

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Технологія ліків»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 360 годин, 12 кредитів ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків Одеса, вул. Маршала Малиновського, 37
Викладач(-і)	Доценти: Фізор Наталія Доцент; Замкова Альона; Цісак Альона; Ковпак Альона. Асистенти: Іван Шишкін; Христина Голубчик; Ігор Улізко
Контактна інформація	Довідки за телефонами: завуч кафедри, ст.викладач Олексій Володимирович Нікітін, тел. +380674851106 доцент Фізор Наталія Селіверстівна тел. +380950863908 доцент Замкова Альона Вікторівна тел. +380507425467 ст. лаборант кафедри Ірина Володимирівна Кливняк, тел. (048)7779828 E-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14.00 до 17.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи Онлайн- консультації: з 16.00 до 18.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами вищої освіти буде здійснюватися аудиторно (очно).

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

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

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

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

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Завдання дисципліни:

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

Очікувані результати

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

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

вміти:

- Використовувати методи оцінювання показників якості ЛЗ.
- Здійснювати виготовлення лікарських засобів у твердих ЛФ в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення лікарських засобів у м'яких ЛФ в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення лікарських засобів у рідких ЛФ в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення стерильних не стерильних лікарських засобів в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення лікарських препаратів під тиском в умовах промисловості, ТТС та нано- та радіопрепаратів.
- Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.
- Обирати раціональну технологію, виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.
- Обґрунтовувати технологію виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- Проводити постадійний контроль якості лікарських засобів та упакування.
- Вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

- Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.
- Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників в технології виробництва лікарських засобів в умовах аптек та промисловості.
- Дотримуватися вимог етики, біоетики та деонтології у виробництві ліків.

оволодіти навичками:

- Вміти вправно користуватися аптечним та промисловим обладнанням з дотриманням всіх правил техніки безпеки.
- Вміти планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- Обирати раціональну технологію виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах, проводити постадійний контроль лікарських засобів на кожному етапі виробництва;
- Оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів.
- Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, латиною, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.
- Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми навчання.

Дисципліна буде викладатися у формі лекційних занять; практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання.

Лекції: інтерактивні лекції, аналітичні обговорення, робота з нормативними актами.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, розповідь, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації), презентація результатів власних досліджень;
- практичні методи: вирішення практичних кейсів, виконання індивідуального завдання.

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами;
- самостійне виконання індивідуального завдання: розробка, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

Зміст навчальної дисципліни

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

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

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

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

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

- Тема 5. Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.
- Тема 6. Виготовлення зборів в умовах аптеки
- Тема 7. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.
- Тема 8. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.
- Тема 9. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.
- Тема 10. Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.
- Тема 11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.
- Тема 12. Суспензії.
- Тема 13. Емульсії.
- Тема 14. Настояї та відвари з лікарської рослинної сировини.
- Тема 15. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.
- Тема 16. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні
- Тема 17. Мазі гетерогенні
- Тема 18. Мазі комбіновані. Креми. Гелі
- Тема 19. Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викатування. Палички. Пілюлі
- Тема 20. Виготовлення супозиторіїв методом виливання
- Тема 21. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек
- Тема 22. Розчини для ін'єкцій
- Тема 23. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації
- Тема 24. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій
- Тема 25. Очні лікарські форми
- Тема 26. Лікарські форми з антибіотиками
- Тема 27. Дитячі та геріатричні лікарські форми
- Тема 28. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ
- Тема 29. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.
- Тема 30. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.
- Тема 31. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.
- Тема 32. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм. Тема 33. Теоретичні основи екстрагування
- Тема 34. Виробництво настойок. Спиртометрія
- Тема 35. Виробництво екстрактів рідких
- Тема 36. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування
- Тема 37. Виробництво препаратів під тиском.
- Тема 38. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.
- Тема 39. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.
- Тема 40. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.
- Тема 41. Виробництво медичних капсул.
- Тема 42. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.
- Тема 43. Промислове виробництво супозиторіїв.
- Тема 44. Виробництво пластирів та ТТС.
- Тема 45. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Перелік рекомендованої літератури

Основна:

1. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. Вища. уч. фармац. установи (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, А.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. - Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. - 632с. : Іл. - (Серія «Національний підручник»).
3. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
4. Сучасні фармацевтичні технології : навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О. А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.

Додаткова:

1. 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.
2. 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.
3. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
4. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.
5. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
6. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
7. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
8. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
9. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, Т.М. Ковальова та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
10. 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.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. – 724 с.
12. 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.
13. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптекних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
14. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем: наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
15. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.

16. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87 Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.

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

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

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

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

21. Фармакотерапія мастопатії. Екстемпоральні прописи. Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби: методичні рекомендації / Л.І. Вишневська, С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

22. 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

23. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevska // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.

24. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.

25. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

26. Перспективи створення нових оригінальних препаратів на основі субстанцій рослинного походження / О.А. Рубан, С.А. Малиновська, Мурад Аль-Тавайті, С.І. Мазурець // Фітотерапія. – 2012. – №2. – С. 63–65.

27. Сучасний стан створення, виробництва і контролю якості капсул / М.Б. Чубка, Л.В. Вронська, Н.О. Зарівна та ін. // Фармацевтичний часопис. - 2012. - № 2. - С. 165-168.

28. Murachanian D. Two-Piece Hard Capsules for Pharmaceutical Formulations / D. Murachanian // Journal of GXP Compliance. - 2010. - Vol. 14. - P. 31-42.

29. Patel H. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / H. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. & Life Sci. – 2011. – Vol. 2. – P. 1006– 1019.

30. Recent trends of treatment and medication peptic ulcerative disorder / D. Bhowmik, Chiranjib, K.K. Tripathi [et al.] // International Journal of PharmTech Research. 2010. – Vol. 2. – P. 970–980.

31. The effects of powder compressibility, speed of capsule filling and pre- compression on plug densification / M. Llusa, E. Faulhammer, S. Biserni [et al.] // Int. J. Pharm. – 2014. – Vol. 471. – P. 182–188.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Електронні інформаційні ресурси

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендіум: лікарські препарати. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.

ОЦІНЮВАННЯ

Форми поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Ситуаційні завдання не виконує.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Форма підсумкового контролю: іспит.

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

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

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

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

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної 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) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо);
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

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

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.