г) консультації.

Лекції охоплюють основний теоретичний матеріал окремої або кількох тем навчальної дисципліни, розкривають основні проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні заняття (семінарські заняття) передбачають детальний розгляд студентами окремих теоретичних положень навчальної дисципліни з викладачем і формування вміння та навичок їх практичного застосування шляхом індивідуального виконання студентом сформульованих завдань та вирішення ситуаційних задач.

Самостійна робота студентів передбачає оволодіння студентом навчальним матеріалом, а саме самостійне опрацювання окремих тем навчальної дисципліни у час, вільний від обов'язкових навчальних занять, а також передбачає підготовку до усіх видів контролю. Навчальний матеріал дисципліни, передбачений робочим навчальним планом для засвоєння студентом у процесі самостійної роботи, виноситься на підсумковий контроль поряд з навчальним матеріалом, який опрацьовувався при проведенні аудиторних занять.

Консультації (індивідуальні або групові) проводяться з метою допомоги студентам розібратись та роз'яснити складні для самостійного осмислення питання, вирішити складні проблеми, які виникли при самостійному опрацюванні навчального матеріалу при підготовці до практичного заняття, перед іспитом.

При вивченні дисципліни використовують адекватні методи навчання.

За джерелами знань використовують методи навчання: словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж; наочні – демонстрація, ілюстрація; практичні – практична робота, вирішення задач. За характером логіки пізнання використовуються методи: аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний. За рівнем самостійної розумової діяльності використовуються методи: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький.

5. ЗМІСТ ПРОГРАМИ

РОЗДІЛ I. НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ У ВИРОБНИЦТВІ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ. ВИРОБНИЦТВО ЕКСТРАКЦІЙНИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Конкретні цілі:

- Засвоїти категорії структурно-нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP.
- Засвоїти основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів.
- Засвоїти правила складання матеріального балансу кожної стадії виробництва.
- Засвоїти основні методи виробництва настоек та процеси їх інтенсифікації.
- Засвоїти складати блок-схему виробництва настоек.
- Засвоїти основні методи виробництва етанолу, та вміти графічно складати його технологічну блок-схему.
- Засвоїти правила визначання концентрацію спирту, проводити розрахунок кількості етанолу для приготування спиртово-водної суміші.
- Засвоїти основні принципи рекуперації та ректифікації етанолу.
- Засвоїти основні характеристики та класифікацію екстрактів, методи їх виготовлення.
- Визначати основні стадії виробництва рідких, густих та сухих екстрактів у вигляді блок-схеми.
- Визначати основні показники якості ампульного скла.
- Визначати підготовчі операції до наповнення ампул розчинами для ін'єкцій.
- Засвоїти основні види розчинників та стабілізаторів при виготовленні ін'єкційних розчинів.
- Засвоїти основні методи наповнення, запайки та стерилізації ампул, їх позитивні та негативні сторони.
- Засвоїти загальну характеристику інфузійних розчинів та їх використання.
- Засвоїти способи виготовлення та методи стабілізації очних лікарських форм.
- Засвоїти асортимент ін'єкційних, інфузійних розчинів та очних лікарських форм вітчизняного та закордонного виробництва.
- Розглянути класифікацію та промислове виробництво емульсій для парентерального застосування.
- Засвоїти блок-схему виробництва очних, ін'єкційних та інфузійних препаратів, визначати показники контролю їх якості згідно ДФУ.
- Визначати перспективи розвитку технології виробництва інфузійних розчинів та очних лікарських форм.
- Визначати обладнання для виробництва екстрактів, методи стандартизації та контролю їх якості.
- Засвоїти основні види комплексної переробки рослинної сировини.
- Розглянути технологію виробництва максимально-очищених (новогаленових) субстанцій.

ТЕМА 1. Нормативно-технічна документація та виробництво лікарських засобів згідно GMP. Матеріальний баланс.

Порядок створення та реєстрації лікарських препаратів.

Структура виробничих підрозділів хіміко-фармацевтичного підприємства, їх функції.

Нормативно-технічна документація. Структура регламентів.

Поняття матеріального балансу. Формули виходу, втрат у відсотках, норм витрат ($K_{розр}$).

ТЕМА 2. Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек. Рекуперація та ректифікація спирту.

Теоретичні основи екстрагування. Вплив основних факторів на процес екстрагування.

Характеристика та визначення лікарської форми - настойки.

Способи одержання настойок.
Обладнання при виробництві настойок.
Рекуперация та ректифікація спирту.

ТЕМА 3. Спиртометрия. Технологія спиртових розчинів.

Облік етилового спирту.
Характеристику етилового спирту як розчинника.
Методи визначення концентрації етанолу скляним, металічним спиртометрами, ареометром, пікнометром.
Особливості приготування неводних розчинів.
Застосування формул і правил при розведенні водно-спиртових розчинів. Методи інтерполяції.

ТЕМА 4. Виробництво екстрактів рідких, густих, сухих та олійних.

Методи екстрагування при виробництві рідких, густих і сухих екстрактів.
Методи очищення витяжок.
Згущення витяжок. Обладнання для згущення витяжок при виробництві густих екстрактів.
Технологічні стадії виробництва сухих, олійних екстрактів.
Методи сушіння, обладнання для сушіння витяжок.

ТЕМА 5. Склад ампульного скла. Визначення основних показників якості ампульного скла. Наповнення та запаювання ампул.

Склад та марки ампульного скла.
Вимоги до ампульного скла. Одержання ампул.
Способи миття ампул.
Норми наповнення ампул нев'язкими та в'язкими розчинами.
Способи наповнення і запаювання ампул.
Оцінка якості ампульного скла.

ТЕМА 6. Виробництво ін'єкційних розчинів.

Вимоги GMP до виробництва стерильних розчинів, приміщення, обладнання. Класи чистоти.
Очищення в процесі отримання розчинів для ін'єкцій.
Стерилізаційна фільтрація.
Методи стерилізації ампульних розчинів (термічна, хімічна, механічна).

ТЕМА 7. Виробництво інфузійних розчинів. Очні лікарські засоби.

Класифікація інфузійних розчинів. Особливості приготування інфузійних розчинів.
Ізотонічність, ізогідричність та ізоіонічність ін'єкційних та інфузійних розчинів.
Очні лікарські форми. Класифікація очних лікарських форм. Асептичні умови при виробництві очних лікарських форм.
Загальна технологічна схема виробництва очних та назальних лікарських форм.
Ліофілізація.

РОЗДІЛ II. ВЛАСТИВОСТІ ПОРОШКІВ ТА ГРАНУЛЯТИВ. МЕТОДИ ВИГОТОВЛЕННЯ ТАБЛЕТОК. ПОКРИТТЯ ТАБЛЕТОК. ВИРОБНИЦТВА КАПСУЛ. ВИРОБНИЦТВО М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. СУПОЗИТОРІЇ. ПЛАСТИРІ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ПІД ТИСКОМ

Конкретні цілі:

- Засвоїти обладнання на якому проводять подрібнення, просіювання та змішування речовин.
- Засвоїти фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошоків та гранул ятів та вміти визначати їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.
- Засвоїти асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва твердих лікарських форм.
- Засвоїти методи виробництва таблеток та вміти обирати технологію їх виготовлення.
- Оволодіти методами виробництва каплет, пелет.
- Засвоїти матеріали та методи нанесення покриття на тверді лікарські форми.

- Засвоїти виготовляти драже та гранули як лікарські форми.
- Засвоїти особливості технології виробництва капсул.
- Засвоїти особливості виготовлення капсул та таблеток з модифікованим вивільненням діючих речовин.
- Оволодіти методиками контролю якості готової продукції згідно до діючої НД та ДФУ.
- Засвоїти блок-схему виробництва таблеток прямим пресуванням, з попереднім гранулюванням, вкритих оболонкою, визначати обладнання на кожній стадії виробництва та зазначити показники якості.
- Засвоїти сучасні аспекти виробництва ліків.
- Вивчити теоретичні основи виробництва мазей, лініментів та паст.
- Вивчити класифікацію і основні властивості допоміжних речовин для виробництва м'яких лікарських засобів.
- Вивчити способи визначення структурно-механічних (реологічних) характеристик мазей.
- Вивчити види супозиторіїв, способи їх виготовлення та контроль якості згідно ДФУ.
- Розглянути класифікацію аерозолів, визначити їх переваги та вивчити основні компоненти аерозольних упаковок.
- Вміти складати блок-схему виробництва мазей, супозиторіїв та препаратів під тиском, визначити обладнання на кожній стадії та показники якості вищевказаних препаратів.

ТЕМА 8. Подрібнення, просіювання, змішування. Принцип та режим роботи обладнання. Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків, гранулятів, їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.

Процес подрібнення, подрібнюючі машини і їх класифікацію.

Процес просіювання. Класифікацію сит. Матеріальний баланс процесу просіювання.

Обладнання для змішування.

Послідовність стадій при виготовленні порошків, зборів.

Методики, визначення фізичних і технологічних властивостей порошків.

Вплив фізичних і технологічних властивостей порошків на встановлення раціональної технологічної схеми виготовлення таблетованих препаратів.

ТЕМА 9. Таблетки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання таблеток прямим пресуванням та з попередньою грануляцією.

Визначення, характеристика і класифікація таблеток.

Способи одержання таблеток. Метод прямого пресування. Характеристика. Вимоги до проведення.

Методи грануляції. Основні стадії і обладнання, що використовуються при вологій грануляції. Особливості застосування сухої грануляції.

Типи таблетних машин.

Допоміжні речовини, які використовуються при виробництві таблеток. Їх вплив на технологічні властивості.

ТЕМА 10. Виробництво таблеток покритих оболонкою.

Мета. Вимоги до покриття.

Технологія покриття таблеток оболонками. Види покриття. Переваги і недоліки.

Допоміжні речовини, які використовують для покриття.

Обладнання, яке використовується для нанесення оболонки.

ТЕМА 11. Виробництво капсул. Мікрокапсули.

Виробництво желатинових капсул: твердих і м'яких. Обладнання.

Контроль якості.

Мікрокапсули. Характеристика. Методи одержання.

ТЕМА 12. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирив.

Характеристика мазей, сучасні вимоги до них.

Мазеві основи. Класифікація. Вимоги.

Виробництво мазей в промислових умовах. Технологія. Обладнання.

Контроль якості. Фасування і пакування мазей. Зберігання.

Промислове виробництва супозиторіїв.

Пластирі. Визначення, класифікація. Вимоги до пластирів. Технологія пластирів.

Обладнання, що використовується при виробництві пластирів. Шкірні губки. Рідкі клеї.

ТЕМА 13. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском.

Характеристика аерозолів і їх класифікація.

Вимоги до контейнерів і клапанно-розпилювальних пристроїв.

Основні і допоміжні речовини, які входять у склад аерозолів. Пропеленти.

Конструкція аерозольних упаковок. Виготовлення контейнерів.

Технологія лікарських засобів, що знаходяться під тиском.

Способи наповнення контейнерів пропелентами. Оцінка якості аерозолів.

Особливості транспортування і зберігання аерозолів.

6. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви тем	Лекції	Практичні заняття/ семінарські заняття	Самостійна робота студента	ІРС
VII СЕМЕСТР				
Розділ I. Нормативно-технічна документація у виробництві лікарських препаратів. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування				
1. Нормативно-технічна документація та виробництво лікарських засобів згідно GMP. Матеріальний баланс.	2	6	2,0	-
2. Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек. Рекуперація та ректифікація спирту.	4	6	6,0	-
3. Спиртометрія.	2	6	-	-
4. Виробництво екстрактів рідких, густих, сухих та олійних.	6	6	6,0	-
5. Склад ампульного скла. Визначення основних показників якості ампульного скла. Наповнення та запаювання	2	6	6,0	-
6. Виробництво ін'єкційних розчинів	2	6	6,0	-
7. Виробництво інфузійних розчинів. Очні лікарські форми.	2	6	6,0	-
Всього (розділ I):	20	42	32	-
Всього за VII семестр:	20	42	32	-
VIII СЕМЕСТР				
Розділ II. Властивості порошків та гранулятів. Методи виготовлення таблеток. покриття таблеток. Виробництва капсул. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирі. Лікарські засоби під тиском				
8. Подрібнення, просіювання, змішування. Принцип та режим роботи обладнання. Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків, гранулятів, їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.	4	6	6,0	-
9. Таблетки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання таблеток прямим пресуванням та з попередньою грануляцією.	2	6	6,0	-

10. Виробництво таблеток покритих оболонкою.	2	6	6,0	-
11. Виробництво капсул. Мікрокапсули.	2	6	6,0	-
12. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирів.	6	6	6,0	-
13. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском.	2	6	6,0	
Всього (розділ II):	18	36	30	-
Всього за VIII семестр:	20	36	30	-
ВСЬОГО ГОДИН:	40	78	62	-

7. ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ

Номер лекції	Тема лекції	К-сть годин
Розділ І. Нормативно-технічна документація у виробництві лікарських препаратів. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування		
1.	Нормативно-технічна документація та виробництво лікарських засобів згідно GMP. Матеріальний баланс.	2
2.	Виробництво екстракційних препаратів. Настойки.	2
3.	Спиртометрия. Рекуперація та ректифікація спирту.	2
4.	Виробництво екстрактів рідких.	2
5.	Виробництво екстрактів густих.	3
6.	Виробництво екстрактів сухих та олійних.	2
7.	Максимально-очищенні препарати. Біогенні стимулятори.	2
8.	Ампульне скло, як первинна упаковка для ін'єкційних розчинів.	2
9.	Виробництво ін'єкційних розчинів.	2
10.	Виробництво очних лікарських засобів.	2
Розділ ІІ. Властивості порошків та гранулятів. Методи виготовлення таблеток. покриття таблеток. Виробництва капсул. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирі. Лікарські засоби під тиском		
11.	Подрібнення, просіювання, змішування. Принцип та режим роботи обладнання.	2
12.	Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків, гранулятів та їх вплив на технологію твердих лікарських форм.	2
13.	Методи одержання таблеток прямим пресуванням та з попередньою грануляцією.	2
14.	Виробництво таблеток покритих оболонкою.	2
15.	Технологічні аспекти капсул	2
16.	Виробництво м'яких лікарських засобів. Принцип та режим роботи обладнання.	2
17.	Промислове виробництво супозиторіїв.	2
18.	Виробництво пластирів. Перспективи розвитку.	2
19.	Лікарські засоби, що знаходяться під тиском.	2
20.	Сучасні аспекти виробництва лікарських засобів	2
РАЗОМ:		40

8. ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

Номер практичного заняття	Тема практичного заняття	К-сть годин
Розділ І. Нормативно-технічна документація у виробництві лікарських препаратів. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування		
1.	Нормативно-технічна документація та виробництво лікарських засобів згідно GMP. Матеріальний баланс.	6
2.	Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек. Рекуперація та ректифікація спирту.	6
3.	Спиртометрія. Технологія спиртових розчинів.	6
4.	Виробництво екстрактів рідких, густих, сухих та олійних.	6
5.	Склад ампульного скла. Визначення основних показників якості ампульного скла. Наповнення та запаювання ампул.	6
6.	Виробництво ін'єкційних розчинів.	6
7.	Виробництво інфузійних розчинів. Очні лікарські засоби.	6
Розділ ІІ. Властивості порошків та гранулятів. Методи виготовлення таблеток. покриття таблеток. Виробництва капсул. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирі. Лікарські засоби під тиском		
8.	Подрібнення, просіювання, змішування. Принцип та режим роботи обладнання. Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків, гранулятів, їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.	6
9.	Таблетки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання таблеток прямим пресуванням та з попередньою грануляцією.	6
10.	Виробництво таблеток покритих оболонкою.	6
11.	Виробництво капсул. Мікрокапсули.	6
12.	Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирі.	6
13.	Лікарські засоби, що знаходяться під тиском.	6
РАЗОМ:		78

9. САМОСТІЙНА РОБОТА

Номер теми	Тема	К-сть годин
Розділ І. Нормативно-технічна документація у виробництві лікарських препаратів. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування		
1.	Біотехнологія у виготовленні лікарських засобів, її місце в розвитку науково-технічного прогресу в медицині і фармації. Сучасні напрямки виготовлення ліків на основі біотехнології.	10
2.	Виділення, очищення, концентрування, кристалізація та висушування продуктів біосинтезу. Обладнання. Стандартизація	10
3.	Суспензії та емульсії. Апаратура для отримання суспензії та емульсії	10
4.	Історія розвитку виробництва лікарських форм. Основні етапи розвитку. Роль вітчизняних учених у становленні і розвитку технології лікарських форм.	4
Розділ ІІ. Властивості порошків та гранулятів. Методи виготовлення таблеток. покриття таблеток. Виробництва капсул. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирі. Лікарські засоби під тиском		
5.	Фасування, пакування, маркування готових лікарських форм. Перспективи упакування готових лікарських засобів.	8
6.	Тверді дисперсні системи. Носії лікарських речовин першого, другого та третього покоління: мікрокапсули, мікросфери, нанокапсули, наносфери, ліпосоми, антитіла, глікопротеїди. Магнітокеровані системи. Пероральні системи «Орос». Технологія отримання, обладнання. Застосування.	10
7.	Перспективи розвитку технології лікарських форм. Основні напрямки розвитку технології лікарських форм. Досягнення фармацевтичної технології в області виготовлення нових готових лікарських препаратів.	10
РАЗОМ:		62

10. ТЕМИ СЕМІНАРСЬКИХ РОБІТ – не передбачено

11. ТЕМИ ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ – не передбачено

12. ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАНЯТТЯ – не передбачено

13. ЗАХИСТ КУРСОВИХ РОБІТ

Курсова робота – це один із видів самостійної роботи студентів, яка написана на актуальну тему з обов'язковим науково-теоретичним аналізом проблем, пов'язаних з виготовленням лікарських препаратів в промислових умовах. Вона відноситься до підсумкового контролю і несе пошуковий, творчий характер. Курсова робота сприяє виробленню умінь студента аналізувати, закріплювати теоретичні знання і практичні навички по даному курсу.

Структура курсової роботи

Тема курсової роботи видається викладачем, який веде групу і є також керівником роботи.

Загальні рекомендації передбачають наступні розділи курсової роботи: зміст, вступ (1-2 сторінки), огляд літератури (15-20 сторінок), додатки (висновки) (1-2 сторінки), списку використаної літератури (3-4 сторінки).

В *змісті* потрібно розкрити структуру курсової роботи, дати назви розділам, підрозділам. Проти кожної назви розділу вказується номер сторінки, з якої починається в тексті даний розділ.

У *вступі* необхідно розкрити актуальність теми, викласти мету і задачі даної теми.

В *огляді літератури* по досліджувальному питанні необхідно викласти сучасні наукові дослідження теорії і практики фармації, узагальнити матеріал, зробити заключення по вивченій темі.

- Визначення
- Характеристика
- Класифікація
- Загальна схема виробництва
- Методи і способи одержання
- Характеристика вихідної сировини
- Номенклатура препаратів даної лікарської форми із вказаними фірмами-виробниками.

При написанні курсової роботи використовуються рекомендовані джерела літератури по заданій темі, а також наукові журнали: «Вісник фармації», «Клінічна фармація», «Фармацевтичний журнал», «Провізор», «Фармацевтичний часопис», а також монографії, наукові праці, матеріали і тези з'їздів та ін. Особлива увага в огляді літератури зосереджується на теоретичних основах технологічних процесів лікарських препаратів, на питаннях біофармацевтичного характеру, на можливі шляхи удосконалення лікарських препаратів та технології, автоматизацію технологічних процесів та інших питань, які стосуються розгляду даної теми.

Курсову роботу потрібно закінчувати *висновками*, які витікають із аналізу матеріалу, в них показуються, як вирішена задача, поставлена в роботі.

Мета висновків – у стислому вигляді передати основний зміст отриманих результатів, а також відобразити суть і практичне значення проведених досліджень.

Оформлення і захист курсових робіт

Курсова робота здається в рукописному вигляді або друкується на білому папері форматі А4 (210*297 мм) на машинці або комп'ютері в редакторі Win Word 6.0-7.0, використовуючи 14 розмір шрифту Times New Roman Cyr, полуторний інтервал. Поля: зліва – 20 мм, зверху – 20 мм, справа – 10 мм, знизу – 20 мм.

Захист курсової роботи відбувається згідно графіку. Студенту для виступу надається 7-10 хвилин. Після обговорення курсової роботи виставляється оцінка. Захищений екземпляр курсової роботи здається на кафедру

14. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛИ

№ з/п	Назва практичної навички	Рівень засвоєння	Лінія матрикула
1.	Складати матеріальні баланси для виробництва галенових препаратів.	3	VI
2.	Складати технологічні схеми виробництва галенових препаратів.	3	VI
3.	Складати матеріальні баланси для виробництва стерильних лікарських форм.	4	VI
4.	Складати технологічні схеми виробництва стерильних лікарських форм	4	VI
5.	Складати матеріальні баланси для виробництва твердих лікарських форм	4	VI
6.	Складати технологічні схеми виробництва твердих лікарських форм	4	VI
7.	Складати матеріальні баланси для виробництва м'яких лікарських форм	4	VI
8.	Складати технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм	4	VI

15. ПЕРЕЛІК ЗАВДАНЬ ДЛЯ ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТА (ІРС):

1. Участь у роботі студентського наукового гуртка та виступи на наукових форумах.
2. Участь у студентській Всеукраїнській олімпіаді по «Фармації».
3. Публікації результатів наукових досліджень
4. Представлення результатів наукових досліджень на підсумкових студентських конференціях.
5. Презентація курсових робіт
6. Написання рефератів з тем, що не входять у лекційні та практичні матеріали
7. Презентація матеріалів самостійної роботи студентів

16. МЕТОДИ ТА ФОРМИ КОНТРОЛЮ

При оцінюванні студентів приділяється перевага стандартизованим методам контролю:

- тестування (усне, письмове, комп'ютерне);
- структуровані письмові роботи;
- структурований контроль практичних навичок;
- контроль виконання практичної роботи;
- усне опитування;
- усна співбесіда.

Форми контролю:

Попередній (вхідний) контроль слугує засобом виявлення наявного рівня знань студентів для використання їх викладачем на практичному занятті як орієнтування у складності матеріалу. Проводиться з метою оцінки міцності знань та з метою визначення ступеня сприйняття нового навчального матеріалу.

Поточний контроль – контроль самостійної роботи студентів щодо вивчення навчальних матеріалів. Здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми з метою перевірити ступінь та якість засвоєння матеріалу, що вивчається. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок із метою перевірки підготовленості студента до заняття. В процесі поточного контролю оцінюється самостійна робота студента щодо повноти виконання завдань, рівня засвоєння навчальних матеріалів, оволодіння практичними навичками аналітичної, дослідницької роботи та ін.

Рубіжний (тематичний) контроль засвоєння розділу (підрозділу) відбувається по завершенню вивчення блоку відповідних тем шляхом тестування та/або усної співбесіди та/або виконання структурованих завдань. Тематичний контроль є показником якості вивчення тем розділів дисципліни та засвоєння студентами практичних навичок, а також пов'язаних із цим пізнавальних, методичних, психологічних і організаційних якостей студентів. Проводиться на спеціально відведеному – підсумковому – занятті.

Проміжний контроль - полягає в оцінці засвоєння студентами навчального матеріалу на підставі виконання ним певних видів робіт на практичних (семінарських) заняттях за певний період. Проводиться у формі семестрового заліку на останньому практичному (семінарському) занятті в семестрі.

Підсумковий контроль здійснює контролюючу функцію, проводиться з метою оцінки результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні або на окремих його завершених етапах. Проводиться у формі заліку, диференційованого заліку або іспиту з метою встановлення змісту знань студентів за обсягом, якістю та глибиною, а також вміннями застосувати їх у практичній діяльності. Під час підсумкового контролю враховуються результати складання здачі усіх видів навчальної роботи згідно із структурою робочої програми.

ПРИМІТКА: Кафедра визначає форми контролю відповідно до навчального плану з дисципліни.

ОЦІНЮВАННЯ УСПІШНОСТІ ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Оцінка з дисципліни визначається як сума кількості балів поточної успішності, що складає 60% загальної оцінки з дисципліни, та оцінки, отриманої на іспиті, що складає 40% загальної оцінки з дисципліни.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни становить 200 балів, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів, за екзаменаційний підсумковий контроль (іспит) – 80 балів.

Бали з дисципліни конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями:

Оцінка за 200-бальною шкалою	Оцінка за 4-бальною шкалою
170-200 балів	5 – відмінно
140-179 балів	4– добре
101-139 балів	3 – задовільно
100 балів і менше	2– незадовільно

КРИТЕРІЙ ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ УСПІШНОСТІ

Оцінювання поточної успішності проводиться шляхом підрахунку середнього балу поточної успішності по завершенню вивчення дисципліни. При цьому заокруглення ОЦІНКИ здійснюється за схемою: в діапазоні від 0 до 0,24 заокруглюється до меншої одиниці; в діапазоні від 0,25 до 0,74 заокруглюється до 0,5; в діапазоні від 0,75 до 0,99 заокруглюється до більшої одиниці.

Переведення оцінок за поточну успішність з 12-ти бальної шкали у 120-ти бальну шкалу здійснюється наступним чином:

Рейтингова 12-ти бальна шкала	Шкала оцінювання поточної успішності
4	66
4,5	69
5	72
5,5	75
6	78
6,5	81
7	84
7,5	87
8	90
8,5	93
9	96
9,5	99
10	102
10,5	105
11	108
11,5	111
12	114

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни з додаванням балів за індивідуальну роботу студента (ІРС), становить 120 балів.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАТЬ ТА ВМІНЬ СТУДЕНТІВ ПІД ЧАС ПРАКТИЧНОГО (СЕМІНАРСЬКОГО) ЗАНЯТТЯ

Оцінювання поточної успішності проводиться за дванадцятибальною рейтинговою шкалою. Оцінка за практичне заняття вважається позитивною, якщо вона становить 4,0 і більше балів. При цьому враховуються всі види робіт, передбачені методичною вказівкою для студентів при вивченні теми практичного (семінарського) заняття.

Бали	Критерії оцінювання
1	Виставляється у тих випадках, коли студент не розкриває зміст навчального матеріалу, не виконав практичної роботи, не оформив протокол.
2	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується в навчальному матеріалі, що виявляється шляхом пропонування йому додаткових запитань, виявляє незнання змісту виконання практичної роботи.
3	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, допускає грубі помилки у визначенні понять та при використанні термінології, виконав практичну роботу, частково оформив протокол.
4	Виставляється, коли студент орієнтується в основному матеріалі, але не може самостійно і послідовно сформулювати відповідь, спонукаючи викладача пропонувати йому навідні питання, фрагментарно виконав практичну роботу.
5	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, показує початкову уяву про предмет вивчення, виконав практичне завдання не до кінця.
6	Виставляється студенту, коли він відтворює основний навчальний матеріал, але при його викладенні допускає суттєві помилки, наводить прості приклади, визначення лікарських форм, недооформив протокол заняття.
7	Виставляється студенту у випадку, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; допускає незначні порушення у послідовності викладення матеріалу, при використанні наукових понять та технологічних термінів, нечітко формулює висновки, орієнтується в методиці виконання практичної роботи, виконав її не в повному обсязі.
8	Виставляється у випадку, коли студент розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає неповні визначення понять; допускає неточності при використанні наукових термінів, нечітко формулює висновки, виконав практичну роботу, але допустив незначні помилки під час проведення дослідження.
9	Виставляється студенту, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає повні визначення біологічних понять та термінів, допускаючи незначні порушення у послідовності викладення, самостійно, зі знанням методики виконав практичну роботу, але допустив неточності у послідовності проведення роботи.
10	Виставляється у тих випадках, коли студент виявляє повне знання фактичного матеріалу, вміє аналізувати, оцінювати та розкривати технологічні процеси; встановлювати причинно-наслідкові зв'язки; логічно будувати висновки, оформив протокол практичного заняття, допускаючи незначні помилки при застосуванні наукових термінів і понять.
11	Виставляється студенту, коли він показує глибокі, міцні та системні знання в об'ємі навчальної програми, безпомилково відповідає на всі запитання, обґрунтовано формулює висновки, використовуючи матеріали, що виносяться на самостійну роботу студента, грамотно і послідовно, зі знанням методики, виконав практичну роботу; в повному об'ємі оформив протокол практичного заняття, правильно застосовуючи наукові терміни та поняття.
12	Виставляється студенту, коли він самостійно, грамотно і послідовно, з вичерпною повнотою, використовуючи дані додаткової літератури, відповів на запитання з проявом вміння характеризувати різноманітні технологічні процеси; чітко та правильно дає визначення та розкриває зміст наукових термінів і понять, самостійно та правильно виконав практичну роботу, без помилок оформив протокол практичного заняття.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

ПРИМІТКА: Кафедра визначає критерії оцінювання відповідно до змісту робочої програми з дисципліни. Даний документ має бути представлений на інформаційному стенді кафедри.

**КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ
ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ (ІРС)**

Бали	Критерії оцінювання
1	НАПИСАННЯ РЕФЕРАТІВ З ТЕМ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ У ЛЕКЦІЙНИЙ ТА ПРАКТИЧНІ МАТЕРІАЛИ
2	ПРЕЗЕНТАЦІЯ МАТЕРІАЛІВ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ або ПРЕЗЕНТАЦІЯ КУРСОВИХ РОБІТ
3	УЧАСТЬ У СТУДЕНТСЬКІЙ ОЛІМПІАДІ З ДИСЦИПЛІНИ. або ПУБЛІКАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
4	ПРЕДСТАВЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НА ПІДСУМКОВИХ СТУДЕНТСЬКИХ КОНФЕРЕНЦІЯХ.
5	ПРИЗОВЕ МІСЦЕ ЗА УЧАСТЬ У РОБОТІ НАУКОВОГО ФОРУМА.
6	ПРИЗОВЕ МІСЦЕ ЗА УЧАСТЬ У ВСЕУКРАЇНСЬКІЙ СТУДЕНТСЬКІЙ ОЛІМПІАДІ З ДИСЦИПЛІНИ.

Примітка: якщо студент приймає участь у двох і більше видах індивідуальної роботи, йому зараховуються бали лише за один вид роботи на його вибір. Даний документ має бути представлений на інформаційному стенді кафедри.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ВИКОНАННЯ ПРАКТИЧНОГО ЗАВДАННЯ

Бали	Критерії оцінювання
0	Виставляється, коли студент виявляє повне незнання змісту виконання роботи.
1 - 3	Виставляється, коли студент частково виявляє знання змісту виконання роботи.
4 - 6	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується у методиці виконання роботи, виконав її в неповному обсязі, допускаючи грубі помилки під час проведення досліджень.
7 - 9	Виставляється студенту, коли він самостійно, зі знанням методики виконав практичну роботу, але допустив неточності у послідовності проведення роботи.
10 - 12	Виставляється, коли студент самостійно, грамотно і послідовно, зі знанням методики, виконав практичну роботу, правильно застосовуючи наукові терміни та поняття.

Примітка: за недооформлені протоколи практичних занять з дисципліни від загальної кількості балів за практичне завдання віднімається 3,0 бали.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ

Бали	Критерії оцінювання
1	Виставляється у тих випадках, коли студент не розкриває зміст навчального матеріалу.
2	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується в навчальному матеріалі, що виявляється шляхом пропонування йому додаткових запитань.
3	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, допускає грубі помилки у визначенні понять та при використанні термінології.
4	Виставляється, коли студент орієнтується в основному матеріалі, але не може самостійно і послідовно сформулювати відповідь, спонукаючи викладача пропонувати йому навідні питання.
5	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, показує початкову уяву про предмет вивчення.
6	Виставляється студенту, коли він відтворює основний навчальний матеріал, але при його викладенні допускає суттєві помилки, наводить прості приклади, визначення біологічних понять недостатні, характеризує загальні ознаки біологічних об'єктів.
7	Виставляється студенту у випадку, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; допускає незначні порушення у послідовності викладення матеріалу, при використанні наукових понять та біологічних термінів, нечітко формулює висновки.
8	Виставляється у випадку, коли студент розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає неповні визначення понять; допускає неточності при використанні наукових термінів, нечітко формулює висновки.
9	Виставляється студенту, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає повні визначення технологічних понять та термінів, допускаючи незначні порушення у послідовності викладення.
10	Виставляється у тих випадках, коли студент виявляє повне знання фактичного матеріалу, вміє аналізувати, оцінювати та розкривати суть технологічних процесів; встановлювати причинно-наслідкові зв'язки; логічно будувати висновки.
11	Виставляється студенту, коли він показує глибокі, міцні та системні знання в об'ємі навчальної програми, безпомилково відповідає на всі запитання, обґрунтовано формулює висновки, використовуючи матеріали, що виносяться на самостійну роботу студента.
12	Виставляється студенту, коли він самостійно, грамотно і послідовно, з вичерпною повнотою, використовуючи дані додаткової літератури, відповів на запитання з проявом вміння характеризувати різноманітні технологічні процеси; чітко та правильно дає визначення та розкриває зміст наукових термінів і понять.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛИ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК

Матрикул вважається **зарахованим** у випадку, коли студент із повним знанням методики, самостійно, у чіткій послідовності проведення роботи, виконав практичну навичку та грамотно сформулював висновки. Під час проведення практичної навички викладач має право скерувати студента, який допускає неточності та незначні помилки у виконанні роботи.

Матрикул вважається **не зарахованим** у випадку, коли студент, орієнтуючись у фактичному матеріалі, показує незнання методики, невміння виконання практичної навички, допускає грубі помилки у послідовності проведення роботи та при формулюванні висновків.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ ТА ВМІНЬ СТУДЕНТІВ ПІД ЧАС ІСПИТУ

Оцінка за іспит вираховується з врахуванням питомої ваги кількості балів, отриманих студентом за складання тестового контролю (75%) та питомої ваги кількості балів, отриманих студентом під час усної співбесіди з екзаменатором (25%).

Максимальна кількість балів за іспит, яку може набрати студент, становить 80.

Іспит вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Якщо студент не склав однієї із складових частин іспиту, він вважається таким, що не склав екзаменаційний підсумковий контроль у цілому. Студент перескладає лише ту частину, яку не склав.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПИСЬМОВОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЮ

Оцінювання знань студентів і переведення результатів засвоєння отриманих знань здійснюється за наступною шкалою:

Кількість правильних відповідей при складанні тестових завдань у ННВ незалежного тестування знань студентів	Кількість балів, що виставляється студенту
1-24	Не склав
25, 26	38
27	39
28	40
29	41
30	42
31	43
32	44
33	45
34	46
35	47
36	48
37	49
38	50
39	51
40	52
41	53
42	54
43	55
44	56
45	57
46	58
47	59
48	60

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ УСНОЇ СПІВБЕСІДИ З ЕКЗАМЕНАТОРОМ

Оцінювання знань студентів здійснюється шляхом виставлення балів залежно від правильності відповідей на питання з врахуванням повноти відповіді за наступною шкалою:

Оцінка правильності відповіді на питання з врахування повноти відповіді	Кількість балів, що виставляються студенту за відповідь на одне питання
Відсутність правильної відповіді на питання	0
Часткова відповідь на питання	1
Неповна відповідь на питання	2
Повна відповідь на питання	3

Шкала переведення:

Сумарна кількість балів, отриманих при відповіді на окремі питання	Кількість балів, що виставляються студенту
Відсутність правильних відповідей на жодне питання	Не склав
3	12
4	13
5	14
6	15
7	16
8	18
9	20

Мінімальна кількість балів, яку може отримати студент при усній співбесіді з екзаменатором – 12 балів, максимальна кількість балів – 20.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармацевції з технологією
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

19. ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

БАЗОВА (ОСНОВНА):

1. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва / [Дмитрієвський Д.І., Богуславська Л.І., Хохлова Л.М. та ін.] ; за ред. Д.І. Дмитрієвського. – [2-е вид.]. – Вінниця : Нова Книга, 2008. – 280 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва / [Чуєшов .В.І., Хохлова Л.М, Ляпунова О.О. та ін.] ; за ред. В.І. Чуєшова. – [2-е вид.]. – Х: Изд-во НФаУ : Золоті сторінки, 2003. – 718 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Доповнення 2. – Х. : Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”, 2008. – 620 с
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Доповнення 3. – Х. : Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”, 2009. – 280 с
7. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості / Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П – Вінниця: Нова книга, 2009–816 с.
8. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. / [Кондратьева Т.С., Иванова Л.А., Зеликсон Ю.И. и др.] ; под ред. Кондратьевой Т.С. –М.: Медицина 1991. – Т.1 – 496 с.; Т.2. – 544 с.
8. Муравьев И.А. Технология лекарств. / Муравьев И.А. – М.: Медицина, 1971. – 751 с.

ДОПОМІЖНА:

1. Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности. Учебное пособие для студентов вузов. / [Чуєшов В.І., Сичкарь А.А., Стрельников Л.С. и др.]. –Х: Изд-во НФаУ, 2005. – 307
2. Технология и стандартизация лекарств. Сб. науч. трудов. ГНЦЛС, Госкоммедбиопром. Под ред. академика ИА Украины В.П. Гергиевского и проф. Ф.А. Конева.-Харьков: ООО «Рирег», 1996.-784 с.
3. Базисная и клиническая фармакология / под ред. Бергмана Г. Катцунга. - М. - СПб: Битом-Невский Диалект, 1998. — 670 с.