

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.

(підпис)
25 листопада 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ
ФОРМ

Підготовки магістра фармації
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікації професійної «Фармацевт-косметолог»

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні Студентської ради
Протокол № 07/11
від 25 листопада 2021 р.

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні спільної Вченої Ради
фармацевтичних факультетів
Протокол № 4
від 23 листопада 2021 р.

1. Загальна інформація про викладачів:

Пухальська Ірина Олександрівна – к.фарм.н., доцент кафедри технології ліків, Pukhalska.i.o@zsmu.edu.ua

Литвиненко Тетяна Миколаївна - к.фарм.н., доцент кафедри технології ліків, Litvinenko.t.m@zsmu.edu.ua

Лисянська Ганна Петрівна – к.фарм.н., доцент кафедри технології ліків, Lysianska.h.p@zsmu.edu.ua

Малецький Микола Миколайович – к.фарм.н., старший викладач кафедри технології ліків, Maletsky.m.m@zsmu.edu.ua

Романіна Дар'я Михайлівна – к.фарм.н., старший викладач кафедри технології ліків, Romanina.d.m@zsmu.edu.ua

2. Назва навчальної дисципліни і кількість кредитів:

«Теоретичні основи технології лікарських форм» ВК 40 (денна форма навчання), 3 кредити ЄКТС.

3. Час і місце проведення навчальної дисципліни

Вивчення здійснюється протягом семестру на 4 курсі навчання, кафедра технології ліків Запорізького державного медичного університету.

4. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Пререквізити: загальна та неорганічна хімія, фізична і колоїдна хімія, фізика, математика.

Постреквізити: технології ліків та парфумерно-косметичних засобів, технологія лікарських косметичних засобів, технологія лікарських препаратів промислового виробництва, обладнання парфумерно-косметичного виробництва.

5. Характеристика навчальної дисципліни

5.1. Призначення навчальної дисципліни

Вивчення історичних аспектів становлення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; теоретичних основ технологічних процесів виготовлення лікарських форм.

5.2. Мета вивчення навчальної дисципліни

Ознайомлення студентів із історичним шляхом розвитку фармацевтичної технології, формування у студентів теоретичних основ технології лікарських форм; ознайомлення студентів з основними технологічними процесами подрібнення, розчинення, дифузії, фільтрації, емульгування, екстракції та іншими загальними процесами виробництва різноманітних лікарських форм, набуття студентами практичних компетенцій у сфері професійної діяльності фармацевтичних працівників.

5.3 Завдання вивчення дисципліни

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

Набуття студентами компетентностей:

- 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;

- загальні: здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, прагнення до збереження навколишнього середовища, здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим, знання та розуміння предметної області та розуміння професії, навички використання інформаційних і комунікаційних технологій, здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт;

- спеціальні (фахові, предметні): здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик, здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP), здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

5.4. Зміст навчальної дисципліни

Програма навчальної дисципліни складається із змістовного розділу та 7 тем:

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

Тема 2. Теоретичні основи подрібнення, просіювання та змішування твердих матеріалів.

Тема 3. Теоретичні основи розчинення твердих тіл в рідинах.

Тема 4. Теоретичні основи розподілу неоднорідних систем.

Тема 5. Теоретичні основи екстракції.

Тема 6. Теоретичні основи стабілізації гетерогенних систем.

Тема 7. Підсумковий контроль

6. План вивчення навчальної дисципліни

Види навчальних занять: лекції, самостійна робота студентів, індивідуальні консультації; дистанційне навчання.

Форми навчання: денна.

Методи навчання: словесний, наочний, практичний, індуктивний.

Методи контролю: усний, письмовий контроль теоретичних знань (написання ситуаційних завдань і тестового контролю).

Форми підсумкового контролю: 1 підсумковий контроль (залік).

Засоби діагностики успішності навчання: індивідуальні завдання, презентації, питання для поточного контролю, тести, задачі, питання для підсумкового контролю.

Мова навчання: українська.

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	денна форма					
	усього	у тому числі				
1		л	семін	лаб.	інд.	с. р.
2	3	4	5	6	7	
Теоретичні основи технології лікарських форм						
Тема 1. <i>Історичні аспекти становлення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні</i>	24	2	-	-	-	22
Тема 2. <i>Теоретичні основи подрібнення, просіювання та змішування твердих матеріалів.</i>	11	2	-	-	-	9
Тема 3. <i>Теоретичні основи розчинення твердих тіл в рідинах.</i>	9	2	-	-	-	7
Тема 4. <i>Теоретичні основи розподілу неоднорідних систем.</i>	9	2	-	-	-	7
Тема 5. <i>Теоретичні основи екстракції.</i>	16	2	-	-	-	14
Тема 6. <i>Теоретичні основи стабілізації гетерогенних систем.</i>	16	2	-	-	-	14
Підсумковий контроль	5	-	-	-	-	5
Усього годин	90	12	-	-	-	78

7. Самостійна робота студента

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Історичні аспекти становлення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні	22
2	Теоретичні основи подрібнення, просіювання та змішування твердих матеріалів.	9
3	Теоретичні основи розчинення твердих тіл в рідинах.	7
4	Теоретичні основи розподілу неоднорідних систем.	7
5	Теоретичні основи екстракції.	14
6	Теоретичні основи стабілізації гетерогенних систем.	14
7	Підготовка до підсумкового контролю	5
	Разом	78

8. Список літератури

8.1 Основна література

- 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.
- 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
- 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.
- Екстракція рослинної сировини : навч. Посібник / Ю. І. Сидоров, І. І. Губицька, Р. Т. Конечна, В. П. Новіков. – Львів : Вид-во Нац. Ун-ту «Львівська політехніка», 2008. – 336 с.
- Історія медицини та фармації : навч. посіб. для студентів вищ.фармац. навч. закл. та фармац. ф-тів ВНЗ МОЗ України / А. А. Котвіцька, В. В. Горбаньов, О. О. Суріков та ін. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 168 с.
- Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ42 – 4.5: 2015 //За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015р.).
- Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закладів : в 2 ч. / В. І. Чуешов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с. : 2013. – 638 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О. І. Тихонов, П. А. Логвін, С. О. Тихонова, О. В. Мазулін [та ін.]. ; За ред. О. І.Тихонова. – Х. : НФаУ; Оригінал, 2009. – 432 с.

8.2 Додаткова література

- Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості : підруч. для студентів вищ. навч. закл. III-IV рівня акредитації / М.В. Стасевич та ін.; 2-ге вид., перероб. і допов. – Львів : Новий світ-2000, 2018. – 410 с.
- 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.

9. Контроль і оцінка результатів навчання

Види: поточний контроль, підсумковий контроль.

Методи:

- Усний контроль теоретичних знань за навчальними питаннями теми
- Письмовий контроль визначення вихідного, поточного рівня знань та ступеня підготовленості студента до вивчення нового матеріалу шляхом розв'язування ситуаційних задач
- Тестовий метод перевірки знань (тестування за відповідними темами)

Оцінка за розділ визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового контролю (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні розділу) – 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів (60%), за результатами підсумкового контролю – 80 балів (40%).

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям з кожної теми та під час індивідуальної роботи викладача зі студентами. При оцінюванні навчальної діяльності студентів надається перевага стандартизованим методам контролю: тестуванню,

структурованим письмовим роботам, структурованому за процедурою контролю практичних навичок в умовах, що наближені до реальних.

ОЦІНКУ “ВІДМІННО” отримує студент, який твердо знає програмовий матеріал, глибоко його засвоїв, вичерпно, послідовно, грамотно і логічно його викладає, у відповіді якого тісно пов'язується теорія з практикою. При цьому студент не вагається з відповіддю при видозміні завдання, вільно справляється з задачами та питаннями другого та третього рівня оцінки знань, виявляє знайомство з монографічною літературою, вірно обґрунтовує прийняте рішення, володіє елементами лікарської техніки, різносторонніми навиками та прийомами виконання практичних робіт. Практичні навички виконує без помилок, вміє в професійній діяльності ефективно використовувати набуті знання.

ОЦІНКУ “ДОБРЕ” отримує студент, який знає програмовий матеріал, грамотно і змістовно його викладає, який не допускає значних неточностей у відповіді на запитання, правильно використовує теоретичні положення при вирішенні практичних запитань і задач, володіє необхідними навиками і технікою їх виконання.

ОЦІНКУ “ЗАДОВІЛЬНО” отримує студент, який знає основний матеріал, але не засвоїв його деталей, допускає неточності, недостатньо правильні формулювання, порушує послідовність у викладанні програмового матеріалу і відчуває труднощі при виконанні практичних навиків або виконує їх з істотними помилками, з помилками вирішує ситуаційні задачі третього рівня контролю знань.

ОЦІНКУ “НЕЗАДОВІЛЬНО” отримує студент, який не знає значної частини програмового матеріалу, допускає значні помилки у його викладанні, невпевнено, з великими труднощами виконує практичні навички.

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в розділі. Конвертація проводиться перед підсумковим контролем.

Підсумковий контроль здійснюється автоматично по завершенню вивчення всіх тем на останньому контрольному занятті. До підсумкового контролю допускають студентів, які виконали всі види робіт, що передбачені навчальною програмою, та при вивченні розділу набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового контролю має бути стандартизованою і включати контроль теоретичної і практичної підготовки. Конкретні форми підсумкового контролю визначаються у робочій навчальній програмі

Підсумковий контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Оцінювання дисципліни. Оцінка з дисципліни виставляється лише студентам, яким зараховані усі розділи з дисципліни. Оцінка з дисципліни виставляється як середня з оцінок за розділи, на які структурована навчальна дисципліна.

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну (національну) шкалу. Бали шкали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% студентів
B	Наступні 25% студентів
C	Наступні 30% студентів
D	Наступні 25% студентів
E	Останні 10% студентів

Ранжування з присвоєнням оцінок "A", "B", "C", "D", "E" проводиться для студентів даного курсу, які навчаються за однією спеціальністю і успішно завершили вивчення дисципліни. Студенти, які одержали оцінки PX,

Е ("2") не вносяться до списку студентів, що ранжуються. Студенти з оцінкою РХ після перескладання автоматично отримують бал "Е".

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці:

Бали з дисципліни	Оцінка за чотирибальною шкалою
Від 170 до 200	Відмінно
Від 140 до 169	Добре
Від 110 (мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент) до 139	Задовільно
Менше мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент)	Незадовільно

10. Політика навчальної дисципліни

Обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної початкової дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

- поточний контроль передбачає 100% опитування студентів групи на практичному занятті з обов'язковим оцінюванням всіх складових елементів заняття – тестового контролю, усного опитування, вирішення ситуаційних задач, опису даних інструментальних і лабораторних методів дослідження, тощо. За кожний етап заняття студент отримує оцінку «5-4-3-2», із яких викладач визначає середню арифметичну оцінку, яку переводять у бали згідно розподілу, який проведено кафедрою на початку вивчення дисципліни.

Якщо під час визначення балів за заняття середня арифметична оцінка становить «2», то це відповідає 0 кількості балів. Студент має право покращити свої знання з теми, якщо він отримав загальну оцінку «2» впродовж наступного навчального заняття, під час поточного контролю (без отримання балів).