

**MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
ODESSA NATIONAL MEDICAL UNIVERSITY
DEPARTMENT OF PHARMACEUTICAL CHEMISTRY AND DRUGS
TECHNOLOGY**

APPROVE

Vice-rector for scientific and pedagogical work

_____ Eduard BURIACHKIVSKYI

«04» September 2023

**METHODOLOGICAL DEVELOPMENT OF INDEPENDENT WORK OF
STUDENTS (IWS)**

**IN THE EDUCATIONAL DISCIPLINE «MANUFACTURING
PHARMACEUTICAL PRACTICE IN DRUG TECHNOLOGY»**

Faculty Pharmaceutical Course V

Educational discipline « Manufacturing pharmaceutical practice in drug technology»
(*name of academic discipline*)

Approved:

Meeting of the Department of pharmaceutical chemistry and drug technology

Odessa National Medical University

Protocol № 1 «04» September 2023

Head of the Department _____ (Volodymyr GELMBOLDT)
(signature) (name)

Developers:

PhD in pharmacy, docent Nataliya Fizer

PhD in pharmacy, as Alona KOVPAK,

IWS 1

Topic: General acquaintance with the pharmaceutical enterprise; internal regulations. Instruction on safety and labor protection rules.

Purpose: to study the organizational structure of the pharmaceutical enterprise, the characteristics of its shops and departments, the connection with the auxiliary shops (subdivisions) of the enterprise, the characteristics of workplaces (service areas), general requirements for premises and personnel, safety and sanitary rules at the enterprise; familiarization with instruction on the rules of safety and occupational health and safety; assimilation of the main terms used in the industrial production of medicinal products, familiarization with regulatory and methodical documentation, drawing up regulations.

Basic concepts: technological regulation, GMP, regulatory and technical documentation, excipient, production stage.

Plan

I. Theoretical questions for the lesson:

1. What is the degree of grinding of solids?
2. How to classify grinding machines and types of wood values depending on the degree of grinding of the product?
3. How to classify grinding machines?
4. Name the types of grass cutters (depending on the device), explain the principle of their operation.
5. Why is it necessary to grind plant material without residue?
6. In what ways is the grinding of the material achieved on cutters, rolls, dismembrer, disintegrator, ball mill?
7. Explain the operating conditions of the ball mill.
8. List the mills used for ultra-fine details. What is the principle of their work?
9. How is useful work spent on grinding? What is the work of grinding and useless as those of can be reduced?
10. Explain the principle of mechanical separation of the material and indicate the types of FTA used in the pharmaceutical industry.
11. What factors affect the performance of FTA?
12. What mehanizova no screens explain how they was at bots.
13. How are hydraulic and air separation of materials and what equipment is used for their implementation?
14. Specify the types of mixers used for powder materials. What is the principle of their work?
15. What are medical fees?
16. Specify the stages of assembly technology.
17. How to grind medicinal plant raw materials that are part of the fees?
18. Name the official fee for Gf XI. What is its composition?

18. What are medicinal teas?
19. How to classify powders from grinding?
20. What are the stages of the technology of complex powders in water conditions?
21. Indicate the features of powders used in the form of powders.
21. How to pack powders in the factory?
22. Name the complex powders produced by the pharmaceutical industry. What is their composition?

Questions for self-control

1. Basic terms of the industrial technology of drugs
2. Organizational structure of the pharmaceutical enterprise, characteristics of its shops and branches
3. GMP requirements for the organization of production and quality control of medicinal products
4. Normative documentation in the production of GLZ
5. Basic provisions of the technological regulations for the production of medicinal products.

Approximate tasks for the study of theoretical material

1. *Make a dictionary of basic concepts on the topic*
2. *Fill in the orientation card for independent preparation of the student with the use of literature on the topic (the need to include in the guidelines of the orientation card is decided by the staff of the department):*

Basic and tasks and	In the fairy tale	Answers
1	2	3
<i>Explore:</i>		
technological regulation	this is a regulatory document that outlines technological methods, technical means, norms and standards for the manufacture of a medicinal product.	The requirements of these regulations guarantee the quality of manufactured products, the rational and safe conduct of technical processes, the preservation of equipment, the exclusion of the possibility of accidents and environmental pollution. Thus, the effect of the technological regulation extends to the production of a specific medicinal product, provided that the technical regulation is in place.
regulatory documentation	are documents that establish rules, general principles or characteristics relating to various activities or their results.	1. Technological and technical regulations. 2. State pharmacopoeia. 3. Pharmacopoeia articles. 4. Temporary pharmacopoeial articles. 5. State standards. 6. Industry Standards, Industry Standard of Ukraine. 7. Technical conditions. 8. Governing regulatory document — instructions,

		methodological instructions, etc. 9. Production and technological instructions.
--	--	--

II. Practical work (tasks) that will be performed in class:

Formation of professional skills:

1.1. content of tasks

Educational tasks for practical work:

Task No. 1 Determine the category of NTD:

A) technological document of current serial production of goods.

B) a technological document that completes scientific research in laboratory conditions during the development of a technology for the production of a new type of product or a new technological method of production for mass-produced products.

Task No. 2 Determine the NTD, approved for a limited period, which establishes quality requirements for medicinal products or medicinal plant raw materials.

Task No. 3 Determine the functions of the technological control department at pharmaceutical enterprises.

Task No. 4 Determine the NTD, approved for a limited period, which establishes quality requirements for medicinal products or medicinal plant raw materials.

Task No. 5 Compile the organizational structure of regulatory documentation at the pharmaceutical enterprise.

According to the progress of the practical lesson, complete the individual task in your workbook.

According to the recommendations (instructions) for the tasks.

III. Test tasks for self-control

1. Organizational structure of the enterprise and connection schemes of its divisions.
2. The structure of regulatory and technical documentation at pharmaceutical enterprises.
3. Basic principles of the drug registration system.
4. The main parts of the registration dossier.
5. Specifications for raw materials, intermediate products, and finished products.
6. Quality control of medicines at a pharmaceutical enterprise.
7. The essence of the material balance.
8. How does the material balance of the series differ from the material balance of the stage?
9. What documents reflect the content of the technological regulation?
10. What are the main indicators of raw materials reflected in the certificate?

No	Question	Answer options	Explanation of the correct wever
1	Grinding equipment is classified by the way of grinding. What kind of machines does a roller crusher relate to?	A. Crushing B. Cutting C. Abrasive D. Impact E. Impact-centrifugal	Crushing action (gladkovalkovaja Rolling mill crusher, roller crusher with threaded grooved surface).

2	Production of tablets requires stage-to-stage quality control. What devices are used to determine the particle size distribution (fraction) of granules?	A. Standard set of sieves B. Various vibrosieves C. Friabilators D. Laboratory identifiers E. Microscope	Asieve or screener is an essential part of every pharmaceutical production process, particularly as product quality and integrity are so important. The use of a sieve gets rid of oversized contamination to ensure that ingredients and finished products are quality assured during production and before use or despatch.
3	Various types of dryers can be used for granule dehumidification. Specify the type of "CLI-30" dryer:	A. Fluidized bed dryer B. Freeze dryer C. Infrared dryer D. Silica gel dryer E. Forced air dryer	Fluidized bed dryer (also called fluid bed dryer) is a kind of equipment used extensively in the pharmaceutical industries to reduce the moisture content of pharmaceutical powder and granules.
4	Dosage precision during tablet making mainly depends on the following technological property of tablet mass:	A. Flowability B. Relative density C. Compression ratio D. Compressibility E. Lyophilic property	Pharmaceutical tablets are manufactured through a series of batch steps finishing with compression into a form using a tablet press.
5	A pharmaceutical company produces various medicines. Name the dosage form consisting of separate hard dry particles disintegrated to varying degree:	A. Powders B. Tablets C. Suspensions D. Emulsions E. Dried extract	Typically, a powder can be compacted or loosened into a vastly larger range of bulk densities than can a coarser granular material. When deposited by sprinkling, a powder may be very light and fluffy. When vibrated or compressed it may become very dense and even lose its ability to flow. The bulk density of coarse sand, on the other hand, does not vary over an appreciable range.
6	Preparation of multicomponent powders with phenylsalicylate and camphor is accompanied by generation of some fluid. What is the reason for their incompatibility?	A. Eutectic alloy formation B. Adsorption C. Crystallization water exudation D. Hygroscopic components E. Gases separation	As a result of the interaction between fenilsalitsilatom and camphor th form a is ARE eutectic alloy, in the form of Gust second maloruhom second fluid as a difficult to crystallize.

IV. Individual tasks for students on the topic of the lesson - to present in the form of presentations or IWS. General acquaintance with the pharmaceutical enterprise; internal regulations. Instruction on safety and labor protection rules.

List of recommended literature:

Main:

- Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
- 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.
- Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
- Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.).
- 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.).

Additional literature

- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- 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.
- 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. : НФаУ, 2016. – 75 с.
- 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.
- 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
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskia // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.
- Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумістностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
- 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.

Electronic information resources

1. [Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU](#) – website of the Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU
2. [Scientific library of ONMedU \(odmu.edu.ua\)](#) - Scientific library of ONMedU
3. [www.moz.gov.ua](#) – official website of the Ministry of Health of Ukraine
4. [Odessa National Medical University \(onmedu.edu.ua\)](#) – ONMedU official website
5. State Register of Medicinal Products of Ukraine. - [Electronic resource]. - Access mode: <http://www.drlz.com.ua/> – as of 10.01.2017.

IWS 2

Topic: Production of solid dosage forms according to GMP requirements (tablets, granules, dragees).

Purpose: learn how to use the state pharmacopoeia of Ukraine, normative technical documentation and reference literature to find the necessary information for preparing tablets, granules, dragees; to know the classification and characteristics of excipients used for the production of solid dosage forms; calculate the amount of medicinal and auxiliary substances for the preparation of tablets, taking into account the consumption factor; learn how to grind and sift solid medicinal and herbal raw materials; to be able to choose the optimal tableting technology; to be able to analyze and obtain tablets by direct pressing and pressing with preliminary granulation; to be able to classify and propose the application of film, coated and pressed coatings on tablets; to analyze the quality of coated tablets; perform basic technological operations when receiving tablets, granules, dragees.

Basic concepts: consumption factor, granulation, pressing, granules, dragees, tablets, pressing, mixing.

Plan

I. Theoretical questions for the lesson:

1. Positive and negative aspects of tablets as a dosage form.
2. Influence of physico-chemical and technological properties of medicinal and auxiliary substances on the tableting process.
3. The principle of operation of tablet machines, granulators, dryers.
4. Characteristics of tablets as a dosage form. Types and groups of tablets.
5. The essence, positive and negative aspects of direct pressing.
6. The main areas of production of tablets by direct pressing.
7. Stages of the technological process of obtaining tablets by direct pressing.
8. Purposes and main types of granulation in the production of tablets.
9. Wet granulation. Positive and negative aspects of this process.
10. Methods of structural granulation.
11. Cases of use of dry granulation (granulation by grinding).
12. Groups of auxiliary substances in the production of tablets.
13. Stages and equipment for the production of pre-granulated tablets.

Questions for self-control

Situational tasks. 1) Compile the material balance at the stages of crushing and sieving 50 kg of boric acid using a ball mill. At the grinding stage, 2 kg of losses were obtained, and during sieving, 44 kg of pure fraction, 2 kg of waste and 1 kg of byproducts were obtained. Find output, technological losses, cost norms at each stage and general.

2) What is the degree of grinding if $D = 10$ mm, $d = 0.12$ mm?

- 3) Calculate the amount of starch for the production of 1,000 tablets of 0.5 g of norsulfasol with an average weight of 0.575, if the amount of talc in the finished tablets should be no more than 2%. 5. Calculate the number of liters of alcohol 96%, which must be taken to moisten 7.5 kg of a mixture of riboflavin with ascorbic acid, if the amount of moisturizer should be 40% of the weight of the drug.
- 4). At what number of revolutions of a drum with a diameter of 0.49 m will mixing of powders take place in a ball mill?
- 5). What indicator of tablet quality is affected by the homogeneity of the pressed mass and how is it ensured? Justify the answer.
- 6). The tablet workshop of the enterprise produces tablets covered with a shell that dissolves in the intestines. The technologist-operator uses ethyl cellulose and acetylphthalyl cellulose as auxiliary substances for this coating. Evaluate the actions of the technologist-operator. Justify the answer.

Approximate tasks for the study of theoretical material

3. *Make a dictionary of basic concepts on the topic*
4. *Fill in the orientation card for independent preparation of the student with the use of literature on the topic (the need to include in the guidelines of the orientation card is decided by the staff of the department):*

Basic and tasks and	In the fairy tale	Answers
1	2	3
<i>Explore:</i>		
pressing	the process of reducing the size of particles of solid materials by applying mechanical influence. It can be the main process and auxiliary.	the process of reducing the size of particles of solid materials by applying mechanical influence. It can be the main process and auxiliary.
mix	a process in which several powdery components that are separate, after thorough mixing and uniform distribution of each of them in the mixing volume of the material, form a homogeneous mixture	a process in which several powdery components, which are separate, after thorough mixing and uniform distribution of each of them in the mixing volume of the material, form a homogeneous mixture.

II. Practical work (tasks) that will be performed in class:

Formation of professional skills:

1.2. content of tasks

1. Device and principle of operation of grinding machines.
2. Devices for classification of crushed material.
3. Devices for mixing solid materials.
4. Principle of operation of devices for granulation.
5. Device and principle of operation of tablet machines.
6. Equipment for coating tablets.

Educational tasks for practical work:

Task No. 1 Grind 250 g of sugar in a ball mill and make a material balance for this stage, determine the percentage of output, the percentage of technological costs and the expenditure ratio. Conduct a sieve analysis of crushed sugar and determine the fractional composition (2, 1, 0.5, 0.25 mm) in grams and percentages.

Amount of crushed material, g	Particle sizes, %				
	+2MM	-2MM +1MM	-1MM +0,5MM	-0,5MM +0,25MM	-0,25MM

Sift the powdered sugar. Make a material balance taking into account the waste at this stage. Calculate the yield percentage, costs and the cost factor.

Task No. 2 Determine the productivity of a ball mill that grinds 15 kg of raw materials in 20 minutes.

Task No. 3 Prepare sodium chloride tablets of 0.9 20 pieces. List the indicators that evaluate the quality of finished products. Draw up a material balance for finished products in the form of an equation and a table, calculate output, loss, expenditure ratio.

Substances are spent	Quantity, g	The final product is received	Quantity, g
sodium chloride		Tablets of sodium chloride 0.9	
		Costs	
In total		In total	

Theoretical questions

1. Why is it necessary to grind plant material without residue?
2. What factors affect the performance of sieves?
3. What are tablets as a dosage form?
4. How can the technological properties of powders be improved and direct pressing be carried out?
5. What groups are excipients in the production of tablets divided into?

6. Explain the purpose of binders. In what cases are dry binders used?
7. Give examples of auxiliary substances that cause the destruction of tablets due to their swelling.
8. How is wet granulation performed? Disadvantages of this method.
9. Methods of structural granulation. In what cases is structural granulation performed?
- According to the progress of the practical lesson, complete the individual task in your workbook.
- According to the recommendations (instructions) for the tasks.

III. Test tasks for self-control

№	Question	Answer options	Explanation of the correct answer
1	A tablet shop produces trituration tablets. What quality indicators ARE NOT relevant for these tablets?	* Abrasion, resistance to crushing A. Abrasion, resistance to crushing B. Disintegration and dissolution C. Homogeneity of dosage D. Homogeneity of content E. Microbiological purity	Unlike pressed tablets, trituration tablets are not subject to pressure; the adhesion of the particles of these tablets is carried out as a result of autogeny when dried, so the tablets have low strength.
2	A pharmaceutical factory produces tablets of sodium chloride. What is the method of their production?	A. * Direct compression without additional substances B. Moulding C. Direct compression with the addition of excipients D. Wet granulation prior to compression E. Dry granulation prior to compression	Substances belonging to the cubic system are compressed into tablets directly, that is, by direct compression, without granulation and excipients (sodium chloride, potassium bromide, ammonium bromide).
3	A tablet shop produces trituration tablets. What quality indicators ARE NOT relevant for these tablets?	A. Abrasion, resistance to crushing B. Disintegration and dissolution C. Homogeneity of dosage D. Homogeneity of content	Unlike pressed tablets, trituration tablets are not subject to pressure; the adhesion of the particles of these tablets is carried out as a result of autogeny when dried, so the tablets have low strength.

		E. Microbiological purity	
4	A tablet production unit produces presscoated tablets. What equipment is used for this purpose?	A. * Double pressing machine B. Dragee pan C. Marmerizer D. Eccentric tableting machine E. Triturating machine	To obtain extruded coatings, a Drikot (or RTM-24D) dual-press tablet machine is used, which is a dual unit consisting of two rotors. On the 1st rotor receive tablets kernels, which with the help of a special conveyor device are transferred to the 2nd rotor, where they are directly applied to the pressed dry coating.
5	A pharmaceutical enterprise produces nitroglycerine tablets. What is the method of their production?	A. * Extrusion B. Direct pressing, without adjuvants C. Direct pressing with addition of adjuvants D. Pressing with preliminary wet granulation E. Pressing with preliminary dry granulation	Extrusion method (physical method of microencapsulation). When microencapsulation by extrusion, a thin viscous film of film-forming material is formed on the surface with small diameter holes through which the encapsulating substance is forced through. The thus formed shell is further stabilized by cooling or polymerization of its monomers.
6	While filling hard gelatin capsules such glidants as 0,1% - 0,3% aerosil or magnesium stearate along with 0,5% - 1% talc are often added to the filling agent in order to improve the following properties:	A. * Flowability B. Homogeneity C. Regulation of moisture content D. Homogeneity of mixing E. Ability to contact molding	If you improve the bulk properties of the filler is added sliding auxiliaries. For example, the introduction of 0.1 - 0.3% aerosil or magnesium stearate from 0.5 - 1.0% talc may be sufficient.
7	What tablet coating protects stomach from	A. * Intestinally absorbed	Coating is a process by which an essentially dry,

	harmful influence of active ingredients?	<ul style="list-style-type: none"> B. Water-soluble C. Gastrically absorbed D. Fat-soluble Non-soluble 	outer layer of coating material is applied to the surface of a dosage form in order to confer specific benefits over uncoated variety. It involves application of a sugar or polymeric coat on the tablet. The advantages of tablet coating are taste masking, odor masking, physical and chemical protection, protects the drug in the stomach, and to control its release profile.
8	A pharmaceutical company produces tablets. Tableting by means of direct compression requires:	<ul style="list-style-type: none"> A. * No prior granulation B. Prior granulation C. Formation of masses D. Prior homogenization E. Application of hydraulic press 	Today, the term direct compression (or direct compaction) is used to define the process by which tablets are compressed directly from powdered active drug substance and suitable excipients into a firm compact without employing the process of granulation.
9	What factors affect tablet disintegration?	<ul style="list-style-type: none"> A. * Amount and nature of disintegrating agents B. Poor flowability C. High specific gravity of powders D. Tablet powder contains lamellar crystals E. Heterogeneity of granulated material 	Bioavailability of a drug depends in absorption of the drug, which is affected by solubility of the drug in the gastrointestinal fluid. The rate of drug dissolution is greatly influenced by disintegration.
10	Among various types of tablet external layers there are enterosoluble coatings. Where in the body are they dissolved?	<ul style="list-style-type: none"> A. * Intestine B. Stomach C. Oral cavity D. Rectum E. Esophagus 	An enteric coating is a polymer barrier applied on oral medication that prevents its dissolution or disintegration in the gastric environment. they

			will not dissolve in the gastric acids of the stomach (pH ~3), but they will in the alkaline (pH 7–9) environment present in the small intestine.
--	--	--	---

IV. Individual tasks for students on the topic of the lesson - to present in the form of presentations or IWS. Production of solid dosage forms according to GMP requirements (tablets, granules, dragees).

List of recommended literature:

Main:

- Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
- 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.
- Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
- Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.).

- 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.).

Additional literature

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

- 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.

- 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. : НФаУ, 2016. – 75 с.

- 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. Гладисhev, 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.

- 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

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

- 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.

- 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.

Electronic information resources

1. [Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU](#) – website of the Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU
2. [Scientific library of ONMedU \(odmu.edu.ua\)](#) - Scientific library of ONMedU
3. [www.moz.gov.ua](#) – official website of the Ministry of Health of Ukraine
4. [Odessa National Medical University \(onmedu.edu.ua\)](#) – ONMedU official website
5. State Register of Medicinal Products of Ukraine. - [Electronic resource]. - Access mode: <http://www.drlz.com.ua/> – as of 10.01.2017.

IWS 3

Topic: Production of solid dosage forms according to GMP requirements (capsules in gelatin shell).

Purpose: learn how to use the state pharmacopoeia, normative technical documentation and reference literature to find the necessary information for preparing capsules in a gelatin shell; to study the assortment and properties of auxiliary substances for the production of capsules in a gelatin shell; to study methods of capsule production; to be able to choose the optimal technology for their production; know the methods of obtaining hard and soft gelatin capsules, types of machines, their structure and principle of operation; carry out the compilation of a block diagram of the production of capsules, the main technological operations during their receipt, the selection of equipment at each stage and the determination of quality indicators.

Basic concepts: capsules in a gelatin shell, hard gelatin capsules, soft gelatin capsules.

Plan

I. Theoretical questions for the lesson:

1. Methods of obtaining and properties of gelatin as a form-forming substance.
2. What types of medical capsules are used in medical practice?
3. What is the difference between the mode of production of hard and soft gelatin capsules?
4. What preservatives are most often included in the gelatin mass for the production of capsules?
5. The essence of obtaining capsules by the pressing method, by the drop method, the principles of their implementation?
6. General characteristics of microcapsules, the main purpose of the microencapsulation process, the main methods of obtaining microcapsules.
7. Groups of auxiliary substances in the preparation of microcapsules.

Questions for self-control

1. Equipment for obtaining gelatin shells - forming capsules.

2. Devices for microencapsulation.

Approximate tasks for the study of theoretical material

5. *Make a dictionary of basic concepts on the topic*

6. *Fill in the orientation card for independent preparation of the student with the use of literature on the topic (the need to include in the guidelines of the orientation card is decided by the staff of the department):*

Basic and tasks and	In the fairy tale	Answers
1	2	3
<i>Explore:</i>		
capsule	dosage form consisting of a medicinal product enclosed in a shell.	medical capsules - solid medicinal products with peculiar shells (hard or soft of different shapes and capacities) for filling them with dry, thick or liquid medicines. Capsules may contain one or more active substances.
microcapsules	- these are small particles of a solid, liquid or gaseous substance, covered with a thin shell of a film-forming material of various nature.	They are individual particles of a spherical or rounded shape with a diameter from 0.5 μm to 6500 μm , with a shell thickness from 0.1 to 200-400 μm , the mass of the shell is 1-70%. Microcapsules with a size of 100-500 μm are most widely used in medical practice. Particles smaller than 1 μm are called nanocapsules and are intended for parenteral administration.

II. Practical work (tasks) that will be performed in class:

Formation of professional skills:

1.3. content of tasks

Educational tasks for practical work:

Task No. 1 Prepare the gelatin mass to obtain soft capsules (without the gelatin swelling process). Cooking technology. The calculated volume of purified water is added to the closed container of the laboratory unit, equipped with a water jacket, automatic temperature controller and paddle stirrer, and heated to 70-75°C, preservatives and plasticizers are successively dissolved in the heated water, after which gelatin is loaded with the stirrer turned on. Stir until it is completely dissolved within 20-30 minutes. After turning off the stirrer and heating, the gelatin mass is left in the reactor for 1 hour with a vacuum connected to remove air bubbles from the mass. The prepared mass is transferred for stabilization to a thermostatic container with a controlled temperature and kept at a temperature of 45-50°C

for 1.5-2 hours. Before the start of encapsulation, the value of viscosity is controlled, which should be within (650-700) 10³ Pa·s.

Task No. 2 Form soft gelatin capsules by immersion method (under laboratory conditions). Formation of capsules. Metal forms are wiped with a gauze pad soaked in peach oil, and cooled at a temperature of 3-5° C for 30 minutes. The cooled forms are slowly immersed in the gelatin mass for 1-2 seconds. To evenly distribute the mass, the forms are slowly raised, simultaneously turning them in a horizontal position around their axis. When the film thickens, the form is placed in the refrigerator for gelatinization at a temperature of 5°C for 6-7 minutes. The cooled frame is taken out of the refrigerator, the gelatin shells are removed and they are placed on a plastic plate with nests. Properly prepared capsules should be transparent and free of air bubbles and mechanical impurities.

Task No. 3 Fill soft gelatin capsules with castor oil and seal. Filling capsules. Filling with castor oil is carried out using a syringe, which is inserted into the opening of the capsule without wetting the edges with oil. Sealing capsules. Capsules are sealed by sealing with an electric soldering iron heated to a temperature of 55-56°C. The molten mass hermetically closes the neck of the capsule. Sealing can be carried out with a drop of molten gelatin mass, which is applied to the neck of the capsule with the help of a metal loop. Capsules are dried at a temperature of 23-26°C and washed with isopropyl alcohol, then dried again.

Task No. 4 Carry out quality control of capsules according to the following indicators: description (appearance), uniformity of mass; uniformity of capsule contents, determination of disintegration.

According to the progress of the practical lesson, complete the individual task in your workbook.

According to the recommendations (instructions) for the tasks.

III. Test tasks for self-control

1. In what ways are capsules obtained and can all of them be used to obtain soft gelatin capsules, hard capsules with lids?
2. What properties of the capsules are affected by a violation of the temperature regime of mass dissolution?
3. What is the scheme of obtaining capsules by the immersion method and for what purpose does the gelatin mass stand for a long time?
4. For what purpose and which auxiliary substances are used in the preparation of enteric capsules?

5. Is it possible to release poisonous and potent substances in capsules?
6. How is the thickness of the shells of hard and soft gelatin capsules and the accuracy of the dosage of the medicinal substance checked?
7. Physical methods of microencapsulation.
8. Physico-chemical methods of microencapsulation.
9. Obtaining microcapsules by chemical methods. 10. Characteristics of microcapsule shells and their varieties.
11. Shape, size and structure of microcapsules.

№	Question	Answer options	Explanation of the correct wever
1	To improve the structural and mechanical properties of capsule shells, to ensure their proper elasticity and reduce their brittleness, the following substances are introduced into the gelatin mass:	<ul style="list-style-type: none"> A. * Plasticizers B. Thickeners C. Stabilizers D. Pigments E. Preservatives 	In order to improve the structural and mechanical properties and provide adequate elasticity, increase the strength and reduce the fragility of the shells in the composition of the gelatin mass is introduced plasticizers. Many substances are used for this purpose, among them the most popular are glycerin, sorbitol, PEO-400, polyethylene glycol, polypropylene, hexanthropol, and others.
2	Microcapsules are made by coating solid particles of the substance being encapsulated with a shell consisting of metallic silver, zinc, etc. Name this method of making microcapsules:	<ul style="list-style-type: none"> A. * Galvanization B. Pelleting C. Slurrying of the nuclei D. Coacervation E. Polymerization 	Vacuum deposition or galvanization is the application of a shell of metallic aluminum, silver, gold, zinc, cadmium, chromium, nickel and the like to the solid particles of the encapsulated substance.

IV. IV. Individual tasks for students on the topic of the lesson - to present in the form of presentations or IWS. Production of solid dosage forms according to GMP requirements (capsules in gelatin shell).

List of recommended literature:

Main:

- Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
- 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.
- Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
- Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.).
- 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.).

Additional literature

- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- 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.
- 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. : НФаУ, 2016. – 75 с.
- 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.
- 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
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.
- 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.
- 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.

Electronic information resources

1. [Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU](#) – website of the Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU
2. [Scientific library of ONMedU \(odmu.edu.ua\)](#) - Scientific library of ONMedU
3. [www.moz.gov.ua](#) – official website of the Ministry of Health of Ukraine
4. [Odessa National Medical University \(onmedu.edu.ua\)](#) – ONMedU official website
5. State Register of Medicinal Products of Ukraine. - [Electronic resource]. - Access mode: <http://www.drlz.com.ua/> – as of 10.01.2017.

IWS 4

Topic: Production of sterile drugs according to GMP requirements (dosage forms for injection in ampoules, vials, infusion solutions in containers, etc.).

Purpose: learn to use the state pharmacopoeia, regulatory and technical documentation and reference literature to find the necessary information for the preparation of sterile medicinal products; to study the assortment and properties of auxiliary substances for the production of injections, infusions or implantations in the human body, as well as ophthalmic dosage forms; to study methods of production of primary packaging for sterile products; learn the methods of obtaining water for injections in industrial conditions; to be able to choose the optimal technology for the production of parenteral solutions; to know the methods of obtaining ophthalmic dosage forms; types of machines, their structure and principle of operation; to draw up a block diagram of the production of sterile medicinal products, the main technological operations during their receipt, the selection of equipment at each stage and the determination of quality indicators.

Basic concepts: sterile drugs, infusions, parenteral solutions.

Plan

I. Theoretical questions for the lesson:

1. What are the conditions for the manufacture of sterile dosage forms? List the cleanliness classes of industrial premises.
2. What are the requirements for starting medicinal substances for injections?
3. List the proposed requirements for water for injection. List the ways to get it. What are the ways to improve its quality?
4. List the requirements proposed for ampoule glass. Name its composition and properties.
5. Concept of osmolality and osmolarity.
6. Characteristics of injection solutions, their use.
7. Modern classification and requirements for infusion solutions.
8. Features of factory production of ophthalmic dosage forms.

Questions for self-control

1. Equipment for the manufacture, calibration, washing and drying of glass wire.
2. Equipment for manufacturing ampoules and preparing them for filling.
3. Equipment for water treatment.
4. Equipment for filtering injection solutions, filling ampoules, sealing and sterilization.

Approximate tasks for the study of theoretical material

7. *Make a dictionary of basic concepts on the topic*
8. *Fill in the orientation card for independent preparation of the student with the use of literature on the topic (the need to include in the guidelines of the orientation card is decided by the staff of the department):*

Basic and tasks and	In the fairy tale	Answers
1	2	3
<i>Explore:</i>		
ampoules	these are glass vessels of different capacities (1; 2; 3; 5; 10; 20 and 50 ml) and a form consisting of an expanded part - the body (bulk), where medicinal substances are placed (in solution or in another state) and 1 — 2 capillaries ("stems"), which serve for filling and emptying ampoules. Capillaries can be straight or interrupted.	these are glass vessels of different capacities (1; 2; 3; 5; 10; 20 and 50 ml) and a form consisting of an expanded part - the body (bulk), where medicinal substances are placed (in solution or in another state) and 1 — 2 capillaries ("stems"), which serve for filling and emptying ampoules. Capillaries can be straight or interrupted.
drugs for parenteral use	these are sterile preparations intended for administration by injection, infusion or implantation into the human or animal body.	These include aqueous and non-aqueous solutions, emulsions, suspensions, powders and tablets for obtaining solutions and implantation, lyophilized drugs that are administered parenterally (subcutaneously, intramuscularly, intravenously, retrobulbarly or subconjunctivally, in various cavities, etc.).

II. Practical work (tasks) that will be performed in class:

Formation of professional skills:

1.4. content of tasks

Educational tasks for practical work:

Task No. 1 Prepare a 10% glucose solution with the appropriate composition: Anhydrous glucose 100.0 g 0.1 M hydrochloric acid solution to pH 3.0-4.0 Sodium chloride 0.26 g Water for injections up to 1 l The technological process begins with washing and drying bottles of neutral glass. Internal washing is carried out with the help of laboratory vacuum or syringe washers. Bottles are dried and sterilized in a drying cabinet at a temperature of 180-200°C. According to the working instructions, the necessary amount of glucose (taking into account its moisture content) grade "for injections" is weighed and dissolved in a sterile measuring flask with a capacity of 50 ml in half the amount of water for injections. The calculated amount of sterile Weibel stabilizer solution is added to the solution. After dissolving glucose, the solution is brought up to the mark with water for injections and

mixed. The resulting solution is adjusted for glucose content and pH, filtered using a sterile glass filter with a maximum pore size of 0.3 μm , and vials are filled using the syringe method, taking into account the filling norms. Vials are closed with rubber stoppers and rolled with aluminum caps, after which they are subjected to sterilization with flowing steam at a temperature of 100°C for 30 minutes or steam under pressure at a temperature of 120°C for 8 minutes. The quality control of the solution in bottles is carried out according to the following technological parameters: determination of tightness, volume, control for the presence of mechanical inclusions, determination of pH and transparency of the solution.

Task No. 2 Specify the composition of Weibel's reagent.

Task No. 3 To describe methods of detecting pyrogenic substances and methods of releasing solutions from them.

Tasks for self-control 1. Using literary sources, fill in the table: indicate groups of infusion solutions depending on the functions performed when administered to the body, purpose and examples of medicinal substances.

Group of infusion solutions	Group of infusion solutions	Examples of medicinal substances

--	--	--

2. Draw up a working prescription for the preparation of 120 vials of 200 ml of solution for infusions "Reopoliglyukin" according to the appropriate composition: dextrin 10 g / l, sodium chloride 9 g / l; water for injections up to 1000 ml, if the expenditure ratio is equal to 1.046. 3. Prepared 38 liters of 18% magnesium sulfate solution. How much magnesium sulfate should be added to obtain a 20% solution? 4. Prepared 150 ml of caffeine sodium benzoate solution. The analysis showed that the solution contains 15% of the drug. How much water should be added to obtain a 10% solution? Situational tasks. 1. Control of mechanical inclusions is carried out by inspecting the vials against a black and white background under 60 W lighting. For a more objective assessment of the quality of the solution with this parameter, the technologist used other methods. Evaluate his actions.

According to the progress of the practical lesson, complete the individual task in your workbook.

According to the recommendations (instructions) for the tasks.

III. Test tasks for self-control

1. What chemical transformations occur on the surface of ampoule glass during long-term contact with neutral, alkaline, and cystic solutions of the reaction medium? 2. What indicators are provided for assessing the quality of ampoule glass? 3. How is pyrogenicity of water and solutions for injection checked? 4. Pyrogenic substances. Properties and methods of their detection. 5. Methods of releasing solutions from pyrogenic substances. 6. What measures are taken to stabilize solutions of easily hydrolyzable medicinal substances? 7. What are the features of filtering injection solutions? List the proposed requirements for filter materials. 8. What methods of sterilization are used in the technology of injection solutions? 9. What is the essence of preparing vials and capping material for filling? 10. What packaging is used for ophthalmic dosage forms? Advantages and disadvantages. 11. Assortment of domestic and foreign infusion drugs. 12. Lyophilized dosage forms.

1. The ampulsion workshop of the enterprise produces solutions for injections. Indicate which stabilizer is added to 1% solution of injectable hydrochloride morphine.

- A * 0.1 n solution of acidic hydrochloric acid
- B 0.1 N solution of sodium chloride
- C aminopropylene glycol
- D Ronalat
- E Sodium metabisulphite

2. Ampulsion workshop of the enterprise produces 5% oil solution of tocopherol acetate for injections. Specify which method of filling ampoules to use rationally when filling ampoules with this solution.

- A * syringe
- B Vacuum
- C steam-condensation
- D syringe and vacuum
- E syringe and steam condensation

3. Ampoule shop produces solutions for injection. Specify methods for determining the tightness of ampoules filled with oil injectable solutions.

- A * with a soap solution
- B with methylene blue
- C by ultrasound
- D using methyl orange
- E using a flow method

4. One of the indicators for testing the quality of finished ampoules is the absence of residual stresses in the glass. Specify which operation from the stage "Preparation of ampoules for filling" eliminates this drawback:

- A * annealing ampoules
- B discovery of capillaries
- C washing ampoules
- D drying ampoules
- E sterilization of ampoules

IV. Individual tasks for students on the topic of the lesson - to present in the form of presentations or IWS. Production of sterile drugs according to GMP requirements (dosage forms for injection in ampoules, vials, infusion solutions in containers, etc.)

List of recommended literature:

Main:

- Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
- 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.
- Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
- Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.).
- 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.).

Additional literature

- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- 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.
- 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. : НФаУ, 2016. – 75 с.
- 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. Гладішев,

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.

- 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

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

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

- 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.

Electronic information resources

1. [Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU](#) – website of the Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU

2. [Scientific library of ONMedU \(odmu.edu.ua\)](#) - Scientific library of ONMedU

3. [www.moz.gov.ua](#) – official website of the Ministry of Health of Ukraine

4. [Odessa National Medical University \(onmedu.edu.ua\)](#) – ONMedU official website

5. State Register of Medicinal Products of Ukraine. - [Electronic resource]. - Access mode: <http://www.drlz.com.ua/> – as of 10.01.2017.

IWS 5

Topic: Production of soft dosage forms according to GMP requirements (ointments, gels, suspensions, emulsions, suppositories, patches, etc.)

Purpose: learn to use the state pharmacopoeia, regulatory and technical documentation and reference literature to find the necessary information for the preparation of soft dosage forms; to study the assortment and properties of auxiliary substances for the production of ointments, gels, suspensions, emulsions, liniments, as well as dosage forms for rectal and vaginal use; to study methods of production of soft dosage forms in industrial conditions; be able to calculate the amount of medicinal substances included in the composition, select the bases for the preparation of MLF, choose the optimal technology for their production; rationally choose equipment, know the types of machines, their structure and principle of operation; to draw up a block diagram of the production of soft dosage forms, the main technological operations during their production, the selection of equipment at each stage and the determination of quality indicators.

Basic concepts: soft dosage forms, ointments, gels, suppositories, plasters.

Plan

I. Theoretical questions for the lesson:

1. Requirements for ointments and ointment bases.
2. Ointment bases. Classification. Characteristic.
3. Assortment of auxiliary substances in the production of soft medicines
4. Introduction of medicinal substances to ointment bases.
5. General characteristics of suppositories.
6. Classification of suppository bases.
7. Features of the introduction of active substances into suppository bases depending on the physical and chemical properties.
8. Prospects for the development of rectal and vaginal dosage forms.

Questions for self-control

1. Equipment for mechanical dispersion.
2. Equipment for ultrasonic dispersion.
3. Equipment for the production of ointments.
4. Equipment for the production of suppositories.

Approximate tasks for the study of theoretical material

9. *Make a dictionary of basic concepts on the topic*

10. *Fill in the orientation card for independent preparation of the student with the use of literature on the topic (the need to include in the guidelines of the orientation card is decided by the staff of the department):*

11. Basic and tasks and	In the fairy tale	Answers
1	2	3
<i>Explore:</i>		
technological regulation	this is a regulatory document that outlines technological methods, technical means, norms and standards for the manufacture of a medicinal product.	The requirements of these regulations guarantee the quality of manufactured products, the rational and safe conduct of technical processes, the preservation of equipment, the exclusion of the possibility of accidents and environmental pollution. Thus, the effect of the technological regulation extends to the production of a

		specific medicinal product, provided that the technical regulation is in place.
regulatory documentation	are documents that establish rules, general principles or characteristics relating to various activities or their results.	1. Technological and technical regulations. 2. State pharmacopoeia. 3. Pharmacopoeia articles. 4. Temporary pharmacopoeial articles. 5. State standards. 6. Industry Standards, Industry Standard of Ukraine. 7. Technical conditions. 8. Governing regulatory document — instructions, methodological instructions, etc. 9. Production and technological instructions.

II. Practical work (tasks) that will be performed in class:

Formation of professional skills:

1.5. content of tasks

Educational tasks for practical work: Task No. 1 Carry out calculations for drawing up a working prescription and a material balance in the form of an equation and a table for preparing 150 kg of calendula ointment on a consistent basis. At the same time, take into account that the consumption factor at the stage of preparing the consistent base is equal to 1.005; cost factor at the stage of introduction of the medicinal substance into the base 1.003; at the stage of homogenization - 1.007. Composition: tincture of calendula 10 parts. a consistent base of 90 parts Composition of the base: Vaseline 60 parts water purified 30 parts emulsifier T-2 10 parts

Ointment composition		Stages of the process		
Medicinal substance	Number	1	2	3

Task No. 2 Draw up a technological scheme for the production of calendula ointment on a consistent basis by stages with an indication of the equipment used at each stage

Task No. 3 Prepare 150 g of emulsion-based sulfuric ointment. Simple sulfur ointment/ Unguentum sulfuratum simples Storage: Purified sulfur powder 50 g emulsion consistency Water / petroleum jelly 100 g The composition of the emulsion is water / petroleum jelly Vaseline 60 g Emulsifier T-2 10 g Water 30 g Preparation technology: T-2 emulsifier, petroleum jelly are placed in a 0.5 liter porcelain glass and melted at 85 ° C in a water bath. Distilled water heated to 90 ° C is added and emulsified using a propeller stirrer for 15 minutes before cooling. Sulfur is mixed with emulsion in a mortar and homogenized. Packed in glass jars of 25, 30, 50 m.

According to the progress of the practical lesson, complete the individual task in your workbook.

According to the recommendations (instructions) for the tasks.

III. Test tasks for self-control

1. Parameters characterizing the structural and mechanical properties of soft drugs. 2. What factors determine the stability of suspensions and emulsions? 3. What role do auxiliary substances play in the production of suspensions and emulsions? 4. What stages does the process of obtaining dispersion preparations consist of? 5. Factors affecting the stability of ointments. 6. What is the homogenization of ointments and in what cases is it mandatory? 7. What are the advantages of RPA over other machines in the production of suspension ointments? 8. Give examples of industrially produced ointments. What are the features of their technology? 9. What are the basic rules for introducing medicinal substances into the suppository base? 10. How is the process of forming suppositories carried out? What machines are used for this purpose? What is the principle of their work? 11. Standardization of soft dosage forms. 12. Determination of homogeneity of suspension ointments according to DFU.

Situational tasks. 1. At a pharmaceutical enterprise, when obtaining an ointment with a high degree of viscosity, an employee used a portable propeller stirrer for homogenization. Will it achieve sufficient homogenization? Why? 2. At the pharmaceutical enterprise, a new drug was introduced - suppositories, which include biogenic stimulants that are destroyed at high temperatures. Suppositories were prepared by the pouring method, drying was carried out at a temperature of 15°C for 2 hours. Evaluate the technologist's actions. 3. Suppositories with 0.00015 g of digitoxin were manufactured at the pharmaceutical enterprise. The technologist-operator was faced with the question of how to produce them. Evaluate his actions.

IV. Individual tasks for students on the topic of the lesson - to present in the form of presentations or IWS. Production of soft dosage forms according to GMP requirements (ointments, gels, suspensions, emulsions, suppositories, patches, etc.)

List of recommended literature:

Main:

- Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
- 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.
- Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
- Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.).
- 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.).

Additional literature

- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.
- 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.
- 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. : НФаУ, 2016. – 75 с.
- 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. Мусоев, 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.
- 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
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.
- 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.
- 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.

Electronic information resources

1. [Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU](#) – website of the Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU
2. [Scientific library of ONMedU \(odmu.edu.ua\)](#) - Scientific library of ONMedU
3. www.moz.gov.ua – official website of the Ministry of Health of Ukraine
4. [Odessa National Medical University \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) – ONMedU official website
5. State Register of Medicinal Products of Ukraine. - [Electronic resource]. - Access mode: <http://www.drlz.com.ua/> – as of 10.01.2017.

IWS 6

Topic: Production of phytochemicals according to GMP requirements.

Purpose: study the modern range of extractants and their requirements; factors affecting the extraction process; to study the methods of obtaining extraction preparations; stages of the technological process of preparation of total preparations, novogalen preparations, preparations of individual substances; choose the optimal technology for their production; rationally choose equipment, know the types of machines, their structure and principle of operation; to draw up a block diagram of the production of extraction preparations from plant and animal raw materials, the main technological operations during their production, the selection of equipment at each stage and the determination of quality indicators.

Basic concepts: phytochemical preparations, extractant, extractor, strot.

Plan

I. Theoretical questions for the lesson:

1. Definition and classification of preparations from fresh plant material.
2. Advantages and disadvantages of preparations in the form of juices, balms and elixirs.
3. Nomenclature of pharmacopoeial balms and elixirs.
4. Commodity analysis of plant raw materials, which are used to obtain juices and medical and preventive drinks.
5. Food (vitamin) juices. Production technology and used equipment.
6. Juices obtained from medicinal plant raw materials.
7. Concentrated juices. Production technology and used equipment.
8. Preparation of powdered mixtures for therapeutic and preventive drinks.
9. Preservation of juices.
10. Features of the composition of balms and elixirs, their differences from other phytochemical preparations.
11. Technological process of balsam production.
12. Features of elixir technology.
13. Quality control of balms and elixirs.

Questions for self-control

1. The device of extractors of various designs.
2. Equipment for circulation extraction.

3. Rectification installations

Approximate tasks for the study of theoretical material

12. *Make a dictionary of basic concepts on the topic*

13. *Fill in the orientation card for independent preparation of the student with the use of literature on the topic (the need to include in the guidelines of the orientation card is decided by the staff of the department):*

Basic and tasks and	In the fairy tale	Answers
1	2	3
<i>Explore:</i>		
percolation	The method, which consists in filtering the extractant throughout the plant material, includes three consecutive stages: soaking the raw material (4-5 hours), infusion (24-48 hours) and direct percolation. A more static modification of extraction methods - maceration and its varieties are still the main methods used in the process of manufacturing herbal preparations (extracts, tinctures) and medicines based on them. But the mentioned methods of extraction are not efficient enough - when they are used, there is an incomplete transfer of active components from the raw materials and the duration of the extraction stage	The method, which consists in filtering the extractant throughout the plant material, includes three consecutive stages: soaking the raw material (4-5 hours), infusion (24-48 hours) and direct percolation. A more static modification of extraction methods - maceration and its varieties are still the main methods used in the process of manufacturing herbal preparations (extracts, tinctures) and medicines based on them. But the mentioned methods of extraction are not efficient enough - when they are used, there is an incomplete transfer of active components from the raw materials and the duration of the extraction stage

recuperation	a technological technique carried out with the aim of returning to production a part of valuable solvents from spent raw materials, condensates, etc.	a technological technique carried out with the aim of returning to production a part of valuable solvents from spent raw materials, condensates, etc.
--------------	---	---

II. Practical work (tasks) that will be performed in class:

Formation of professional skills:

1.6. content of tasks

Educational tasks for practical work:

Task No. 1 Preparation and research of St. John's wort tincture Storage: coarsely ground St. John's wort grass 20 g of 40% alcohol to obtain 100 ml Application: in functional disorders of cardiac activity, in angina pectoris, in atrial fibrillation and paroxysmal tachycardia. Description: transparent liquid of dark brown color. Preparation is carried out by the method of percolation and the method of vortex extraction with full theoretical and practical justification in comparison with the percolation method, taking into account the output of extractives and active substances, consumption of raw materials and extractant, extraction time and standard costs for the performance of these works. Grinding is obtained in the RT-2 micro-shredder of fabric (rotation speed of the stirrer 3000-5000 rpm). To obtain 100 ml of the finished product, 20 g of coarsely ground St. John's wort grass (1-8 mm) is placed in the beaker of the apparatus and poured with 140 ml of 40% alcohol (taking into account the absorption coefficient. Turn on the apparatus at a speed of 5000 rpm and extract for 5 minutes, then turn it off for 10 minutes. After that, the extraction is repeated 2 more times. Thus, 15 minutes are spent on extraction (not including breaks). The extract is poured into a cylinder through a funnel with cotton wool, squeezed out using a double-layer gauze napkin, and the squeezed liquid is added to the extraction. In case to obtain a tincture of less than 100 ml, the raw materials are washed with 40% alcohol, squeezed and added to the tincture. The resulting extract is poured into a glass with a polished stopper and left for cleaning from ballast substances for 3-4 days in a cool place (8-10°C). Conduct research: establish authenticity, purity, determine dry residue, alcohol content, active substances.

Task No. 2 Carry out the appropriate calculations for the preparation of the extractant to obtain 100 kg of liquid nettle extract Task No. 3 Draw up a technological scheme for obtaining a dry extract from senna leaves by stages with an indication of the equipment used at each stage

According to the progress of the practical lesson, complete the individual task in your workbook.

According to the recommendations (instructions) for the tasks.

III. Test tasks for self-control

1. What is the place and role of mass transfer processes in pharmaceutical technology? 2. Give the classification and characteristics of extraction preparations. 3. Features of extraction of fresh and dehydrated raw materials. 4. Preparation of raw materials for extraction, the importance of particle size and the nature of grinding. 5. The effect of extracting capacity, selectivity, desorption, polarity, viscosity, surface tension and the reaction of the extractant medium on increasing the speed and completeness of extraction. 6. The main technological factors affecting the completeness and speed of extraction. 7. Ways of intensification of mass exchange. 8. Physical foundations of rectification processes.

1) Calculate the percolation rate, if the height of the raw material and the mirror in the percolator is 16 cm, the diameter is 2 cm.

2) Determine the ethanol content in motherwort tincture, if the boiling temperature of the tincture is 81.10, and the atmospheric pressure is 750 mmHg.

Situational tasks. 1. Explain the essence of evaporation under vacuum and indicate the effect of temperature on the quality of extraction preparations 2. What types of drying units should be rationally used when obtaining phytopreparations?

IV. Individual tasks for students on the topic of the lesson - to present in the form of presentations or IWS. Production of phytochemicals according to GMP requirements.

List of recommended literature:

Main:

- Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
- 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.
- Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
- Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.).
- 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.).

Additional literature

- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- 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.
- 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. : НФаУ, 2016. – 75 с.
- 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.

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

Electronic information resources

1. [Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU](#) – website of the Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU
2. [Scientific library of ONMedU \(odmu.edu.ua\)](#) - Scientific library of ONMedU
3. [www.moz.gov.ua](#) – official website of the Ministry of Health of Ukraine
4. [Odessa National Medical University \(onmedu.edu.ua\)](#) – ONMedU official website
5. State Register of Medicinal Products of Ukraine. - [Electronic resource]. - Access mode: <http://www.drlz.com.ua/> – as of 10.01.2017.

IWS 7

Topic: Packing and packaging of finished products.

Purpose: study State standards for containers and packaging materials; learn how to use DFU, NTD and reference literature to find the necessary information for packaging ready-made medicinal forms; to study the modern range of containers and packaging material in the pharmaceutical industry; packaging in the conditions of large enterprises; to study the effect of sorption of drug components by the packaging material of finished drugs on their preservation; to study methods of production of polymer containers, medical glass, cardboard and paper, metal, rubber and combined containers; choose equipment, know the types of machines, their structure and principle of operation for packaging solid, soft, liquid medicines.

Basic concepts: container, packing, primary packaging, sealing means.

Plan

I. Theoretical questions for the lesson:

1. Basic terms and definitions related to the packaging of medicinal products.
- 2 GMP requirements for the packaging of medicinal products.

3. Requirements for primary packaging materials.
4. The impact of packaging on the stability of finished products.
5. Capping agents. Classification, assortment.
6. Containers for medicines. Assortment.
7. Requirements for materials for the manufacture of consumer containers and sealing means.

Questions for self-control

1. Basic terms and definitions related to the packaging of medicinal products.
2. GMP requirements for the packaging of medicinal products.
3. Requirements for primary packaging materials.
4. The impact of packaging on the stability of finished products.
5. Capping agents. Classification, assortment.
6. Containers for medicines. Assortment.
7. Requirements for materials for the manufacture of consumer containers and sealing means.

Approximate tasks for the study of theoretical material

14. *Make a dictionary of basic concepts on the topic*

15. *Fill in the orientation card for independent preparation of the student with the use of literature on the topic (the need to include in the guidelines of the orientation card is decided by the staff of the department):*

Basic and tasks and	In the fairy tale	Answers
1	2	3
<i>Explore:</i>		
packaging	all operations, including packaging and labeling, that unpackaged products must undergo in order to become finished products (Instruction 42-01-2001).	all operations, including packaging and labeling, that unpackaged products must undergo in order to become finished products (Instruction 42-01-2001).
primary (inner) packaging	container or other form of packaging	(Requirements for information on the use of medicinal products / Order of the Ministry

	that is in direct contact with the medicinal product	of Health of Ukraine No. 163 dated May 3, 2001).
--	--	--

II. Practical work (tasks) that will be performed in class:

Formation of professional skills:

1.7. content of tasks

1. Machines for packing tablets in polymer film and foil. Marking Packages with a medicinal product (or substance) must be clearly labeled with the following information: Producing country. Manufacturing company, its trademark, legal address. The manufacturer of the medical device (if it does not coincide with the manufacturer). The name of the drug in Latin and Ukrainian or Russian (for Ukraine) languages. The Latin name should be written in a smaller font than the name in Ukrainian or Russian languages. The composition of the drug (the concentration of active components is indicated), activity, amount of the drug. Purpose of the drug (for injections, external, etc.). The number of the registration certificate, which is usually denoted by the letter "P", followed by numbers indicating the year of its registration by order of the Ministry of Health of Ukraine, followed by four dots - the number of this order and the item to which this medicinal product belongs. Warning labels ("Sterile", "Use as prescribed by a doctor", etc.). Storage conditions. Expiration date. In data on expiration dates, Roman numerals indicate the month, Arabic numerals indicate the year. Bar code. Serial number consisting of digits, where the last four are mean the month and year of production of this product, and the previous ones are the production number. Price. For injectable drugs, where it is impossible to place all the information on the ampoules, it should be minimal in the scope of points 4, 5, 12. In addition to labeling, instructions for use are placed on the secondary packaging. In order to prevent falsification of labeling, manufacturing companies began to introduce quality control of the material (usually polymer) packaging into NTD. At the same time, as a rule, thermal methods of determination are used (softening temperature, etc.) or the manufacturer's trademark, the name of the drug, etc., are applied to the polymer packaging by the method of hot embossing.
2. Analyze the labeling proposed by the teacher.

According to the progress of the practical lesson, complete the individual task in your workbook.

According to the recommendations (instructions) for the tasks.

III. Test tasks for self-control

1. How to store herbal medicinal raw materials; 2. How to avoid oxidation processes when storing medicines; 3. Determine the characteristics, requirements for medicinal products; 4. Conditions of industrial production, storage, packaging and labeling of drugs according to the rules of GMR.

IV. Individual tasks for students on the topic of the lesson - to present in the form of presentations or IWS. Packing and packaging of finished products.

List of recommended literature:

Main:

- Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
- 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.
- Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
- Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.).

- 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.).

Additional literature

- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- 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.
- 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. : НФаУ, 2016. – 75 с.
- 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.
- 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
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.
- 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.
- 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.

Electronic information resources

1. [Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU](#) – website of the Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU
2. [Scientific library of ONMedU \(odmu.edu.ua\)](#) - Scientific library of ONMedU
3. [www.moz.gov.ua](#) – official website of the Ministry of Health of Ukraine
4. [Odessa National Medical University \(onmedu.edu.ua\)](#) – ONMedU official website
5. State Register of Medicinal Products of Ukraine. - [Electronic resource]. - Access mode: <http://www.drlz.com.ua/> – as of 10.01.2017.

IWS 8

Topic: Familiarity with the work of the department of quality control of medicines and the central factory laboratory.

Purpose: familiarize yourself with the categories, structure of regulatory documentation and industrial production of drugs according to the rules of GMR; know the definition of characteristics, requirements for medicinal products; to analyze the expansion of the assortment of industrially produced medicinal products, the organization of the production of pharmaceutical enterprises.

Basic concepts: technological regulation, GMP, regulatory and technical documentation, excipient, production stage.

Plan

I. Theoretical questions for the lesson:

1. Name the main regulatory and technical documents that regulate the activity of a technologist and are used for the preparation of medicinal products;
2. What do you know about the general principles of production of ready-made medicinal forms;
3. What categories and structure of regulatory documentation exist;
4. Name the main terms used in the production of medicinal products;
5. How the technological process, production regulations, technical and economic balance is planned;
6. Determine the characteristics, requirements for medicinal products;
7. Conditions of industrial production of drugs according to the rules of GMR.

Questions for self-control

1. Basic terms of the industrial technology of drugs.
2. Organizational structure of the pharmaceutical enterprise, characteristics of its shops and branches
3. GMP requirements for the organization of production and quality control of medicinal products
4. Normative documentation in the production of GLZ
5. Basic provisions of the technological regulations for the production of medicinal products.

Approximate tasks for the study of theoretical material

16. *Make a dictionary of basic concepts on the topic*

17. *Fill in the orientation card for independent preparation of the student with the use of literature on the topic (the need to include in the guidelines of the orientation card is decided by the staff of the department):*

18. Basic and tasks and	In the fairy tale	Answers
1	2	3
<i>Explore:</i>		

technological regulation	this is a regulatory document that outlines technological methods, technical means, norms and standards for the manufacture of a medicinal product.	The requirements of these regulations guarantee the quality of manufactured products, the rational and safe conduct of technical processes, the preservation of equipment, the exclusion of the possibility of accidents and environmental pollution. Thus, the effect of the technological regulation extends to the production of a specific medicinal product, provided that the technical regulation is in place.
regulatory documentation	are documents that establish rules, general principles or characteristics relating to various activities or their results.	1. Technological and technical regulations. 2. State pharmacopoeia. 3. Pharmacopoeia articles. 4. Temporary pharmacopoeial articles. 5. State standards. 6. Industry Standards, Industry Standard of Ukraine. 7. Technical conditions. 8. Governing regulatory document — instructions, methodological instructions, etc. 9. Production and technological instructions.

II. Practical work (tasks) that will be performed in class:

Formation of professional skills:

1.8. content of tasks

Educational tasks for practical work:

Task No. 1 Determine the category of NTD: A) technological document of current serial production of goods. B) a technological document that completes scientific research in laboratory conditions during the development of a technology for the production of a new type of product or a new technological method of production for mass-produced products.

Task No. 2 Determine the NTD, approved for a limited period, which establishes quality requirements for medicinal products or medicinal plant raw materials.

Task No. 3 Determine the functions of the technological control department at pharmaceutical enterprises.

Task No. 4 Determine the NTD, approved for a limited period, which establishes quality requirements for medicinal products or medicinal plant raw materials.

Task No. 5 Compile the organizational structure of regulatory documentation at the pharmaceutical enterprise.

According to the progress of the practical lesson, complete the individual task in your workbook.

According to the recommendations (instructions) for the tasks.

III. Test tasks for self-control

1. Organizational structure of the enterprise and connection schemes of its divisions. 2. The structure of regulatory and technical documentation at pharmaceutical enterprises. 3. Basic principles of the drug registration system. 4. The main parts of the registration dossier. 5. Specifications for raw materials, intermediate products, and finished products. 6. Quality control of medicines at a pharmaceutical enterprise. 7. The essence of the material balance. 8. How does the material balance of the series differ from the material balance of the stage? 9. What documents reflect the content of the technological regulations? 10. What are the main indicators of raw materials reflected in the certificate?

Repetition of test questions.

IV. Individual tasks for students on the topic of the lesson - to present in the form of presentations or IWS. Familiarity with the work of the department of quality control of medicines and the central factory laboratory.

List of recommended literature:

Main:

- Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
- 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.
- Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
- Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.).

- 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.).

Additional literature

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

- 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.

- 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. : НФаУ, 2016. – 75 с.

- 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.

- 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

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

- 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.

- 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.

Electronic information resources

1. [Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU](#) – website of the Department of pharmaceutical chemistry and drug technology of ONMedU
2. [Scientific library of ONMedU \(odmu.edu.ua\)](#) - Scientific library of ONMedU
3. [www.moz.gov.ua](#) – official website of the Ministry of Health of Ukraine
4. [Odessa National Medical University \(onmedu.edu.ua\)](#) – ONMedU official website
5. State Register of Medicinal Products of Ukraine. - [Electronic resource]. - Access mode: <http://www.drlz.com.ua/> – as of 10.01.2017.