


Затверджено:

Засіданням кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від "28" серпня 2023 р.

Завідувач кафедри  Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ
(підпис) (Ім'я, прізвище)

Розробники:

доц., к.фарм.н. Фізор Н.С., ас. Ковпак А.В.

Самостійна робота №1

Тема: «Загальне знайомство з фармацевтичним підприємством; правилами внутрішнього розпорядку. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці» - 10 год.

Мета: вивчити організаційну структуру фармацевтичного підприємства, характеристику його цехів та відділень, зв'язок зі допоміжними цехами (підрозділами) підприємства, характеристику робочих місць (зон обслуговування), загальні вимоги до приміщень і персоналу, правила техніки безпеки та санітарного режиму на підприємстві; ознайомлення з інструктажем з правил техніки безпеки та охорони праці; засвоєння основних термінів, які використовують при промисловому виробництві лікарських препаратів, ознайомлення з нормативно-методичною документацією, складання регламентів.

Основні поняття: технологічний регламент, GMP, нормативно-технічна документація, допоміжна речовина, стадія виробництва.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Що називається ступенем подрібнення твердих тіл?
 2. Як класифікують подрібнюючі машини та види подрізання в залежності від ступеня подрібнення одержуваного продукту?
 3. Як за способом подрібнення класифікують подрібнюючі машини?
 4. Назвіть типи траворезок (в залежності від пристрою калень), поясніть принцип їх роботи.
 5. Чому необхідно рослинний матеріал подрібнювати без залишку?
 6. Якими способами досягається подрібнення матеріалу на траворезках, валках, дисмембраторе, дезинтеграторе, кульової млині?
 7. Поясніть умови роботи кульового млина.
 8. Перерахуйте млини, що застосовуються для надтонкого подрібнення. Який принцип їхньої роботи?
 9. Як витрачається корисно витраченої на подрібнення робота?
- Що називається марною роботою подрібнення і як це можна зменшити?
10. Поясніть принцип механічного розділення матеріалу і вкажіть типи звт, що застосовуються у фармацевтичній промислової-промисловості.
 11. Від яких факторів залежить продуктивність звт?
 12. Назвіть механізовані сита, поясніть принцип їх роботи.
 13. Як здійснюються гідравлічне та повітряне поділ матеріалів і яка апаратура використовується для їх проведення?

14. Вкажіть типи змішувачів, застосовуваних для порошкоподібних матеріалів. Який принцип їхньої роботи?
15. Що являють собою лікарські збори?
16. Вкажіть стадії технології зборів.
17. Як подрібнюють лікарську рослинну сировину, що входить до складу зборів?
18. Назвіть офіцінального збір по Гф XI. Який його склад?
18. Що являють собою лікарські чаї?
19. Як класифікують порошки з измельченности?
20. З яких стадій складається технологія складних порошків у заводських умовах?
21. Вкажіть особливості порошків, що застосовуються у вигляді присипок.
21. Як фасують порошки в заводських умовах?
22. Назвіть складні порошки, що випускаються фармацевтичною промисловістю. Який їх склад?

Питання для самоконтролю

1. Організаційна структура підприємства та схеми зв'язків його підрозділів.
2. Структура нормативно-технічної документації на фармацевтичних підприємствах.
3. Основні принципи системи реєстрації лікарських препаратів.
4. Основні частини реєстраційного дос'є.
5. Специфікації на вихідну сировину, проміжний продукт, готову продукцію.
6. Контроль якості лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві .
7. Суть матеріального балансу .
8. Чим відрізняється матеріальний баланс серії від матеріального балансу стадії?
9. Які документи відображають зміст технологічного регламенту?
10. Які головні показники сировини відображає сертифікат?

Тестові питання:

1. Нормативна документація у промисловому виробництві лікарських засобів
 - 1. Фармацевтичне підприємство освоєє випуск нової продукції. В якому розділі технологічного регламенту описаний зовнішній вигляд і фізико-хімічні властивості готового продукту:**
 - A * Характеристика кінцевого продукту виробництва
 - B Виклад технологічного процесу
 - C Характеристика сировини, матеріалів і напівпродуктів
 - D Характеристика допоміжного сировини і матеріалів
 - E Інформаційні матеріали
 - B Технологічний промисловий регламент (ТПР)
 - C Фармакопейна стаття (ФС)
 - D Державний стандарт (ГОСТ)
 - E Галузевий стандарт (ДСТУ)
- 2. Який нормативно-технічний документ встановлює вимоги до якості лікарського засобу або лікарської рослинної сировини, затверджений на обмежений термін.**

A * Тимчасова фармакопейна стаття (ТФС)

3. Нормативний документ, в якому встановлені вимоги до конкретної продукції та послуг, і регулює відносини між постачальником і споживачем. Який термін відповідає цьому визначенню?

A * Технічні умови;

B Стандарт;

C Технічний регламент;

D Технологічний регламент;

E Методичні вказівки.

2. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості

1. Вкажіть вид вологи, яка повністю не віддаляється при висушуванні:

A * Кристалізаційна

B Вільна

C Зовнішня

D Осмотическая

E Рівноважна

2. Для висушування гранул використовують різні типи сушарок. Вкажіть, до якого типу сушарок відноситься сушарка СП-30.

A * Сушарки з псевдоразреженим шаром

B Сублімаційна сушка

C Інфрачервона сушарка

D Сушарка з сілікагельною колонкою

E Сушарка з примусовою циркуляцією повітря

3. При виробництві фітопрепаратів екстрагент, що залишився в сировині, видаляють із сировини і повертають у виробництво. Як називається цей процес?

A * Рекуперація

B Ректифікація

C Екстрагування

D Сублімація

E Ліофілізація

4. У процесі виготовлення фіто- та органопрепаратів використовують різні види сушарок. Яку сушилку найбільш доцільно використовувати для сушіння термолабільних сполук?

A * Ліофільна сушарка

B Валковая сушарка

C Стрічкова сушарка

D Сушилльна шафа

E Барабанна сушарка

5. На фармацевтичному підприємстві застосовується різні типи сушарок. Які сушарки належать до типу контактних?

A * Валкові сушарки

B Стрічкові сушарки

C Повітряно-циркуляційні сушарки

D Пневматичні сушарки

E Розпилювальні сушарки

6. Який принцип дії апарату Сокслета при отриманні екстрактів?

A * Багаторазова циркуляція екстрагенту через сировину

B Молекулярна дифузія екстрагенту в статичних умовах

C Використання псевдорідинному

D Вплив ультразвукової кавітації

E Протиточний екстракція

7. Які змішувачі відносяться до типу змішувачів з обертовим корпусом?

A * кульові млини

B черв'ячно-лопатеві змішувачі

C апарат з псевдожіженим шаром

D дисмембратор

E роторно-пульсаційний апарат

8. У фітохімічному цеху підприємства виготовляють соки свіжих рослин. Вкажіть, які машини використовують для подрібнення рослинної сировини.

A * "Валкові" подрібнювачі

B Траворізки

C Корнерезки

D Кульові млини

E Дезинтегратор.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми

2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

| Основні задачі | Вказівки | Відповіді |
|--------------------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <i>Вивчити:</i> | | |
| технологічний регламент | це нормативний документ, в якому викладено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу. | Вимоги даних регламентів, що гарантують якість виготовленої продукції, раціональне безпечне проведення технічних процесів, збереження обладнання, виключення можливості виникнення аварій і забруднення навколишнього середовища. Таким чином, дія технологічного регламенту поширюється на виробництво конкретного лікарського препарату за |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| | | умови наявності технічного регламенту. |
| нормативна документація | це документи, що встановлюють правила, загальні принципи або характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Технологічні і технічні регламенти. 2. Державна фармакопея (ГФ). 3. Фармакопейні статті (ФС). 4. Тимчасові фармакопейні статті (ВФС). 5. Державні стандарти (ГОСТ). 6. Галузеві стандарти (ОСТ), Галузевий стандарт України(ДСТУ). 7. Технічні умови (ТУ). 8. Керівний нормативний документ (РД) — інструкції, методичні вказівки і т. д. 9. Виробничі і технологічні інструкції. |

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Формування професійних вмінь, навичок:

1.1. зміст завдань

1. Основні терміни промислової технології ліків
2. Організаційна структура фармацевтичного підприємства, характеристика його цехів та відділень
3. Вимоги GMP щодо організації виробництва і контролю якості лікарських засобів
4. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ
5. Основні положення технологічного регламенту на виробництво лікарських засобів

Навчальні завдання до виконання практичної роботи:

Завдання № 1

Визначити категорію НТД:

- А) технологічний документ чинного серійного виробництва товарної продукції.
- Б) технологічний документ, яким завершуються наукові дослідження в лабораторних умовах при розробці технології виробництва нового виду продукції або нового технологічного методу виробництва на продукцію, що серійно випускається.

Завдання № 2

Визначити НТД, затверджений на обмежений термін, який встановлює вимоги якості до лікарського засобу або лікарської рослинної сировини.

Завдання № 3

Визначити функції відділу технологічного контролю на фармацевтичних підприємствах.

Завдання № 4

Визначити НТД, затверджений на обмежений термін, який встановлює вимоги до якості до лікарського засобу або лікарської рослинної сировини.

Завдання № 5

Скласти організаційну структуру нормативної документації на фармацевтичному підприємстві.

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. На фармацевтичному підприємстві застосовується різні типи сушарок.

Які сушарки належать до типу контактних?

A * Валкові сушарки

B Стрічкові сушарки

C Повітряно-циркуляційні сушарки

D Пневматичні сушарки

E Розпилювальні сушарки

2. Який принцип дії апарату Сокслета при отриманні екстрактів?

A * Багаторазова циркуляція екстрагента через сировину

B Молекулярна дифузія екстрагента в статичних умовах

C Використання псевдорідинному

D Вплив ультразвукової кавітації

E Протиточний екстракція

3. Які змішувачі відносяться до типу змішувачів з обертовим корпусом?

A * кульові млини

B черв'ячно-лопатеві змішувачі

C апарат з псевдожіженим шаром

D дисмембратор

E роторно-пульсаційний апарат

4. У фітохімічному цеху підприємства виготовляють соки свіжих рослин.

Вкажіть, які машини використовують для подрібнення рослинної сировини.

A * "Валкові" подрібнювачі

B Траворізки

C Корнерезки

D Кульові млини

E Дезінтегратор.

5. Устаткування для подрібнення класифікуються за способом подрібнення.

До яких машин відноситься вальцева дробарка?

A * що розчавлюють

B ріжучим,

C що стирає

D ударним,

Е ударно-відцентровим.

6. Для отримання однорідної суміші сипучих матеріалів використовують змішувачі. У яких змішувачах відсутні обертові деталі?

А Змішувачі псевдозрідженому шару;

В Змішувачі барабанні;

С Лопатеві змішувачі;

Д Двоконусних змішувачі;

Е Відцентрові змішувачі.

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС з теми.

Теми самостійної роботи студентів (матеріал потрібно викласти у вигляді презентації, реферату). Загальне знайомство із фармацевтичним підприємством; правилами внутрішнього порядку. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці.

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

- 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.).

Допоміжна:

- 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.

- **Електронні ресурси**

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ

2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ

3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України

4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) – офіційний сайт ОНМедУ

5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

Самостійна робота №2

Тема: «Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (таблетки, гранули, драже)» - **10 год.**

Мета: навчитися користуватися ДФУ, НТД і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації для приготування таблеток, гранул, драже; знати класифікацію і характеристику допоміжних речовин, які використовуються для виробництва твердих лікарських форм; розраховувати кількості лікарських і допоміжних речовин для приготування таблеток з урахуванням витратного коефіцієнта; навчитися подрібнювати і просіювати тверду лікарську і рослинну сировину; вміти вибирати оптимальну технологію таблетування; вміти аналізувати і отримувати таблетки прямим пресуванням і пресуванням з попереднім гранулюванням; вміти класифікувати і пропонувати нанесення на таблетки плівкового, дражированого і пресованого покриттів; аналізувати якість таблеток, покритих оболонкою; здійснювати основні технологічні операції при отриманні таблеток, гранул, драже.

Основні поняття: витратний коефіцієнт, гранулювання, пресування, гранули, драже, таблетки, пресування, змішування.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Позитивні і негативні сторони таблеток як лікарської форми.
2. Вплив фізико-хімічних і технологічних властивостей лікарських і допоміжних речовин на процес таблетування.
3. Принцип роботи таблеткових машин, грануляторів, сушарок.
4. Характеристика таблеток як лікарської форми. Види і групи таблеток.
5. Сутність, позитивні і негативні сторони прямого пресування.
6. Основні напрямки виробництва таблеток прямим пресуванням.
7. Стадії технологічного процесу одержання таблеток прямим пресуванням.
8. Цілі та основні типи грануляції при виробництві таблеток.
9. Вологе грануляція. Позитивні і негативні сторони даного процесу.
10. Способи структурної грануляції,
11. Випадки використання сухої грануляції (грануляції помелом).
12. Групи допоміжних речовин у виробництві таблеток.
13. Стадії та апаратурне оснащення виробництва таблеток з попередньою грануляцією.

Питання для самоконтролю

1. Подрібнення на фармацевтичних підприємствах. Чим визначається вибір машин для подрібнення?
2. Пояснити принцип механічного поділу матеріалу і вказати тип сит, що використовуються у фармацевтичній промисловості.
3. Назвати типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів, зазначити принципи роботи.
4. Основні групи допоміжних речовин, що використовуються в таблетковому виробництві.
5. Стадії технологічного процесу одержання таблеток.
6. Основні види грануляції.
7. Допоміжні речовини і основні технологічні операції при отриманні маси для покриття таблеток з оболонками

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

3. *Скласти словник основних понять з теми*
4. *Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):*

| Основні задачі | Вказівки | Відповіді |
|-------------------|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <i>Вивчити:</i> | | |
| пресування | процес зменшення розмірів часток твердих матеріалів, застосовуючи механічний вплив. | процес зменшення розмірів часток твердих матеріалів, застосовуючи механічний вплив. Воно може бути основним процесом і допоміжним. |

| | | |
|-------------------|--|--|
| | Воно може бути основним процесом і допоміжним. | |
| змішування | процес, при якому кілька порошкоподібних компонентів, які знаходяться роздільно, після ретельного перемішування і рівномірного розподілу кожного з них у змішувачі матеріалу, утворюють однорідну суміш. | процес, при якому кілька порошкоподібних компонентів, які знаходяться роздільно, після ретельного перемішування і рівномірного розподілу кожного з них у змішувачі матеріалу, утворюють однорідну суміш. |

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Формування професійних вмінь, навичок:

1.2. зміст завдань

1. Пристрій і принцип роботи подрібнюючих машин.
2. Пристрої для класифікації подрібненого матеріалу.
3. Пристрої для змішування твердих матеріалів.
4. Принцип роботи пристроїв для гранулювання.
5. Пристрій і принцип роботи таблеткових машин.
6. Устаткування для нанесення оболонки на таблетки.

Навчальні завдання до виконання практичної роботи:

Завдання № 1

Подрібнити 250 г цукру на кульовому млині і скласти матеріальний баланс на цю стадію, визначити відсоток виходу, відсоток технологічних витрат і видатковий коефіцієнт.

Провести ситовий аналіз подрібненого цукру і встановити фракційний склад (2, 1, 0,5, 0,25 мм) в грамах і відсотках.

| Кількість подрібненого матеріалу, г | Розміри частинок, % | | | | |
|-------------------------------------|---------------------|--------------|----------------|-------------------|---------|
| | +2мм | -2мм +1мм | -1мм +0,5мм | -0,5мм +0,25мм | -0,25мм |
| | | | | | |

Просіяти подрібнений цукор. Скласти матеріальний баланс з урахуванням відходів на цій стадії. Розрахувати відсоток виходу, витрати і витратний коефіцієнт.

Завдання № 2

Визначити продуктивність кульового млина, що подрібнює 15 кг сировини за 20 хвилин.

Завдання № 3

Приготувати таблетки натрію хлориду по 0,9 20 штук. Перелічити показники, що оцінюють якість готової продукції. Скласти матеріальний баланс на готову продукцію у вигляді рівняння і таблиці, розрахувати вихід, втрату, видатковий коефіцієнт.

| Витрачено речовини | Кількість, г | Отримано кінцевого виробу | Кількість, г |
|--------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
| натрію хлориду | | Таблетки натрію хлориду 0,9 | |
| | | Витрати | |
| Всього | | всього | |

Завдання № 4

Визначити можливі причини виникнення наступних видів відхилень якості таблеток:

| Відхилення | Причина |
|--------------------------|---------|
| Відколи | |
| Налипання | |
| Мармуровість | |
| Погана міцність таблетки | |

Завдання № 5

Підібрати призначення кожного з компонентів суспензії, яка використовується для суспензійного методу дражування.

| Компонент суспензії | Призначення |
|-----------------------------|----------------------------|
| А. Цукровий сироп | 1. Наповнювач |
| Б. Полівінілпіролідон | 2. Стабілізатор |
| В. Аеросил | 3. Носій суспензії |
| Г. Магнію карбонат основний | 4. Барвник |
| Д. Титану діоксид | 5. Формує просторову сітку |

Теоретичні питання

1. Чому необхідно подрібнювати рослинний матеріал без залишку?
2. Від яких факторів залежить продуктивність сит?
3. Що таке таблетки як лікарська форма?
4. Як можна покращити технологічні властивості порошків і здійснити пряме пресування?
5. На які групи поділяють допоміжні речовини при виробництві таблеток?
6. Поясніть призначення зв'язувальних речовин. У яких випадках застосовують сухі зв'язувальні речовини?

7. Наведіть приклади допоміжних речовин, що викликають руйнування таблетки за рахунок їх набухання.
8. Як проводиться вологе грануляція? Недоліки цього способу.
9. Способи структурної грануляції. У яких випадках проводиться структурна грануляція?

Завдання для самоконтролю

1. Класифікувати подрібнювачі, застосовувані в промисловому виробництві лікарських засобів. Заповнити графу «Спосіб подрібнення» в таблиці.

| Спосіб подрібнення | Вид машини | Приклади вихідних продуктів, які переробляються |
|--------------------|---|--|
| | Щекова дробарка | Корінь ревеню, мильний корінь, березовий гриб (чага) |
| | Молоткова дробарка, дисмембратор, дезінтегратор | Корінь елеутерокока, гриб чага, кора калини, кореневище заманихи, кореневище чоловічої папороті, анестезин, синтоміцин, фурацилін, галун, корінь стальника |
| | Кульові млини | Стеаринова кислота з крохмалем, ксероформ, цукор, стрептоцид з риб'ячим жиром, синтоміцин з касторовою олією, глюкоза |
| | Колоїдні млини | Кристалічні і хімічні речовини |
| | Траворізки, коренерізки | Лист подорожника свіжий, трава подорожника сірого, корінь з кореневищами валеріани |

2. Скласти матеріальний баланс на стадіях дроблення і просіювання 50кг борної кислоти за допомогою кульового млина. На стадії подрібнення було отримано 2 кг втрат, а при просіюванні отримали 44 кг чистої фракції, 2 кг відходів і 1 кг побічних речовин. Знайти вихід, технологічні втрати, витратні норми на кожній стадії і загальні.

3. Чому дорівнює ступінь подрібнення, якщо $D = 10\text{мм}$, $d = 0,12\text{ мм}$?

4. Розрахувати кількість крохмалю для виробництва 1000 таблеток по 0,5 г норсульфазола з середньою масою 0,575, якщо кількість тальку в готових таблеток має становити не більше 2%.

5. Розрахувати кількість літрів спирту 96%, яку необхідно взяти для зволоження 7,5 кг суміші рибофлавіну з аскорбіновою кислотою, якщо кількість зволожувача має становити 40% від маси препарату.

Ситуаційні завдання.

1. При якому числі оборотів барабана діаметром 0,49 м відбуватиметься змішування порошків в кульовій млині?
2. На який показник якості таблеток впливає однорідність пресованої маси і як вона забезпечується? Відповідь обґрунтувати.
3. Таблетковий цех підприємства виготовляє таблетки, вкриті оболонкою, яка розчиняється в кишечнику. Технолог-оператор як допоміжні речовини

використовує для такого покриття етилцелюлозу і ацетілфталілцелюлозу. Оцінити дії технолога-оператора. Відповідь обґрунтувати.

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. Таблетковий цех виробляє таблетки з напресованим покриттям. Вкажіть апаратуру, що використовується для цього:

- A * Таблеткова машина подвійного пресування
- B Дрожіровальний котел
- C Мармерізер
- D Ексцентрикова таблеточна машина
- E Тритураторна машина

2. На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки натрію хлориду. Вкажіть, яким методом їх готують.

- A * Прямого пресування без допоміжних речовин
- B Формування
- C Прямого пресування з додаванням допоміжних речовин
- D Пресування з попереднім вологим гранулюванням
- E Пресування з попереднім сухим гранулюванням

3. На фармацевтичному підприємстві виготовляють різні типи таблеток. Вкажіть, з якою метою застосовують таблетки - Solublettae.

- A * Для приготування розчинів різної фармацевтичного призначення
- B Для імплантації
- C Для приготування розчинів для ін'єкцій
- D Для сублінгвального застосування
- E Для прийому всередину

4. При виготовленні таблеток застосовують різні групи допоміжних речовин. Вкажіть, з якою метою використовують наповнювачі.

- A * Для отримання певної маси таблеток
- B Для досягнення необхідної сили зчеплення частинок
- C Для поліпшення розпадання
- D Для поліпшення плинності грануляту
- E Для коригування смаку

5. На фармацевтичному підприємстві випускають гранули. Вкажіть час розпадання гранул вкритих оболонкою.

- A * не більше 30 хвилин
- B 15 хвилин
- C 20 хвилин
- D 45 хвилин
- E 60 хвилин

6. На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки нітрогліцерину. Вкажіть, який показник не визначають при оцінці якості цих таблеток.

- A * Механічну міцність
- B Середню масу
- C Відхилення від середньої маси

D Кількісний вміст діючих речовин

E Розчинність

7. При виготовленні 200 кг драже "Ревит" отримано 198 кг готового продукту. Вкажіть вихід і технологічні втрати:

A * Вихід - 99 %, втрати - 1 %

B Вихід - 100 %, втрати - 0 %

C Вихід - 98 %, втрати - 2 %

D Вихід - 97 %, втрати - 3 %

E Вихід - 99,5 %, втрати - 0,5 %

8. При проведенні контролю якості таблеток на фармацевтичних підприємствах проводять тест визначення міцності на стирання таблеток. Вкажіть, який прилад використовують для проведення даного тесту:

A * барабанний истритатель

B кутомір

C пружинний динамометр

D лабораторний індикатор процесу розпадання

E лабораторний індикатор процесу розчинення

9. Контроль якості таблеток на фармацевтичних підприємствах передбачає визначення міцності на стирання. Вкажіть, скільки таблеток беруть для випробування, якщо маса таблетки менше 0,65 г:

A * 20

B 5

C 50

D 100

E 2

10. Контроль якості виготовлених таблеток на фармацевтичному підприємстві включає визначення вмісту допоміжних речовин тальку і аеросилу. Вкажіть, яким методом проводять таке визначення:

A * гравіметричним

B титриметрическим

C фотоколориметричний

D спектрофотометрическим

E хроматографическим

11. На фармацевтичному підприємстві проводять тести на визначення розчинення і розпадання таблеток. При якій температурі проводяться тести:

A * 37 ° C

B 20 ° C

C 50 ° C

D 18 ° C

E 30 ° C

12. Для оцінки зовнішнього вигляду таблетки визначають її розміри. Вкажіть, який прилад використовується для проведення даного дослідження:

- A * штангенциркуль
- B циркуль
- C міліметрова лінійка
- D мікрометр
- E сантиметрова лінійка

13. На фармацевтичних підприємствах виготовляють таблетки вкриті кишковорозчинною оболонкою. Вкажіть, протягом якого часу вони не повинні розпадатися в кислому середовищі згідно вимог ДФУ:

- A * протягом 1 години.
- B протягом 2 годин.
- C протягом 4 годин ..
- D протягом 3 годин.
- E протягом 5 годин.

14. Фармацевтичне підприємство виробляє таблетовані лікарські засоби. Від якого властивості таблеткової маси найбільш залежить швидкість заповнення матричного отвору таблеткової машини?

- A * Плинність (сипкість)
- B Відносна щільність
- C Пористість
- D Вологість
- E Насипна щільність

15. При виготовленні таблеток необхідно проводити постадійний контроль якості. Які прилади використовують для визначення гранулометричного (фракційного) складу грануляту?

- A * Стандартний набір сит
- B Різноманітні вібросита
- C Фріабілятор лопатеві
- D Лабораторні ідентифікатори
- E Мікроскоп

16. При виготовленні таблеток застосовують допоміжні речовини в різних кількостях. Вкажіть максимальну кількість аеросилу, яка регламентується ДФУ.

- A * 10%
- B 2 %
- C 3 %
- D 5 %
- E 1 %

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС з теми.

Теми самостійної роботи студентів (матеріал потрібно викласти у вигляді презентації, реферату). Виробництво твердих лікарських форм відповідно до вимог GMP (таблетки, гранули, драже).

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

- 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.).

Допоміжна:

- 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 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.

- **Електронні ресурси**

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ

2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ

3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України

4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) – офіційний сайт ОНМедУ

5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

Самостійна робота №3

Тема: «Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (капсули в желатинової оболонці)» - 10 год.

Мета: навчитися користуватися ДФУ, НТД і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації для приготування капсул в желатинової оболонці; вивчити асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва капсул в желатинової оболонці; вивчити методи виробництва капсул; вміти вибрати оптимальну технологію їх виготовлення; знати способи отримання твердих та м'яких желатинових капсул, типи машин, їх будову та принцип роботи; здійснювати складання блок-схеми виробництва капсул, основні технологічні операції при їх отриманні, підбір обладнання на кожній стадії та визначення показників якості.

Основні поняття: капсули в желатиновій оболонці, тверді желатинові капсули, м'які желатинові капсули.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Способи отримання і властивості желатину, як формотворної речовини.
2. Які види медичних капсул застосовуються в медичній практиці?
3. Чим відрізняється режим виробництва твердих і м'яких желатинових капсул?
4. Які консерванти найбільш часто входять до складу желатинової маси для виробництва капсул?
5. Суть отримання капсул методом пресування, краплинним методом, принципи їх здійснення?
6. Загальна характеристика мікрокапсул, основна мета процесу мікрокапсулювання, основні методи отримання мікрокапсул.
7. Групи допоміжних речовин при отриманні мікрокапсул.

Питання для самоконтролю

1. Якими способами отримують капсули і чи всі з них можна використовувати для отримання м'яких желатинових капсул, твердих капсул з кришечками ?
2. На які властивості капсул впливає порушення температурного режиму розчинення маси?
3. У чому полягає схема отримання капсул методом занурення і з якою метою желатинова маса тривалий час вистояється ?
4. З якою метою і які допоміжні речовини використовують при отриманні кишково- розчинних капсул ?
5. Чи можна в капсулах відпускати отруйні та сильнодіючі речовини ?
6. Як перевіряється товщина оболонок твердих і м'яких желатинових капсул і точність дозування лікарської речовини ?

7. Фізичні методи мікрокапсулювання .
8. Фізико -хімічні методи мікрокапсулювання .
9. Отримання мікрокапсул хімічними методами.
10. Характеристика оболонок мікрокапсул і її різновиди .
11. Форма , розмір і будова мікрокапсул .

Завдання для самоконтролю

1. Користуючись літературними джерелами заповнити таблицю з двох колонок, в одній з яких вказати групу методів отримання мікрокапсул, в іншій - методи, що відносяться до цієї групи.

| Група методів отримання мікрокапсул | Методи, що відносяться до цієї групи |
|--|---|
| Фізичні | |
| Фізико-хімічні | |
| Хімічні | |

2. Скласти робочу пропис виробництва 14000 штук твердих желатинових капсул ацетилсаліцилової кислоти по 0,1 г з урахуванням витратних коефіцієнтів на кожній стадії, якщо на стадії виробництва желатинової маси видатковий коефіцієнт дорівнює 1, 040, на стадії підготовки вмісту капсули видатковий коефіцієнт дорівнює 1, 009, на стадії формування капсул - 1,030, на стадії наповнення капсул - 1,010. Скласти рівняння матеріального балансу. Визначити вихід і втрати у відсотках для даного виробництва.

| Склад капсули | | Стадії процесу | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------------|----------|----------|----------|
| Лікарська речовина | Кількість | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Ацетилсаліцилова кислота | | | Кр | | Кр |
| Крохмаль картопляний | | | Кр | | Кр |
| Тальк | | | Кр | | Кр |
| Метабісульфіт натрію | | Кр | | Кр | Кр |
| Поліпропілен | | Кр | | Кр | Кр |
| Желатин | | Кр | | Кр | Кр |
| Вода очищена | | Кр | | Кр | Кр |

Ситуаційні завдання.

1. При постадійному контролі у виробництві м'яких желатинових капсул виявлена нерівномірність товщини. У чому причина? Відповідь обґрунтувати.
2. У стінках м'яких желатинових капсул утворилися бульбашки повітря. У чому причина? Відповідь обґрунтувати.
3. При постадійному контролі мікрокапсул спостерігається їх деформація. У чому причина? Відповідь обґрунтувати.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

5. Скласти словник основних понять з теми
6. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

| Основні задачі | Вказівки | Відповіді |
|---------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <i>Вивчити:</i> | | |
| капсула | дозована лікарська форма, що складається з лікарського засобу, укладеного в оболонку. | медичні капсули - тверді лікарські засоби з своєрідними оболонками (твердої або м'якої різної форми і ємності) для наповнення їх сухими, густими або рідкими ліками. Капсули можуть містити одну або кілька діючих речовин. |
| мікрокапсули | - це дрібні частки твердої, рідкої або газоподібної речовини, покриті тонкою оболонкою з плівкоутворювального матеріалу різної природи. | Вони являють собою окремі частки сферичної або округлої форми діаметром від 0,5 мкм до 6500 мкм, при товщині оболонки від 0,1 до 200-400 мкм, маса оболонки 1-70%. Найбільш широке застосування в медичній практиці знаходять мікрокапсули розміром 100-500мкм. Частинки менше 1 мкм називаються нанокапсули і призначені для парентерального введення. |

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Формування професійних вмінь, навичок:

1.3. зміст завдань

1. Устаткування для одержання желатинових оболонок - формування капсул.
2. Пристрої для мікрокапсулювання.

Навчальні завдання до виконання практичної роботи:

Завдання № 1

Приготувати желатинову масу для отримання м'яких капсул (без процесу набухання желатину).

Технологія приготування. У закриту ємність лабораторної установки, забезпечену водяною сорочкою, автоматичним регулятором температур і лопатевою мішалкою, вносять розрахований обсяг очищеної води і нагрівають до 70-75° С, в нагрітій воді послідовно розчиняють консерванти, пластифікатори, після чого завантажують желатин при включеній мішалці. Перемішують до його повного розчинення протягом 20-30 хвилин. Після відключення мішалки та обігріву желатинову масу залишають у реакторі протягом 1 години з підключенням вакууму для видалення з маси бульбашок повітря. Приготовану масу передають для стабілізації в термостатну ємність з контрольованою температурою і витримують при температурі 45-50° С протягом 1,5-2 годин. Перед початком капсулювання контролюють величину в'язкості, яка повинна бути в межах (650-700) 10³ Па·с.

Завдання № 2

Сформувати м'які желатинові капсули методом занурення (у лабораторних умовах).

Формування капсул. Металеві форми протирають марлевым тампоном, змоченим персиковим маслом, і охолоджують при температурі 3-5° С протягом 30 хвилин. Охолоджені форми повільно занурюють в желатинову масу на 1-2 сек.

Для рівномірного розподілу маси форми повільно піднімають, одночасно повертаючи їх у горизонтальному положенні навколо своєї осі. Коли плівка загусне, форму ставлять у холодильник для желатинування при температурі 5°С на 6-7 хвилин.

Охолоджену рамку виймають з холодильника, знімають желатинові оболонки і встановлюють їх на пластмасову пластинку з гніздами. Правильно приготовані капсули повинні бути прозорими і вільними від бульбашок повітря і механічних домішок.

Завдання № 3

Наповнити м'які желатинові капсули касторовою олією і запаяти.

Наповнення капсул. Проводять наповнення касторовою олією за допомогою шприца, який вводять в отвір капсули, що не змочуючи краю маслом.

Запаювання капсул. Герметизація капсул досягається запаюванням за допомогою електричного паяльника, нагрітого до температури 55-56°С. Розплавлена маса герметично закриває шийку капсули. Запаювання може проводитися краплею розплавленої желатинової маси, яка наноситься на шийку капсули за допомогою металевої петлі.

Капсули сушать при температурі 23-26°С і промивають ізопропіловим спиртом, потім знову сушать.

Завдання № 4

Провести контроль якості капсул за наступними показниками: опис (зовнішній вигляд), однорідність маси; однорідність змісту капсул, визначення розпаду.

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. При виготовленні таблеток застосовують різні види гранулювання.

Вкажіть найбільш продуктивний метод структурного гранулювання:

A * В псевдозрідженому шарі.

B Гранулювання в дражувальному котлі

C Брикетування

D Гранулирование в розпилювальних сушарках

E Вологе гранулювання в вертикальних грануляторах.

2. Одним з типів покриттів таблеток є ентеросолюбильною оболонкою.

Вкажіть місце їх розчинення:

A * в кишечнику

B у шлунку

C в ротовій порожнині

D в прямій кишці

E в піхву

3. Одним з продуктів таблеткового цеху фармацевтичного підприємства є драже. У чому полягає технологія виготовлення даної лікарської форми?

A * багаторазове нашарування речовин на цукрові гранули

B багаторазове покриття таблеток оболонками

C багаторазове нашарування допоміжних речовин на гранули з лікарською речовиною

D формування зволоженою маси тонко подрібнених лікарських і допоміжних речовин

E багатошарове сухе напресовивання гранулятов різних лікарських речовин

4. На фармацевтичному підприємстві виготовляють різні типи таблеток.

Вкажіть структуру каркасних таблеток.

A * Сетчатая матриця, в яку включено лікарську речовину

B Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

C Таблетки, вкриті жиророзчинний оболонкою

D Таблетки з дражировані оболонкою

E Дисперсії лікарських речовин в поліетилені

5. Якість таблеток оцінюють за різними показниками. Вкажіть прилади, які використовують для визначення розчинення таблеток.

A * Прилад з кошиком, прилад з лопаттю, проточний прилад

B Прилад з кошиком, проточний прилад

C Прилад з лопаттю; коливається кошик

D Проточний прилад

E Коливання кошик

6. Якість таблеток оцінюють за різними показниками. Вкажіть прилад, який використовують для визначення розпаданню таблеток.

A * Коливання кошик

- В Проточний прилад
- С Прилад ХНІХФІ
- Д Прилад з лопаттю
- Е Фріабілятор

7. На фармацевтичному підприємстві в дражувальному котлі проводять багаторазове нашарування лікарських і допоміжних речовин на цукрові гранули. Як називається готова лікарська форма?

- А * драже
- В дражировані таблетки
- С мікрокапсули
- Д медула
- Е гранули

8. При пресуванні таблетки прилипають до пресінструменту. Оберіть причину прилипання з перерахованих:

- А * внаслідок надмірної вологості таблеткової маси і тиску
- В в наслідок неоднорідності грануляту
- С не задовільні плинність таблеткової маси
- Д висока питома щільність поршків
- Е таблетіруемый порошок має кристали пластинчастої форми

9. Вибрати плівкоутворювальні речовини для покриття таблеток, розчинних у шлунковому соку

- А * желатин
- В спермацет
- С етилцелюлоза
- Д фталати декстрину
- Е віск

10. Назвіть одну з умов, необхідних для отримання таблеток методом прямого пресування

- А * пресовані речовини повинні мати кристали ізодіаметрической структури
- В пресовані маси повинні бути багатокomпонентними
- С повинні бути таблеткові машини подвійного пресування
- Д за умови наявності вакууму в матрицях
- Е якщо насипна маса перевищує питому щільність порошків

11. Розпушувачі вводять до складу таблеуємих мас:

- А * З метою забезпечення швидкого механічного руйнування таблеток в рідкому середовищі
- В Для отримання таблеток певної маси
- С Для покращення процесу гранулювання
- Д Для полегшення виштовхування таблеток із матриці
- Е Для поліпшення смакових якостей

12. Процес нанесення оболонки на таблетки методом дражування складається з наступних стадій:

- А * Грунтовка, нашарування, згладжування і глянцевање
- В обволіканню, нашарування, глянцевање

- С Грунтовка, нашарування і глянцевање
- D Грунтування, згладжування і глянцевање
- Е обволіканню, згладжування і глянцевање

13. Яких плівкових покриттів не існує?

- A * жиророзчинних;
- B водорозчинних;
- C розчинних у шлунковому соку;
- D кишково-розчинних;
- E нерозчинних.

14. При пресуванні таблетки прилипають до прес-інструменту. У чому полягає технологічна помилка:

- A * Недостатня кількість ковзних речовин
- B Недостатня кількість склеюють речовин
- C Недостатня кількість розпушуючих речовин
- D Недостатня кількість розбавляючих речовин
- E Недостатня кількість фарбувальних речовин

15. Вкажіть технологічну властивість таблетуємої маси, від якого, головним чином, залежить точність дозування при виробництві таблеток:

- A * Сипучість
- B Відносна щільність
- C Коефіцієнт ущільнення
- D Пресуємость
- E Ліофільность

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС з теми.

Теми самостійної роботи студентів (матеріал потрібно викласти у вигляді презентації, реферату). Виробництво твердих лікарських форм згідно з вимогами GMP (капсули в желатиновій оболонці).

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

- 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.).

Допоміжна:

- 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. 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.

- **Електронні ресурси**

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ

2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ

3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України

4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) – офіційний сайт ОНМедУ

5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

Самостійна робота №4

Тема: «Виробництво стерильних лікарських засобів згідно вимогам GMP (лікарські форми для ін'єкцій в ампулах, флаконах, інфузійні розчини в контейнерах і др.)» - **10 год.**

Мета: навчитися користуватися ДФУ, НТД і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації для приготування стерильних лікарських засобів; вивчити асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва ін'єкцій, інфузій або імплантацій в організм людини, а також очних лікарських форм; вивчити методи виробництва первинних пакувань для стерильної продукції; засвоїти методи одержання води для ін'єкцій в промислових умовах;

вміти вибрати оптимальну технологію виготовлення парентеральних розчинів; знати способи отримання очних лікарських форм; типи машин, їх будову та принцип роботи; здійснювати складання блок-схеми виробництва стерильних лікарських засобів, основні технологічні операції при їх отриманні, підбір обладнання на кожній стадії та визначення показників якості.

Основні поняття: стерильні лікарські засоби, інфузії, парентеральні розчини.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Які умови пред'являються для виготовлення стерильних лікарських форм? Перерахуйте класи чистоти виробничих приміщень.
2. Які вимоги існують до вихідних лікарських речовин для ін'єкцій?
3. Перерахуйте вимоги, пропоновані до води для ін'єкцій. Перелічіть способи її отримання. Які шляхи підвищення її якості?
4. Перерахуйте вимоги, пропоновані до ампульного скла. Назвіть його склад і властивості.
5. Поняття про осмоляльність і осмолярність.
6. Характеристика ін'єкційних розчинів, їх використання.
7. Сучасна класифікація та вимоги до інфузійних розчинів.
8. Особливості заводського виробництва очних лікарських форм.

Питання для самоконтролю

1. Які хімічні перетворення відбуваються на поверхні ампульного скла при тривалому контакті з розчинами нейтральною, лужний і кістою реакції середовища?
2. Які показники передбачені для оцінки якості ампульного скла?
3. Як перевіряється апірогенна води і розчинів для ін'єкції?
4. Пірогенні речовини. Властивості і способи їх виявлення.
5. Методи звільнення розчинів від пірогенних речовин.
6. Які заходи вживаються для стабілізації розчинів легкогідролізуючихся лікарських речовин ?
7. Які особливості фільтрування ін'єкційних розчинів? Перерахуйте вимоги, пропоновані до фільтруючих матеріалів.
8. Які способи стерилізації використовуються в технології ін'єкційних розчинів?
9. У чому суть підготовки флаконів і укупорочного матеріалу до наповнення?
10. Яка упаковка застосовується для очних лікарських форм? Переваги і недоліки.
11. Асортимент вітчизняних і зарубіжних інфузійних лікарських препаратів.
12. Ліофілізовані лікарські форми.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

7. *Скласти словник основних понять з теми*

8. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

| Основні задачі | Вказівки | Відповіді |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <i>Вивчити:</i> | | |
| ампули | це скляні посудини різної місткості (1; 2; 3; 5; 10; 20 і 50 мл) і форми, що складається із розширеної частини — корпусу (пульки), куди вміщуються лікарські речовини (у розчині або іншому стані) і 1—2 капілярів («стебел»), які служать для наповнення й опорожнення ампул. Капіляри можуть бути рівними або з перебивкою. | це скляні посудини різної місткості (1; 2; 3; 5; 10; 20 і 50 мл) і форми, що складається із розширеної частини — корпусу (пульки), куди вміщуються лікарські речовини (у розчині або іншому стані) і 1—2 капілярів («стебел»), які служать для наповнення й опорожнення ампул. Капіляри можуть бути рівними або з перебивкою. |
| лікарські засоби для парентерального застосування | це стерильні препарати, призначені для введення шляхом ін'єкцій, інфузій або імплантацій в організм людини або тварини. | До них належать водні та неводні розчини, емульсії, суспензії, порошки і таблетки для одержання розчинів та імплантації, ліофілізовані препарати, які вводяться в організм парентеральне (підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенне, ретробульбарно або субкон'юнктивально, у різні порожнини тощо). |

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Формування професійних вмінь, навичок:

1.4. зміст завдань

1. Обладнання для виготовлення, калібрування, миття та сушіння складроту.
2. Обладнання для виготовлення ампул та підготовки їх до наповнення.
3. Устаткування для водопідготовки.
4. Устаткування для фільтрації ін'єкційних розчинів, наповнення ампул, запаювання і стерилізації.

Навчальні завдання до виконання практичної роботи:

Завдання № 1

Приготувати 10 % розчин глюкози з відповідним складом:

Глюкоза безводна 100,0 г

розчин соляної кислоти 0,1 М до рН 3,0-4,0

Натрію хлорид 0,26 г

Вода для ін'єкцій до 1 л

Технологічний процес починають з миття та сушіння флаконів нейтрального скла. Внутрішнє миття здійснюють за допомогою лабораторних установок вакуумного або шприцевого мийки. Сушіння і стерилізацію флаконів проводять у сушильній шафі при температурі 180-200°C.

Згідно робочого пропису відважують необхідну кількість глюкози (з урахуванням її вологості) сорту «для ін'єкцій» і розчиняють у стерильній мірній колбі місткістю 50 мл у половинній кількості води для ін'єкцій. До розчину додають розраховану кількість стерильного розчину стабілізатора Вейбеля. Після розчинення глюкози розчин доводять водою для ін'єкцій до мітки і перемішують. Отриманий розчин коректують за змістом глюкози і рН, фільтрують за допомогою стерильного скляного фільтра з максимальним розміром пор 0,3 мкм і наповнюють флакони шприцевим методом з урахуванням норм наповнення.

Флакони закупорюють гумовими пробками і обкатують алюмінієвими ковпачками, після чого їх піддають стерилізацію текучою парою при температурі 100° С протягом 30 хвилин або парою під тиском при температурі 120° С протягом 8 хвилин.

Контроль якості розчину у флаконах здійснюють за наступними технологічними параметрами: визначення герметичності, обсяг, контроль на наявність механічних включень, визначення рН та прозорості розчину.

Завдання № 2

Вказати склад реактиву Вейбеля.

Завдання № 3

Охарактеризувати способи виявлення пірогенних речовин і методи звільнення розчинів від них.

Завдання для самоконтролю

1. Користуючись літературними джерелами заповнити таблицю: вказати групи інфузійних розчинів залежно від функцій, які виконуються при введенні в організм, призначення і приклади лікарських речовин.

| Група інфузійних | Призначення | Приклади лікарських |
|------------------|-------------|---------------------|
|------------------|-------------|---------------------|

| розчинів | | речовин |
|----------|--|---------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

2. Скласти робочу пропис на приготування 120 флаконів по 200 мл розчину для інфузій «Реополіглюкін» за відповідним складом: декстрин 10г / л, натрію хлорид 9 г / л; води для ін'єкцій до 1000 мл, якщо видатковий коефіцієнт дорівнює 1,046.

3. Приготовлено 38 літрів 18% розчину магнію сульфату. Скільки треба додати магнію сульфату для отримання 20% розчину?

4. Приготовлено 150 мл розчину кофеїну бензоату натрію. Аналіз показав, що розчин містить 15% препарату. Скільки потрібно додати води для отримання 10% розчину?

Ситуаційні завдання.

1. Контроль на механічні включення проводять шляхом огляду флаконів в чорному і білому фоні при освітленні 60 Вт. Для більш об'єктивної оцінки якості розчину при цьому параметрі технолог використовував інші методи. Оцінити його дії.

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть, який стабілізатор додають до 1% розчину морфіну гідрохлориду для ін'єкцій.

A * 0,1 н розчин кислоти соляної

B 0,1 н розчин натрію хлориду

C Амінопропіленгліколь

D Ронгаліту

E Натрію метабісульфіт

2. Ампульний цех підприємства випускає 5% масляний розчин токоферолу ацетату для ін'єкцій. Вкажіть, який метод наповнення ампул раціонально

використовувати при заповненні ампул цим розчином.

- A * шприцевий
- B Вакуумний
- C Пароконденсаційний
- D шприцевий і вакуумний
- E шприцевий і пароконденсаційний

3. Ампульний цех виробляє розчини для ін'єкцій. Вкажіть методи визначення герметичності ампул, наповнених олійними розчинами для ін'єкцій.

- A * за допомогою розчину мила
- B за допомогою метиленового синього
- C за допомогою ультразвуку
- D за допомогою метилового оранжевого
- E за допомогою проточного методу

4. Одним з показників перевірки якості готових ампул є відсутність залишкових напружень у склі. Вкажіть яка операція зі стадії "Підготовка ампул до наповнення" усуває даний недолік:

- A * отжиг ампул
- B відкриття капілярів
- C миття ампул
- D сушки ампул
- E стерилізація ампул

5. При виготовленні ін'єкційних лікарських форм на фармацевтичних підприємствах використовуються різні способи запаювання ампул. Для яких ін'єкційних розчинів проводять запаювання капілярів в потоці інертних газів (азот, аргон, вуглекислий газ):

- A * легкоокислювальних
- B в'язких
- C термостійких
- D гідролитически нестійких
- E світлочутливих

6. Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть, які фільтри застосовують для стерильного фільтрування розчинів для ін'єкцій.

- A * Мембранні і глибинні фільтри.
- B Друк-фільтр.
- C нутч-фільтр.
- D Фільтр ХНІХФІ.
- E Рамний фільтр-прес.

7. Розчини для ін'єкцій солей слабких кислот і сильних основ вимагають стабілізації. Вкажіть, які стабілізатори використовують для цих розчинів.

- A * 0,1 М розчин натрію гідроксиду
- B 0,1 М розчин кислоти соляної.
- C Трилон Б
- D Аскорбінова кислота.

Е Бутилокситолуол.

8. Які антиоксиданти використовуються для стабілізації масляних розчинів для парентерального введення:

А * токоферол, бутилокситолуол, бутілоксіанізол

В твін-80, кверцитин, Пропілгалат

С трилон Б, ЕДТА, БОТ

Д спен-20, ПЕО-400, ПЕО-1500

Е амінофенол, параамінофенол, хлорбутанол

9. Які розчини для парентерального введення з перерахованих речовин піддаються спеціальному очищенню за відсутності сорту "для ін'єкцій"

А * магнію сульфат, кальцію хлорид, глюкоза

В гексаметилентетрамин, новокаїн

С натрію нітрит, ерготал, кальцію хлорид

Д аскорбінова кислота, анальгін

Е желатин, новокаїн, натрію сульфат

10. Вкажіть методи контролю розчинів для парентерального введення на механічні включення

А * візуально-оптичні

В лінулюс-тест

С амперометричні методи

Д гравітаційні методи

Е ЯМР і УФ спектроскопія

11. Назвіть фільтри, використовувані для стерильної фільтрації розчинів для ін'єкцій

А * фільтри фірми "Міліпор", "Владіпор"

В фільтр "грибок"

С фільтр ХНІХФІ

Д фільтри Гіки з розміром пор 4,5-7 мкм

Е скляні фільтри з розміром пор 1,5-3 мкм.

12. З якою метою використовують активоване вугілля в процесі виготовлення ін'єкційних розчинів?

А * з метою очищення деяких ін'єкційних розчинів

В для створення буферної системи

С як антиоксидант

Д для збільшення хімічної стійкості ампульного скла

Е для зняття залишкової напруженості в ампулах

13. Яка марка скла повинна використовуватися для виготовлення ампул для розчину цианкобаламіна 0,01%:

А * світлозахисні нейтральне (СНС-1)

В нейтральне (НС-2)

С нейтральне (НС-1)

Д нейтральне (НС-2А)

Е безборное (АБ-1)

14. Яка із стадій є останньою при приготуванні ін'єкційних розчинів:

- А * маркування
- В стерилізація;
- С фільтрування;
- Д якісний контроль;
- Е кількісний контроль.

15. Показник, який дозволяє оцінити сумарний внесок різних розчинених речовин в осмотичний тиск розчину - це:

- А * Осмоляльність
- В Ізогідричність
- С Ізоіонічність
- Д Ізовязкість
- Е апірогенної

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС з теми.

Теми самостійної роботи студентів (матеріал потрібно викласти у вигляді презентації, реферату). Виробництво стерильних лікарських засобів згідно з вимогами GMP (лікарські форми для ін'єкцій в ампулах, флаконах, інфузійні розчини у контейнерах та ін.)

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

- 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.).

Допоміжна:

- 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 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.

• Електронні ресурси

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ
2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ
3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) – офіційний сайт ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

Самостійна робота №5

Тема: «Виробництво м'яких лікарських форм згідно вимогам GMP (мазі, гелі, суспензії, емульсії, супозиторіїв, пластирі та ін.)» - **10 год.**

Мета: навчитися користуватися ДФУ, НТД і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації для приготування м'яких лікарських форм; вивчити асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва мазей, гелів, суспензій, емульсій, лініментів, а також лікарських форм для ректального та вагінального застосування; вивчити методи виробництва м'яких лікарських форм в промислових умовах; вміти розраховувати кількість лікарських речовин, які входять до складу, підбирати основи для приготування МЛФ, вибирати оптимальну технологію їх виготовлення; раціонально підбирати обладнання, знати типи машин, їх будову та принцип роботи; здійснювати складання блок-схеми виробництва м'яких лікарських форм, основні технологічні операції при їх отриманні, підбір обладнання на кожній стадії та визначення показників якості.

Основні поняття: м'які лікарські форми, мазі, гелі, супозиторії, пластирі.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Вимоги до мазей та мазевих основ.
2. Мазеві основи. Класифікація. Характеристика.
3. Асортимент допоміжних речовин при виробництві м'яких лікарських засобів
4. Введення лікарських речовин до мазевих основ.
5. Загальна характеристика супозиторіїв.
6. Класифікація супозиторних основ.
7. Особливості введення діючих речовин в супозиторні основи в залежності від фізико-хімічних властивостей.
8. Перспективи розвитку ректальних та вагінальних лікарських форм.

Питання для самоконтролю

1. Параметри, що характеризують структурно-механічні властивості м'яких лікарських засобів.
2. Які чинники обумовлюють стійкість суспензій н емульсій?
3. Яку роль грають допоміжні речовини у виробництві суспензій і емульсій?
4. З яких стадій складається процес отримання дисперсійних препаратів?
5. Фактори, що впливають на стабільність мазей.
6. У чому полягає гомогенізація мазей і в яких випадках вона є обов'язковою?
7. У чому переваги РПА перед іншими машинами у виробництві суспензійних мазей?
8. Наведіть приклади мазей промислового виробництва. Які особливості їх технології?
9. Які основні правила введення лікарських речовин в супозиторну основу?
10. Як здійснюється процес формування супозиторіїв? Які автомати використовують для цієї мети? Який принцип їх роботи?
11. Стандартизація м'яких лікарських форм.
12. Визначення однорідності суспензійних мазей за ДФУ.

Завдання для самоконтролю

1. Користуючись літературними джерелами, підібрати відповідність: назва - визначення.

| Назва лікарської форми | Визначення по ДФУ |
|------------------------|--|
| Мазі | багатофазні лікарські засоби, що містять ліпофільні і водну фази |
| Креми | складаються з рідин, в яких досягнуто гелеутворення за допомогою придатних гелеобразователів |
| Лінменти | складаються з однофазної основи, в якій можуть бути дисперговані тверді або рідкі речовини |
| Пасти | м'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, які плавляться при температурі тіла |
| Гелі | м'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, |

| | |
|--|---|
| | що містять значну кількість твердих речовин, рівномірно розподілених в основі |
|--|---|

2. Користуючись літературними джерелами, привести характеристику основ для супозиторіїв.

| ГІДРОФОБНІ | | | ГІДРОФІЛЬНІ |
|---------------|--|--|-------------|
| Природні жири | Гідрогенізовані жири і сплави на їх основі | Сплави продуктів етерифікації високомолекулярних спиртів з жирними та іншими кислотами | |
| | | | |

3. Користуючись літературними джерелами, підібрати відповідність пар: відхилення показника якості від норми - контрольні параметри, які були порушені - обладнання, на якому контролюється параметр.

| Відхилення показника якості від норми | Контрольні параметри, які були порушені | Обладнання, на якому контролюється параметр |
|--|---|---|
| А. Негерметичність контейнера | 1. Об'єм дозатора | а. Котел, який розплавляє |
| В. Надмірні відхилення від кількісного вмісту діючих речовин | 2. Відстань між інструментами, які стикаються | в. Роторно - пульсаційний апарат (РПА) |
| С. Недостатня маса вмісту контейнерів | 3. Час гомогенізації | с. Укупориваючий пристрій |
| Д. Недостатня ступінь подрібнення твердих частинок | 4. Температура | д. Тубонаповнююча машина |
| Е. Завищені кислотні та перекисні числа | 5. Швидкість обертів планетарної мішалки | е. Реактор |

4. Користуючись літературними джерелами, вказати за якими показниками (основним і допоміжним) контролюють якість м'яких лікарських засобів за вимогами ДФУ.

| <i>Основні</i> | <i>Додаткові</i> |
|----------------|------------------|
| 1. | 1. |
| 2. | 2. |
| 3. | 3. |

| | |
|----|----|
| 4. | 4. |
| 5. | 5. |
| 6. | 6. |

Ситуаційні завдання.

1. На фармацевтичному підприємстві при отриманні мазі з високим ступенем в'язкості для гомогенізації працівник скористався переносний пропеллерной мішалкою. Досягне він достатньою гомогенізації? Чому?

2. На фармацевтичному підприємстві впровадили новий лікарський препарат - супозиторії, до складу яких входять біогенні стимулятори, які при високій температурі руйнуються. Супозиторії готували методом виливання, сушка проводилася при температурі 15°C протягом 2 годин. Оцінити дії технолога.

3. На фармацевтичному підприємстві виготовляли супозиторії з дигітоксеном по 0,00015 г. Перед технологом - оператором стало питання, яким методом їх виробляти. Оцінити його дії.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

9. Скласти словник основних понять з теми

10. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

| Основні задачі | Вказівки | Відповіді |
|--------------------------------|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <i>Вивчити:</i> | | |
| технологічний регламент | це нормативний документ, в якому викладено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу. | Вимоги даних регламентів, що гарантують якість виготовленої продукції, раціональне безпечне проведення технічних процесів, збереження обладнання, виключення можливості виникнення аварій і забруднення навколишнього середовища. Таким чином, дія технологічного регламенту поширюється на виробництво конкретного лікарського препарату за умови наявності технічного регламенту. |
| нормативна документація | це документи, що встановлюють правила, загальні принципи або | 1. Технологічні і технічні регламенти. 2. Державна фармакопея (ГФ). 3. Фармакопейні статті (ФС). |

| | | |
|--|---|---|
| | характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів. | 4. Тимчасові фармакопейні статті (ВФС). 5. Державні стандарти (ГОСТ). 6. Галузеві стандарти (ОСТ), Галузевий стандарт України (ДСТУ). 7. Технічні умови (ТУ). 8. Керівний нормативний документ (РД) — інструкції, методичні вказівки і т. д. 9. Виробничі і технологічні інструкції. |
|--|---|---|

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Формування професійних вмінь, навичок:

1.5. зміст завдань

1. Обладнання для механічного диспергування.
2. Обладнання для ультразвукового диспергування.
3. Устаткування для виробництва мазей.
4. Обладнання для виробництва супозиторіїв.

Навчальні завдання до виконання практичної роботи:

Завдання № 1

Провести розрахунки для складання робочої прописи і матеріального балансу у вигляді рівняння і таблиці для приготування 150 кг мазі календули на консистентній основі. При цьому врахувати, що витратний коефіцієнт на стадії приготування консистентної основи дорівнює 1,005; витратний коефіцієнт на стадії введення лікарської речовини в основу 1,003; на стадії гомогенізації - 1,007.

Склад: настоянка календули 10 частин.

консистентна основа 90 частин

Склад основи: вазелін 60 частин

вода очищена 30 частин

емульгатор Т-2 10 частин

| Склад мазі | | Стадії процесу | | |
|--------------------|-----------|----------------|---|---|
| Лікарська речовина | Кількість | 1 | 2 | 3 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

Завдання № 2

Скласти технологічну схему виробництва мазі календули на консистентній основі по стадіях із зазначенням устаткування, використовуваного на кожній стадії

Завдання № 3

Приготувати 150 г мазі сірчаної простої на емульсійній основі.

Мазь сірчана проста/ Unguentum sulfuratum simples

Склад:

Сірки очищеної порошок 50 г

емульсії консистентної

Вода / вазелін 100 г

Склад емульсії консистентної вода / вазелін

Вазелін 60 г

Емульгатор Т-2 10 г

Вода 30 г

Технологія приготування: У фарфоровий стакан на 0,5 л поміщають емульгатор Т-2, вазелін і сплавляють при 85 ° С на водяній бані. Додають дистильовану воду, нагріту до 90 ° С, і емульгують за допомогою пропеллерної мішалки протягом 15 хв до охолодження. У ступці сірку змішують з емульсією і гомогенізують. Фасують в скляні банки по 25, 30, 50 м.

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. Цех з виробництва суспензій освоює випуск нових препаратів. Вкажіть оптимальний спосіб виробництва суспензій:

А * Розмелювання в рідкому середовищі

В Крапельний метод

С Реперколяція

Д Перколяції

Е Мацерація

2. Цех з виробництва суспензій та емульсій освоює випуск нових препаратів.

Запропонуйте механізми для їх ультразвукового отримання:

А Рідинної свисток, магніострикційний випромінювач

В Дисмембратор, електроплазмолізатор імпульсний

С Дезинтегратор, рідинної свисток

Д Роторно-пульсаційний апарат, дисмембратор

Е Змішувач відцентрової дії з обертовим корпусом

3. Цех з виробництва суспензій та емульсій освоює випуск нових препаратів. Запропонуйте механізм для їх отримання шляхом розмелювання в рідкому середовищі:

А Роторно-пульсаційний апарат

В Електроплазмолізатор імпульсний

С Дезинтегратор

D Дисмембратор

E Якорная мешалка

4. Мазевий цех підприємства при виробництві мазі на стадії фасування може використовувати наступну апаратуру:

A * Шнекові і поршневі дозуючі машини

B Автомат Резепіна

C Машини роторні

D Машини ексцентрикові

E Дискові машини

5. Мазевий цех підприємства освоює випуск нової мазі. Вкажіть технологічну операцію, яка забезпечує рівномірність розподілу лікарської речовини в основі:

A * Гомогенізація

B Підготовка основи

C Стандартизація

D Фасовка

E Упаковка

6. На фармацевтичному підприємстві виготовляють суспензії та емульсії. Вкажіть апаратуру, застосовувану для диспергування і перемішування в рідкому середовищі.

A * Роторно-пульсаційний апарат, колоїдні млини

B Барабанні мішалки

C Вібраційні мішалки

D Якірні мішалки

E Рамні мішалки

7. На фармацевтичному підприємстві планується випуск гетерогенних мазей. Вкажіть апаратуру, необхідну для гомогенізації мазей.

A * Трьохвалкова мазетерка, роторно-пульсаційний апарат (РПА)

B Електропанель для плавлення основ

C Реактор-змішувач

D Змішувач з лопатевими мішалками

E Дезинтегратор

8. На фармацевтичному підприємстві виготовляють супозиторії. Вкажіть, який метод найбільш оптимально використовувати для виготовлення супозиторіїв в промислових умовах:

A * Лиття в форми

B Викочування

C Пресування

D Штамповка

E Ліофілізація

9. На фармацевтичному підприємстві планується випуск суспензій. Вкажіть апаратуру, яку можна застосувати для одночасного диспергування і гомогенізації гетерогенних систем.

A * Роторно-пульсаційний апарат

- В Пропелерні мішалки
- С Реактор-змішувач
- D Змішувач з лопатевими мішалками
- Е Дезинтегратор

10. До ліпофільним суппозиторних основам відносяться:

- A Сплави гідрогенізованих жирів
- В Поліетиленоксидна основа
- С желатин-гліцерінова основа
- D Колагенова основа
- Е Мильно-гліцерінова основа

11. На фармацевтичному підприємстві виготовляють мазі. Вкажіть, на якій основі виготовляють мазь сірчану просту.

- A * На емульсійної
- В На вазелинової
- С На основі "для очних мазей"
- D На ланолине
- Е На поліетіленгліколевої

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС з теми.

Теми самостійної роботи студентів (матеріал потрібно викласти у вигляді презентації, реферату). Виробництво м'яких лікарських форм згідно з вимогами GMP (мазі, гелі, суспензії, емульсії, суппозиторіїв, пластирі та ін.)

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

- 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.).

Допоміжна:

- 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 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.

• **Електронні ресурси**

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ
2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ
3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) – офіційний сайт ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

Самостійна робота №6

Тема: «Виробництво фітохімічних препаратів згідно вимогам GMP» - 10 год.

Мета: навчитися користуватися ДФУ, НТД і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації для приготування фітохімічних препаратів; вивчити сучасний асортимент екстрагентів і вимоги до них; фактори, що впливають на процес екстрагування; вивчити методи одержання екстракційних препаратів; стадії технологічного процесу приготування сумарних препаратів, новогаленових, препаратів індивідуальних речовин; вибирати оптимальну технологію їх виготовлення; раціонально підбирати обладнання, знати типи машин, їх будову та принцип роботи; здійснювати складання блок-схеми виробництва екстракційних препаратів із рослинної і тваринної сировини, основні технологічні операції при їх отриманні, підбір обладнання на кожній стадії та визначення показників якості. **Основні поняття:** фітохімічні препарати, екстрагент, екстрактор, штрот.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Фактори, що впливають на повноту і швидкість витягання діючих речовин.
2. Сутність процесу вилучення.
3. Сучасний асортимент екстрагентів і вимоги, пропоновані до них.
4. Способи інтенсифікації виробництва настоек.
5. Сутність способів отримання рідких екстрактів.
6. Визначення повноти виснаження сировини.
7. Екстрагенти, які використовуються у виробництві густих і сухих екстрактів.
8. Способи очищення витягів у виробництві густих і сухих екстрактів

Питання для самоконтролю

1. Яке місце і роль процесів масообміну у фармацевтичній технології?
2. Приведіть класифікацію і характеристики екстракційних препаратів.
3. Особливості екстрагування свіжої і зневодненої сировини.
4. Підготовка сировини для екстрагування, значення розміру часток і характеру подрібнення.
5. Вплив екстрагуючої здібності, селективності, десорбції, полярності, в'язкості, величини поверхневого натягу і реакції середовища екстрагента на збільшення швидкості і повноти екстрагування.
6. Основні технологічні чинники, що впливають на повноту і швидкість екстрагування.
7. Шляхи інтенсифікації масообміну.
8. Фізичні основи ректифікаційних процесів.

Завдання для самоконтролю

1. Користуючись літературними джерелами, заповніть таблицю:

Екстрактори та основні способи екстрагування

| Спосіб екстракції | Тип екстрактора | Пристрій і принцип роботи | Область застосування та екстрагент |
|---|-----------------|---------------------------|------------------------------------|
| однократна | | | |
| багаторазова з перехресним струмом розчинника | | | |
| багаторазова протівоточная | | | |
| Циркуляційна | | | |

2. Користуючись літературними джерелами, заповніть таблицю:

Основні способи екстракційного поділу

| Спосіб екстракції | Особливості | Тип екстрактора | Застосування |
|-------------------|-------------|-----------------|--------------|
| однократна | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| багаторазова з перехресним струмом розчинника | | | |
| багаторазова з протитечійним рухом розчинника | | | |
| безперервна протівоточная | | | |
| протівоточная з флегмою | | | |
| екстракція двома розчинниками | | | |

3. Розрахувати швидкість перколяції, якщо висота сировини і дзеркала в перколяторі становить 16 см, діаметр 2 см.

4. Визначити вміст етанолу в настоянці пустирника, якщо температурі кипіння настойки становить 81,10, атмосферний тиск 750 мм.рт.ст.

Ситуаційні завдання.

1. Поясніть сутність випарювання під вакуумом і вкажіть вплив температури на якість екстракційних препаратів

2. Які типи сушильних установок раціонально використовувати при отриманні фітопрепаратів?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

11.Скласти словник основних понять з теми

12.Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

| Основні задачі | Вказівки | Відповіді |
|-----------------|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| <i>Вивчити:</i> | | |
| перколяція | Метод, що полягає у проціджуванні екстрагенту скрізь рослинний матеріал, включає три послідовних стадії: намочування сировини (4- 5 год.) , настоювання (24-48 год.) та безпосередньо перколяцію. Більш | Метод, що полягає у проціджуванні екстрагенту скрізь рослинний матеріал, включає три послідовних стадії: намочування сировини (4- 5 год.) , настоювання (24-48 год.) та безпосередньо перколяцію. Більш статична модифікація екстракційних методів – мацерація та її різновиди, до сьогодні є основними застосовуваними методами у процесі виготовлення рослинних препаратів (екстрактів, настоек) та лікарських |

| | | |
|-------------|--|---|
| | <p>статична модифікація екстракційних методів – мацерація та її різновиди, до сьогодні є основними застосовуваними методами у процесі виготовлення рослинних препаратів (екстрактів, настоек) та лікарських засобів на їх основі. Але зазначені методи екстрагування є недостатньо ефективними –при їх застосуванні спостерігається неповнота переносу активних компонентів з сировини та тривалість стадії одержання витягу</p> | <p>засобів на їх основі. Але зазначені методи екстрагування є недостатньо ефективними –при їх застосуванні спостерігається неповнота переносу активних компонентів з сировини та тривалість стадії одержання витягу</p> |
| рекуперация | <p>технологічний прийом, здійснюваний з метою повернення у виробництво частини цінних розчинників з відпрацьованого сировини, конденсатів і т. д.</p> | <p>технологічний прийом, здійснюваний з метою повернення у виробництво частини цінних розчинників з відпрацьованого сировини, конденсатів і т. д.</p> |

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Формування професійних вмінь, навичок:

1.6. зміст завдань

1. Устрійство екстракторів різної конструкції.
2. Устаткування для циркуляційного екстрагування.

3. Ректифікаційні установки

Навчальні завдання до виконання практичної роботи:

Завдання № 1

Приготування і дослідження настойки звіробою

Склад:

трави звіробою крупноізмельченної 20 г

спирту 40 % до отримання 100 мл

Застосування: при функціональних розладах серцевої діяльності, при ангіневрозах, при миготливої аритмії і пароксизмальної тахікардії.

Опис: прозора рідина темно-бурого кольору.

Приготування здійснюють методом перколяції та методом вихровий екстракції з повним теоретичним і практичним обґрунтуванням у порівнянні з методом перколяції, враховуючи вихід екстрактивних і діючих речовин, витрата сировини і екстрагента, час екстракції і нормо- витрати на виконання цих робіт.

Подрібнення отримують в апараті "Мікроізмельчитель тканини РТ-2" (швидкість обертання мішалки 3000-5000 об/хв).

Для отримання 100 мл готового продукту 20 г крупноізмельченної трави звіробою (1-8 мм) поміщають в стакан апарату і заливають 140 мл 40 % спирту (з урахуванням коефіцієнта поглинання). Включають апарат зі швидкістю 5000 об / хв і екстрагують протягом 5 хвилин, потім вимикають на 10 хвилин. Після цього екстрагування повторюють ще 2 рази. Таким чином, на екстрагування (без урахування перерв) витрачається 15 хвилин. Витяг зливають в циліндр через лійку з ватою, віджимають за допомогою двохшарової марлевої серветки і віджату рідину додають до вилучення. У разі отримання настойки менше 100 мл сировину промивають 40 % спиртом, віджимають і додають до настоянці.

Отримане витяг переливають в склянку з притертою пробкою і залишають для очищення від баластних речовин на 3-4 доби в прохолодному місці (8-10° С).

Проводять дослідження: встановлюють справжність, чистоту, визначають сухий залишок, вміст спирту, діючих речовин.

Завдання № 2

Провести відповідні розрахунки з приготування екстрагента для отримання 100 кг рідкого екстракту кропиви

Завдання № 3

Скласти технологічну схему отримання сухого екстракту з листя сени по стадіях із зазначенням устаткування, використовуваного на кожній стадії

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. На фармацевтичному підприємстві застосовується різні типи сушарок. Які сушарки належать до типу контактних?

А * Валкові сушарки

В Стрічкові сушарки

С Повітряно-циркуляційні сушарки

Д Пневматичні сушарки

Е Розпилювальни сушарки

2. Який принцип дії апарату Сокслета при отриманні екстрактів?

А * Багаторазова циркуляція екстрагента через сировину

В Молекулярна дифузія екстрагента в статичних умовах

С Використання псевдорідинному

Д Вплив ультразвукової кавітації

Е Протиточний екстракція

3. Які змішувачі відносяться до типу змішувачів з обертовим корпусом?

А * кульові млини

В черв'ячно-лопатеві змішувачі

С апарат з псевдожіженим шаром

Д дисмембратор

Е роторно-пульсаційний апарат

4. У фітохімічному цеху підприємства виготовляють соки свіжих рослин.

Вкажіть, які машини використовують для подрібнення рослинної сировини.

А * "Валкові" подрібнювачі

В Траворізки

С Корнерезки

Д Кульові млини

Е Дезинтегратор.

5. Устаткування для подрібнення класифікуються за способом подрібнення.

До яких машинам відноситься вальцева дробарка?

А * що розчавлюють

В ріжучим,

С що стирає

Д ударним,

Е ударно-відцентровим.

6. Для отримання однорідної суміші сипучих матеріалів використовують змішувачі. У яких змішувачах відсутні обертові деталі?

А Змішувачі псевдозріженому шару;

В Змішувачі барабанні;

С Лопатеві змішувачі;

Д Двоконусних змішувачі;

Е Відцентрові змішувачі.

7. Фармацевтичне підприємство випускає препарат "Коргликон". Вкажіть сировину для його отримання:

А * Трава конвалії травневої

В Трава полину

С Корінь кульбаби

Д Листя подорожника

Е Кора крушина

8. Фармацевтичне підприємство виробляє новогаленові препарати.

Вкажіть, при отриманні якого з них використовують циркуляційний апарат

типу "Сокслет"?

- A * Адонізид
- B Дигоксин
- C Коргликон
- D Лантозид
- E Целанід

9. На фармацевтичній фабриці виготовляють сік зі свіжої рослинної сировини. Вкажіть, яку операцію проводять на стадії очищення соку.

- A * нагрів з подальшим різким охолодженням
- B відстоювання
- C адсорбція
- D фільтрація
- E кристалізація

10. На фармацевтичному підприємстві випускають гормональні препарати. Вкажіть, з якої сировини отримують інсулін:

- A * Підшлункова залоза великої рогатої худоби і свиней
- B Передня частка гіпофіза
- C Щитовидна залоза
- D Кора наднирників
- E Задня частка гіпофіза

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС з теми.

Теми самостійної роботи студентів (матеріал потрібно викласти у вигляді презентації, реферату). Виробництво фітохімічних препаратів відповідно до вимог GMP.

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

- 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.).

Допоміжна:

- 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 phytopesies 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 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.

• Електронні ресурси

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ
2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ
3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) – офіційний сайт ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

Самостійна робота №7

Тема: «Фасування та пакування готової продукції» - 10 год.

Мета: вивчити Державні стандарти на тару і пакувальні матеріали; навчитися користуватися ДФУ, НТД і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації для упакування готових лікарських форм; вивчити сучасний асортимент тари і пакувального матеріалу в фармацевтичній промисловості; фасування в умовах великих підприємств; вивчити вплив сорбції компонентів ліків матеріалом упакування готових лікарських засобів на їх збереження; вивчити методи виробництва полімерної тари, медичного скла, картонно-паперової, металевої, гумової та комбінованої тари; підбирати обладнання, знати

типи машин, їх будову та принцип роботи для пакування твердих, м'яких, рідких лікарських засобів.

Основні поняття: тара, фасування, первинне пакування, укупорювальні засоби.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Основні терміни та визначення, що стосуються упаковки лікарських засобів.
2. Вимоги GMP до упаковки лікарських засобів.
3. Вимоги до матеріалів первинної упаковки.
4. Вплив упаковки на стабільність готової продукції.
5. Укупорювальні засоби. Класифікація, асортимент.
6. Контейнери для лікарських засобів. Асортимент.
7. Вимоги до матеріалів для виготовлення споживчої тари і укупорювальних засобів.

Питання для самоконтролю

1. Як зберігають рослинну лікарську сировину;
2. Як уникнути процесів окислення при зберіганні лікарських засобів;
3. Визначте характеристики, вимоги до лікарських засобів;
4. Умови промислового виробництва, зберігання, пакування та маркування препаратів згідно правил GMP.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

13. *Скласти словник основних понять з теми*

14. *Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):*

15.

| Основні задачі | Вказівки | Відповіді |
|-------------------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <i>Вивчити:</i> | | |
| пакування | усі операції, включаючи фасування і маркування, які необхідно пройти нерозфасованій продукції, щоб стати готовою продукцією (Настанова 42-01-2001). | усі операції, включаючи фасування і маркування, які необхідно пройти нерозфасованій продукції, щоб стати готовою продукцією (Настанова 42-01-2001). |
| первинна (внутрішня) упаковка | ємність або інша форма упаковки, що безпосередньо контактує з лікарським засобом | (Вимоги до інформації про застосування лікарського засобу / Наказ МОЗ України № 163 від 3 травня 2001 року). |

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Формування професійних вмінь, навичок:

1.7. зміст завдань

1. Машини для пакування таблеток в полімерну плівку і фольгу.

Маркування

Упаковки з лікарським засобом (або речовиною) повинні мати чітке маркування з такою інформацією:

1. Країна-виробник.
2. Підприємство-виробник, його товарний знак, юридична адреса.
3. Розробник ЛЗ (якщо він не збігається з виробником).
4. Назва препарату латинською та українською або російською (для України) мовами. Латинська назва має наводитись дрібнішим шрифтом, ніж назва українською або російською мовами.
5. Склад препарату (указується концентрація діючих компонентів), активність, кількість лікарського препарату.
6. Призначення препарату (для ін'єкцій, зовнішнє тощо).
7. Номер реєстраційного посвідчення, що прийнято позначати літерою «Р», за якою йдуть цифри, що вказують рік реєстрації його наказом Міністерства охорони здоров'я України, далі чотири крапки — номер цього наказу і пункту, до якого належить цей лікарський засіб.
8. Написи, що застерігають, («Стерильно», «Застосовувати за призначенням лікаря» тощо).

9. Умови зберігання.

10. Термін придатності. У даних про терміни придатності римськими цифрами позначається місяць, арабськими — рік.

11. Штрих-код.

12. Номер серії, що складається з цифр, де чотири останні означають місяць і рік випуску цієї продукції, а попередні — виробничий номер.

13. Ціна.

Для ін'єкційних ЛЗ, де неможливо всю інформацію розмістити на ампулах, вона має бути мінімальною в обсязі пунктів 4, 5, 12.

На вторинній упаковці, крім маркування, розміщують і інструкцію із застосування.

Для застереження фальсифікації маркування фірми-виробники почали вводити в НТД контроль якості матеріалу (зазвичай полімерного) упаковки. При цьому, як правило, використовуються термічні методи визначення (температура розм'якшення тощо) або методом гарячого тиснення наносять на полімерну упаковку торговий знак виробника, найменування препарату тощо.

2. Проведіть аналіз маркування, запропонованого викладачем.

III. Тестові завдання для самоконтролю

| | | |
|---|---|--|
| 1 | На фармацевтичному підприємстві виготовляють водні розчини. Розчин якої речовини виготовляють шляхом хімічної взаємодії та електрохімічним методом: | A. * Алюмінію гідроксоацетату B. Кальцію гідроксиду C. Калію арсеніту D. Полівінілового спирту E. Плюмбуму гідроксоацетату |
| 2 | Фармацевтичне підприємство виготовляє розчин Люголя. За типом розчинника цей розчин належить до: | A. * Гліцеринового розчину B. Спиртового розчину C. Олійного розчину D. Водного розчину E. Хлороформного розчину |
| 3 | У цеху виготовляють спиртовий розчин кислоти саліцилової. Вкажіть апаратуру, яку використовують для фільтрування спиртових розчинів: | A. * Фільтри, які працюють під тиском B. Фільтри, які працюють під вакуумом C. Центрифуги D. Скляні фільтри E. Фільтр «Владіпор» |
| 4 | У цеху виготовляють спиртовий розчин кислоти борної. Вкажіть, які фільтри використовують для фільтрування цього розчину: | A. * Друк-фільтри B. Нутч-фільтри C. Скляні фільтри D. Мембранні фільтри E. Фільтри-мішки |
| 5 | До якої групи допоміжних речовин відноситься полівініловий спирт, дозволений до використання ДФУ? | A. * Пролонгатори B. Ізотонуючі речовини C. Регулятори рН |

| | | |
|----|---|---|
| | | D. Консерванти E. Антиоксиданти |
| 6 | На підприємстві випускають лікарські сиропи. Назвіть, який сироп використовується як основа: | A. * Цукровий B. Вишневий C. Малиновий D. Ревеневий E. Солодковий |
| 7 | До складу простого цукрового сиропу входять: | A. * 64 частини цукру і 36 частин води B. 73 частини цукру, 22 частини води, 5 частин 90% спирту C. 50 частин цукру і 50 частин води D. частин цукру, 33 частини води, 2 частини 90% спирту E. 45 частин цукру і 55 частин води |
| 8 | На фармацевтичному підприємстві готують цукровий сироп. Вкажіть, яка з перерахованих ознак характеризує готовність сиропу. | A. * Відсутність утворення піни B. Відсутність нерозчинних часток C. Відповідна в'язкість D. Відповідний колір E. Відсутність механічних домішок |
| 9 | Фармацевтичне підприємство випускає лікарські сиропи. Вкажіть речовини, що забезпечують мікробну стабільність даної лікарської форми: | A. * Консерванти B. Загусники C. Солюбілізатори D. Емульгатори E. Пектинові речовини |
| 10 | Який з перерахованих сиропів використовують як засіб, що покращує смакові якості основних діючих речовин лікарських препаратів: | A. * Цукровий сироп B. Алтейний сироп C. Сироп з ревеню D. Сироп кореня солодки E. Сироп шипшини |
| 11 | Сиропи, що не містять діючих речовин використовуються у промисловому виробництві в якості: | A. * Корируючі речовини, як склеюючі та загущуючі B. Як основа для приготування неводних лікарських форм C. Як емульгатори D. Як розчинники для приготування рідких лікарських форм E. Як стабілізатори |
| 12 | На фармацевтичному підприємстві виготовляють лікарські сиропи. Вкажіть, з якою метою додають етанол до сиропу солодкового кореня: | A. * Як консервант B. Як диспергатор C. Як розчинник D. Як коригент E. Як стабілізатор |
| 13 | Яку роль виконує інвертний цукор в сиропі шипшини: | A. * Стабілізатора вітаміну С B. Запобігає гелеутворенню |

| | | |
|----|---|--|
| | | <p>С. Солюбілізатор кислоти аскорбінової</p> <p>D. Запобігає коагуляції білків і пектинів</p> <p>E. Запобігає бродінню</p> |
| 14 | Чому при оптимальній концентрації цукрового сиропу в ньому практично не розвиваються мікроорганізми: | <p>A. * Осмотичний тиск у розчині вищий, ніж у мікробній клітині</p> <p>B. Внаслідок високого значення рН</p> <p>C. Завдяки зниженню поверхневого натягу між розчином і мікробною клітиною</p> <p>D. Тільки завдяки введенню консервантів</p> <p>E. Внаслідок низького значення рН</p> |
| 15 | З метою запобігання пригорання, інверсії і карамелізації приготування цукрового сиропу проводять: | <p>A. * У реакторах з паровою «рубашкою» і якірною мішалкою</p> <p>B. З додаванням кислоти лимонної</p> <p>C. У 60-64% концентрації</p> <p>D. Шляхом розчинення в киплячій воді</p> <p>E. З використанням цукру рафінаду</p> |
| 16 | Вкажіть, який тип мішалок слід використовувати для приготування цукрового сиропу: | <p>A. * Якірні</p> <p>B. Пропелерні</p> <p>C. Турбінні</p> <p>D. Пневматичні</p> <p>E. Циркуляційні</p> |
| 17 | Рушійною силою дифузійного процесу при екстрагуванні рослинної сировини є: | <p>A. * Різниця концентрацій діючої речовини в сировині і екстрагенті</p> <p>B. Висока температура екстрагента</p> <p>C. Висока полярність екстрагента</p> <p>D. Броунівський рух частинок</p> <p>E. Наявність плівкової мембрани</p> |
| 18 | Прозорі рідкі водно-спиртові витяжки з висушеної або свіжої лікарської рослинної сировини, які отримують без нагрівання і видалення екстрагента, називаються: | <p>A. * Настоянки</p> <p>B. Рідкі екстракти</p> <p>C. Густі екстракти</p> <p>D. Екстракти-концентрати</p> <p>E. Масляні екстракти</p> |
| 19 | Фітохімічний цех випускає настоянки. Дана лікарська форма – це: | <p>A. * Спиртові витяги з лікарської рослинної сировини, одержувані без нагрівання і видалення екстрагента</p> <p>B. Водні витяги з лікарської рослинної сировини</p> <p>C. Водно-етанольні витяги з лікарської рослинної сировини, що містять 25% вологи</p> |

| | | |
|----|--|---|
| | | D. Олійні витяги з лікарської рослинної сировини E. Витяжки з лікарської рослинної сировини, одержані з використанням етеру або хлороформу |
| 20 | На фармацевтичному підприємстві виготовляють настоянки. Для виготовлення експериментальної серії препарату треба вказати апаратуру, яку застосовують для подрібнювання сировини: | A. * Траворізки B. Екцельсіор C. Вібромлин D. Дисмембратор E. Валки |

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС з теми.

Теми самостійної роботи студентів (матеріал потрібно викласти у вигляді презентації, реферату). Фасування та пакування готової продукції.

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

- 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. Пуляев – 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.).

Допоміжна:

- 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.

• **Електронні ресурси**

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ

2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ

3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України

4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) – офіційний сайт ОНМедУ

5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

Самостійна робота №8

Тема: «Знайомство з роботою відділу контролю якості лікарських препаратів та центральною заводською лабораторією» - **10 год.**

Мета: ознайомитись з категоріями, структурою нормативної документації та промисловим виробництвом препаратів згідно правил GMP; знати визначення характеристик, вимог до лікарських засобів; проаналізувати розширення асортименту лікарських засобів промислового виробництва, організацію виробництва фармацевтичних підприємств.

Основні поняття: технологічний регламент, GMP, нормативно-технічна документація, допоміжна речовина, стадія виробництва.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Назвіть основні нормативно-технічні документи, які регламентують діяльність технолога і застосовуються для приготування лікарських препаратів;
2. Які Ви знаєте загальні принципи виробництва готових лікарських форм;
3. Які існують категорії та структура нормативної документації;

4. Назвіть основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів;
5. Як планується технологічний процес, виробничий регламент, техніко-економічний баланс;
6. Визначте характеристики, вимоги до лікарських засобів;
7. Умови промислового виробництва препаратів згідно правил GMP.

Питання для самоконтролю

1. Організаційна структура підприємства та схеми зв'язків його підрозділів.
2. Структура нормативно-технічної документації на фармацевтичних підприємствах.
3. Основні принципи системи реєстрації лікарських препаратів.
4. Основні частини реєстраційного досьє.
5. Специфікації на вихідну сировину, проміжний продукт, готову продукцію.
6. Контроль якості лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві .
7. Суть матеріального балансу .
8. Чим відрізняється матеріальний баланс серії від матеріального балансу стадії?
9. Які документи відображають зміст технологічного регламенту?
10. Які головні показники сировини відображає сертифікат?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

16. Скласти словник основних понять з теми

17. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

| Основні задачі | Вказівки | Відповіді |
|--------------------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| <i>Вивчити:</i> | | |
| технологічний регламент | це нормативний документ, в якому викладено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи | Вимоги даних регламентів, що гарантують якість виготовленої продукції, раціональне безпечне проведення технічних процесів, збереження обладнання, виключення можливості виникнення аварій і забруднення навколишнього |

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| | виготовлення лікарського засобу. | середовища. Таким чином, дія технологічного регламенту поширюється на виробництво конкретного лікарського препарату за умови наявності технічного регламенту. |
| нормативна документація | це документи, що встановлюють правила, загальні принципи або характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Технологічні і технічні регламенти. 2. Державна фармакопея (ГФ). 3. Фармакопейні статті (ФС). 4. Тимчасові фармакопейні статті (ВФС). 5. Державні стандарти (ГОСТ). 6. Галузеві стандарти (ОСТ), Галузевий стандарт України (ДСТУ). 7. Технічні умови (ТУ). 8. Керівний нормативний документ (РД) — інструкції, методичні вказівки і т. д. 9. Виробничі і технологічні інструкції. |

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Формування професійних вмінь, навичок:

2.1. зміст завдань

1. Основні терміни промислової технології ліків.
2. Організаційна структура фармацевтичного підприємства, характеристика його цехів та відділень
3. Вимоги GMP щодо організації виробництва і контролю якості лікарських засобів
4. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ
5. Основні положення технологічного регламенту на виробництво лікарських засобів

Навчальні завдання до виконання практичної роботи:

Завдання № 1

Визначити категорію НТД:

- А) технологічний документ чинного серійного виробництва товарної продукції.
- Б) технологічний документ, яким завершуються наукові дослідження в лабораторних умовах при розробці технології виробництва нового виду продукції або нового технологічного методу виробництва на продукцію, що серійно випускається.

Завдання № 2

Визначити НТД, затверджений на обмежений термін, який встановлює вимоги якості до лікарського засобу або лікарської рослинної сировини.

Завдання № 3

Визначити функції відділу технологічного контролю на фармацевтичних підприємствах.

Завдання № 4

Визначити НТД, затверджений на обмежений термін, який встановлює вимоги до якості до лікарського засобу або лікарської рослинної сировини.

Завдання № 5

Скласти організаційну структуру нормативної документації на фармацевтичному підприємстві.

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. Фармацевтичне підприємство освоєє випуск нової продукції. В якому розділі технологічного регламенту описаний зовнішній вигляд і фізико-хімічні властивості готового продукту:

A * Характеристика кінцевого продукту виробництва

B Виклад технологічного процесу

C Характеристика сировини, матеріалів і напівпродуктів

D Характеристика допоміжного сировини і матеріалів

E Інформаційні матеріали

2. Який нормативно-технічний документ встановлює вимоги до якості лікарського засобу або лікарської рослинної сировини, затверджений на обмежений термін.

A * Тимчасова фармакопейна стаття (ТФС)

B Технологічний промисловий регламент (ТПР)

C Фармакопейна стаття (ФС)

D Державний стандарт (ГОСТ)

E Галузевий стандарт (ДСТУ)

3. Нормативний документ, в якому встановлені вимоги до конкретної продукції та послуг, і регулює відносини між постачальником і споживачем. Який термін відповідає цьому визначенню?

A * Технічні умови;

B Стандарт;

C Технічний регламент;

D Технологічний регламент;

E Методичні вказівки.

4. Вкажіть вид вологи, яка повністю не віддаляється при висушуванні:

A * Кристалізаційна

B Вільна

C Зовнішня

D Осмотическая

E Рівноважна

5. Для висушування гранул використовують різні типи сушарок. Вкажіть, до якого типу сушарок відноситься сушарка СП-30.

A * Сушарки з псевдоразреженим шаром

- В Сублімаційна сушка
- С Інфрачервона сушарка
- D Сушарка з сілікагельною колонкою
- Е Сушарка з примусовою циркуляцією повітря

6. При виробництві фітопрепаратів екстрагент, що залишився в сировині, видаляють із сировини і повертають у виробництво. Як називається цей процес?

- A * Рекуперація
- В Ректифікація
- С Екстрагування
- D Сублімація
- Е Ліофілізація

7. У процесі виготовлення фіто- та органопрепаратів використовують різні види сушарок. Яку сушилку найбільш доцільно використовувати для сушіння термолабільних сполук?

- A * Ліофільна сушарка
- В Валковая сушарка
- С Стрічкова сушарка
- D Сушильна шафа
- Е Барабанна сушарка

8. На фармацевтичному підприємстві застосовується різні типи сушарок. Які сушарки належать до типу контактних?

- A * Валкові сушарки
- В Стрічкові сушарки
- С Повітряно-циркуляційні сушарки
- D Пневматичні сушарки
- Е Розпилювальні сушарки

9. Який принцип дії апарату Сокслета при отриманні екстрактів?

- A * Багаторазова циркуляція екстрагента через сировину
- В Молекулярна дифузія екстрагента в статичних умовах
- С Використання псевдорідинному
- D Вплив ультразвукової кавітації
- Е Протиточний екстракція

10. Які змішувачі відносяться до типу змішувачів з обертовим корпусом?

- A * кульові млини
- В черв'ячно-лопатеві змішувачі
- С апарат з псевдожіженим шаром
- D дисмембратор
- Е роторно-пульсаційний апарат

11. У фітохімічному цеху підприємства виготовляють соки свіжих рослин. Вкажіть, які машини використовують для подрібнення рослинної сировини.

- A * "Валкові" подрібнювачі
- В Траворізки

- С Корнерезки
- Д Кульові млини
- Е Дезинтегратор.

12. Устаткування для подрібнення класифікуються за способом подрібнення. До яких машинам відноситься вальцева дробарка?

- А * що розчавлюють
- В ріжучим,
- С що стирає
- Д ударним,
- Е ударно-відцентровим.

13. Для отримання однорідної суміші сипучих матеріалів використовують змішувачі. У яких змішувачах відсутні обертові деталі?

- А Змішувачі псевдозрідженому шару;
- В Змішувачі барабанні;
- С Лопатеві змішувачі;
- Д Двоконусних змішувачі;
- Е Відцентрові змішувачі

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС з теми.

Теми самостійної роботи студентів (матеріал потрібно викласти у вигляді презентації, реферату). Знайомство з роботою відділу контролю якості лікарських препаратів та центральною заводською лабораторією.

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

- 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.).

Допоміжна:

- 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 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. Вишневіська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

• **Електронні ресурси**

1. [Технологія ліків ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) – сайт кафедри технології ліків ОНМедУ
2. [Бібліотека ОНМедУ \(odmu.edu.ua\)](http://odmu.edu.ua) - Наукова бібліотека ОНМедУ
3. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. [Одеський національний медичний університет \(onmedu.edu.ua\)](http://onmedu.edu.ua) – офіційний сайт ОНМедУ
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.