


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. Фізор Н.С., доц. Замкова А.В., доц. Цісак А.О.

*Рекомендовано до друку рішенням Вченої ради Фармацевтичного
факультету Одеського національного медичного університету
Протокол № 1 від «20» вересня 2023 р.*

Самостійна робота №1

Тема 1: «Нормативна документація у виробництві ГЛЗ»

Мета: Вивчення заводської технології як навчальної дисципліни передбачає на основі загальних знань та принципів, закономірностей технології заводського виробництва сформуванню у студентів знання з: теоретичних основ, набуття професійних умінь та навичок приготування лікарських форм, проведення постадійного контролю, стандартизації, удосконалення лікарських форм та технологій, вивчення впливу умов зберігання та типу упаковки на стабільність лікарських форм, вивчення обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних потокових ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу

Основні поняття: дженерики, поліморфізм лікарських речовин.

План

1. Теоретичні питання:

1. Що таке технологічний регламент?
2. Що таке технологічна схема?
3. Що таке промисловий регламент?
4. Що таке матеріальний баланс?
5. Назвати основні положення GMP?

Питання для самоконтролю:

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. Умови промислового виробництва препаратів згідно правил GMP.
5. Назвіть основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

1. Перелічити терміни і поняття промислової технології ліків?
2. Дати визначення з яких документів складається нормативно-технічна документація у промисловому виробництві ліків?
3. Дати визначення основним положенням GMP.
4. Якісна та кількісна інформація, що вміщується в хімічній формулі та хімічному рівнянні.
 5. Дати визначення поняттю промисловий регламент.
 6. Як правильно скласти матеріальний баланс?

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Фармацевтичне підприємство опановує випуск нової продукції. В якому розділі промислового технологічного регламенту описано зовнішній вигляд та фізико-хімічні властивості готового продукту:

- A Характеристика кінцевого продукту виробництва
- B. Виклад технологічного процесу
- C. Характеристика сировини, матеріалів та напівпродуктів
- D Характеристика допоміжної сировини та матеріалів
- E. Інформаційні матеріали

2. У якому розділі регламенту описано санітарну підготовку виробничих приміщень:

- A. Опис стадій технологічного процесу та виробнича санітарія
- B. Техніка безпеки, пожежна безпека та виробнича санітарія
- C. Безпечна експлуатація виробництва та охорона навколишнього середовища
- D Інформаційні матеріали
- E. Загальна характеристика виробництва

3. Вкажіть аналітичний нормативний документ, що встановлює вимоги до складу препарату та процесу його виробництва:

- A. Технологічний регламент, фармакопійна стаття
- B. Технічний регламент
- C. Державний стандарт (ГОСТ)
- D Галузевий стандарт (ОСТ)
- E. Технічні умови

4. У промислово-технічному відділі розробляють технічний регламент. На виробництві замінили кілька одиниць обладнання. Який розділ технічного регламенту потрібно терміново внести зміни.

- A. Апаратурна схема
- B. Розділ охорони праці
- C. Таблиця ГДК
- D План ліквідації аварії
- E. Перелік інструкцій

5. На фармацевтичному підприємстві виготовляють різні готові лікарські засоби згідно з технологічними регламентами. Протягом якого терміну промисловий регламент є дійсним:

- A 5 років

- B. 3 роки
- C. 8 років
- D. 1 рік
- E. 6 місяців

6. Нормативний документ, в якому встановлено вимоги до конкретної продукції та послуг, що регулює відносини між постачальником та споживачем. Який документ відповідає даному визначенню:

- A. Технічні умови;
- B. Стандарт;
- C. Технічний регламент;
- D. Технологічний регламент;
- E. Методичні вказівки.

7. Що не регламентують правила GMP:

- A. вимоги щодо біологічної доступності препарату;
- B. фармацевтичну термінологію;
- C. вимоги до будівель та приміщень виробництва;
- D. вимоги до персоналу;
- E. необхідність валідації.

8. Витратний коефіцієнт - це:

- A. Відношення маси вихідних компонентів маси готового продукту.
- B. Кількість речовини, яка використовується для отримання заданої кількості препарату.
- C. Відношення маси готового продукту маси вихідних матеріалів.
- D. Відношення маси матеріальних втрат до маси вихідних матеріалів.
- E. Сума мас втрат та вихідного матеріалу

9. Валідація - це поняття, що відноситься до GMP і означає:

- A. Що система працює так, як і передбачалося.
- B. Рентабельність підприємства.
- C. Контроль за роботою ВТК підприємства.
- D. Стерильність продукції.
- E. Перевірку якості ГЛЗ.

10. Правила GMP регламентують:

- A. Усі відповіді вірні.
- B. Фармацевтичну технологію.
- C. Вимоги до будівель та приміщень фармвиробництва.
- D. Вимоги до персоналу.

Е. Необхідність валідації.

11. Правила GMP регламентують:

- А. Проведення доклінічних випробувань фармацевтичних препаратів.
- В. Організацію виробництва ГЛЗ.
- С. Проведення клінічних випробувань.
- Д Правила роздрібної торгівлі.
- Е. Правила оптової торгівлі.

12. Правила GMP регламентують:

- А. Проведення клінічних випробувань
- В. Організацію виробництва ГЛЗ.
- С. Проведення доклінічних досліджень фармацевтичних препаратів.
- Д Правила роздрібної торгівлі.
- Е. Правила оптової торгівлі.

13. Матеріальний баланс – це:

- А. Співвідношення між кількістю вихідних матеріалів, готової продукції, відходами виробництва та матеріальними втратами.
- В. Кількість матеріальних втрат.
- С. Співвідношення між кількістю готового продукту та відходів.
- Д Опис технологічного процесу.
- Е. Співвідношення кількостей енергії, введеної в технологічний процес та виділеної після його закінчення.

14. Виберіть машину для середнього подрібнення рослинної сировини:

- А. Траво- та коренерізка
- В. Вібраційний млин
- С. Барабанний млин
- Д Стрижневий млин
- Е. Струменевий млин

15. При виготовленні розчинів на фармацевтичних підприємствах використовують різне обладнання. Які апарати використовують для механічного перемішування рідин?

- А. Лопастні, турбінні змішувачі.
- В. Рідинні свистки.
- С. Пульсатори.
- Д Реактори.
- Е. Барботер.

16. При виборі подрібнювального обладнання враховують фізико-хімічні властивості матеріалу. Визначити спосіб подрібнення для волокнистого матеріалу із клітинною структурою.

- A. Різання, стирання
- B. Удар, розколювання, стирання
- C. Роздавлювання, удар
- D Роздавлювання, стирання
- E. Удар

17. У разі виробництва розчинів на фармацевтичних підприємствах використовують різне обладнання. Які апарати використовуються для механічного перемішування рідин?

- A. Лопатеві мішалки
- B. Компресори
- C. Пульсатори
- D Рідинні свистки
- E. Насоси

18. На фармацевтичному підприємстві використовуються різні типи сушарок. Які сушарки належать до типу контактних?

- A. Вальцеві
- B. Стрічкові
- C. Повітряно-циркуляційні
- D Пневматичні
- E. Розпилювальні

19. У процесі виготовлення фіто- та органопрепаратів використовують різні види сушарок. Яку сушарку найбільше доцільно використовувати для висушування термолабільних речовин?

- A. Ліофільна
- B. Вальцеву
- C. Стрічкову
- D Сушильна шафа
- E. Барабану

20. Для фільтрування розчинів використовують різноманітну апаратуру. Які фільтри використовують для фільтрування під вакуум:

- A. Нутч-фільтри
- B. Друк-фільтри
- C. Рамні фільтри-преси
- D Фільтри-мішки
- E. Центрифуги

21. Якою має бути правильна комплектація одягу під час роботи в «чистих» приміщеннях відповідно до рекомендації GMP?

- A. Комбінезон, шолом, маска, бахіли, рукавички
- B. Брючний костюм, маска, бахіли
- C. Комбінезон, маска, бахіли, рукавички
- D. Брючний костюм, головний убір, рукавички, бахіли
- E. Брючний костюм, шолом, бахіли

22. Для виробництва стерильної продукції у заводських умовах GMP ВООЗ класифікують "чисті" зони відповідно до вимог до характеристик повітря на такі класи чистоти:

- A. А, В, С, D
- B. А, Б, В, Р, Д
- C. I, II та III
- D. I та II
- E. А та В

23. Відповідно до вимог GMP ВООЗ, чисті приміщення для виробництва стерильної продукції класифікуює відповідно до вимог до характеристик на класи чистоти. Якого класу чистоти немає для фармацевтичних підприємств?

- A. E;
- B. У;
- C. З;
- D. D;
- E. А;

24. Який нормативно-технічний документ встановлює вимоги щодо якості лікарського засобу або лікарської рослинної сировини, затверджується на обмежений термін.

- A. Тимчасова фармакопейна стаття (ВФС)
- B. Фармакопійна стаття (ФС)
- C. Технологічний промисловий регламент (ТПР)
- D. Галузевий стандарт (ОСТУ)
- E. Державний стандарт (ГОСТ)

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

- A. Технічні умови;
- B. Методичні вказівки.

- C. Технічний регламент;
- D. Стандарт;
- E. Технологічний регламент;

26. Здатність порошкоподібної маси висипатися з ємкості лійки або "текти" під силою власної ваги і забезпечувати рівномірне заповнення матричного каналу має назву:

- A. Плинність
- B. Пресованість
- C. Гранулювання
- D. Дражування
- E. Розпилення

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Як планується технологічний процес, виробничий регламент, техніко-економічний баланс;
2. Визначте характеристики, вимоги до лікарських засобів;
3. Перелічіть стадії технологічного процесу (загальні і часткові);
4. Який сучасний вигляд упаковок, оцінка якості і перспективи подальшого вдосконалення технології її виготовлення.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).
- А.Г. Башура, О.С. Шпічак, Є.Є. Богущька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.
- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
- 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.

- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey,

M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.

- 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.

- 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. Вишнеvsька, О.М. Глуценко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.

- С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

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

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

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

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

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

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

- Patel H. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / H. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. & Life Sci. – 2011. – Vol. 2. – P. 1006–1019.
- Recent trends of treatment and medication peptic ulcerative disorder / D. Bhowmik, Chiranjib, K.K. Tripathi [et al.] // International Journal of PharmTech Research. – 2010. – Vol. 2. – P. 970–980.
- The effects of powder compressibility, speed of capsule filling and pre-compression on plug densification / M. Llusa, E. Faulhammer, S. Biserni [et al.] // Int. J. Pharm. – 2014. – Vol. 471. – P. 182–188.

Електронні ресурси:

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

Самостійна робота №2

Тема 2: «Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла»

Мета: Вивчення заводської технології як навчальної дисципліни передбачає на основі загальних знань та принципів, закономірностей технології заводського виробництва сформувати у студентів знання з: теоретичних основ, набуття професійних умінь та навичок приготування лікарських форм, проведення постадійного контролю, стандартизації, удосконалення лікарських форм та технологій, вивчення впливу умов зберігання та типу упаковки на стабільність лікарських форм, вивчення обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних поточкових ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу

Основні поняття: *Технологічний регламент* — *Стерильність* - повна відсутність живих мікроорганізмів і їх спор.

Термічна стійкість – здатність скляних виробів не руйнуватись при різких коливаннях температури.

Хімічна стійкість – гарантує збереження лікарських речовин та інших компонентів препарату, визначає властивість скла до вилужнювання.

Механічна міцність – для витримування навантажень при обробці ампул в

процесі виробництва, транспортуванні, зберіганні.

Ампульне скло — твердий аморфний прозорий у тій чи іншій ділянці оптичного діапазону (залежно від складу) матеріал, який одержують при застиганні розплаву, що містить склоутворювальні компоненти (оксиди кремнію, бору, алюмінію, фосфору тощо) і оксиди металів (літію, калію, магнію, свинцю тощо).

План

1. Теоретичні питання:

1. Поняття стерильності.
2. Класи чистоти виробничих приміщень. Вимоги до них.
3. Методи досягнення стерильності приміщень.
4. Вимоги до персоналу.
5. Стерильні лікарські форми: перелік та призначення.

Питання для самоконтролю:

1. Методи депірогенізації ін'єкційних розчинів.
2. Стерилізація ін'єкційних розчинів в ампулах, флаконах.
3. Хімічні та фізичні методи стерилізації.
4. Застосування консервантів.
5. Контроль стерильності.
6. Постадійний контроль якості ампульного скла

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

1. Охарактеризуйте склад ампульного скла.
 2. Назвіть основні типи ампул та їх особливості.
 3. Які операції передбачені на етапах виготовлення ампул та їх подальшої обробки; яке обладнання використовується при цьому?
 4. Які параметри визначаються при оцінці якості ампульного скла?
 5. Що таке хімічна стійкість ампульного скла та якими методами вона визначається?
 6. На які класи та марки поділяється ампульне скло? За якими ознаками?
 7. Як виникає залишкова напруга ампульного скла? Як її усунути?
 8. Якими методами визначається термічна стійкість ампульного скла?
 9. Охарактеризуйте способи миття ампул, їх сушку та стерилізацію.
- Назвіть основні положення GMP щодо виробництва препаратів для парентерального застосування (вимоги до технологічного процесу,

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1

Яка марка скла відноситься до першого класу?

- A. УСП-1
- B. АБ-1(скло безборне)
- C. НС-2 (скло нейтральне-2)
- D. НС-2 А (скло нейтральне-2А)
- E. МТБ (медичне тарне безбарвне)

2

Вкажіть, якої марки скло можна використовувати для виготовлення ампул для розчину токоферолу?

- A. АБ-1
- B. НС-3
- C. НС-1
- D. ХТ-1
- E. СНС-1

3

Яка марка скла відноситься до другого класу?

- A. АБ-1 (скло безборне)
- B. УСП-1
- C. НС-1 (скло нейтральне-1)
- D. НС-3 (скло нейтральне-3)
- E. СНС-1 (скло нейтральне світлочутливе)

4

Якої марки скло не використовують для виготовлення ампул:

- A. МТБ (медичне тарне безбарвне)
- B. АБ-1(скло безборне)
- C. НС-1 (скло нейтральне-1)
- D. НС-3 (скло нейтральне-3)
- E. СНС-1 (скло нейтральне світлочутливе)

5

При виробництві ампул, для зміни властивостей скла, до його складу вводять різні компоненти. З якою метою додають до скла оксид бору.

- A. Для збільшення хімічної стійкості скла
- B. Для зменшення температури плавлення ампульного скла
- C. Для надання склу необхідного забарвлення
- D. Для збільшення механічної міцності скла
- E. Для підвищення термічної стійкості скла

6

При оцінці якості ампул визначають хімічну стійкість. Вкажіть методи

визначення даного показника:

- A. За допомогою різних кислотно-основних індикаторів, за допомогою рН-метра, вагові методи
- B. Візуальні, вагові
- C. Поляризаційно-оптичні
- D. Метод автоклавування з подальшим титруванням розчином кислоти хлористоводневої
- E. Метод впливу на зразки скла розчином натрію карбонату і розчином натрію гідрокарбонату

7

Вкажіть прилад для визначення залишкової напруги в ампульному склі:

- A. Полярископ-поляриметр
- B. Денсиметр
- C. рН-метр
- D. Фотоелектроколориметр
- E. Спектрофотометр

8

Для визначення залишкової напруги в ампульному склі використовують метод:

- A. Поляризаційно-оптичний
- B. Розчином метиленового синього
- C. За допомогою пікнометра
- D. За допомогою «барабанного зтирача»
- E. За допомогою апарату Сокслета

9

Як впливає залишкова напруга у склі на якість ампул:

- A. Знижується механічна стійкість
- B. Підвищується механічна стійкість
- C. Підвищується хімічна стійкість
- D. Збільшується розмір ампули
- E. Змінюється колір ампули

10

В ампульному цеху перед використанням ампул необхідно зняти залишкову напругу. Яку операцію для цього проводять:

- A. Відпал ампул
- B. Висушування в тунельних печах
- C. Миття знесоленою водою
- D. Різання капілярів
- E. Розм'якшення скла газовими пальниками

11

По якому параметру відбувається калібрування склодроту на склозаводах:

- A. За зовнішнім діаметром

- В. За внутрішнім діаметром
- С. За товщиною стінок
- Д. За довжиною
- Е. За масою

12

Технологічна стадія «Підготовка ампул до наповнення» включає операції сушіння та стерилізації ампул. Підберіть апаратуру та обладнання для виконання даної операції:

- А. Тунельна сушарка, сушильні шафи, сушильні шафи ламінарного потоку нагрітого повітря
- В. Сушильні шафи ламінарного потоку нагрітого повітря, камера Крупина, ультразвукова установка
- С. Парові стерилізатори типу АП-7 і АП-18, Апарат Резепіна
- Д. Ультразвукова установка, тунельна сушарка, сушильнішафи
- Е. Камера Крупина, ультразвукова установка, апарат Резепіна, сушильні шафи ламінарного потоку нагрітого повітря

13

При виробництві ампул підбирають скло з необхідною термостійкістю. Вкажіть, що забезпечує дана властивість ампульного скла, щоб ампули відповідали вимогам нормативно-технічної документації:

- А. Витримування різких коливань температури
- В. Легке розрізання капілярів
- С. Якісне запаювання ампул
- Д. Витримування навантаження в процесі виробництва і транспортування
- Е. Можливість захисту світлочутливих речовин

14

Який відсоток від взятих на перевірку показника «термостійкість» ампул повинні бути неушкодженими:

- А. 98%
- В. 75%
- С. 30%
- Д. 50%
- Е. 95%

15

При перевірці термічної стійкості 100 ампул із однієї партії 20 ампул тріснули. Чи термічно стійке скло використали при їх виготовленні:

- А. Ні, має бути 98 цілих
- В. Ні, має бути 95 цілих
- С. Ні, має бути 90 цілих
- Д. Так, має бути 80 цілих
- Е. Так, має бути 75 цілих

16

При виробництві ампул підбирають скло з необхідною легкоплавкістю. Що забезпечує дана властивість ампульного скла:

- A. Якісне та швидкісне запаювання ампул
- B. Легке різання капілярів
- C. Витримування навантаження в процесі виробництва і транспортування
- D. Витримування різких коливань температури
- E. Можливість захисту світлочутливих розчинів

17

При виробництві ампул для ін'єкційних розчинів використовують скло різних марок. Вкажіть, якої марки скло можна використати для виготовлення ампул для розчинів, які чутливі до дії світла:

- A. СНС-1
- B. НС-1
- C. НС-3
- D. АБ-1
- E. ХТ-1

18

Яка марка скла повинна використовуватися при виготовленні ампул для розчину ціанокобаламіну 0,01%?

- A. Світлозахисне нейтральне (СНС-1)
- B. Безборне (АБ-1)
- C. Нейтральне (НС-2)
- D. Нейтральне (НС-1)
- E. Нейтральне (НС-2А)

19

Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Із запропонованого переліку виберіть марки ампульного скла, що використовують у виробництві ін'єкційного розчину новокаїну:

- A. НС-3, НС-1, УСП-1
- B. НС-1, НС-2, НС-3
- C. СНС-1, НС-2А, НС-3
- D. ОС-1, УСП-1, НС-2
- E. ХТ-1, СНС-1, АБ-1

20

Які розчини для парентерального введення з перерахованих речовин піддаються спеціальному очищенню при відсутності сорту «для ін'єкцій»?

- A. Магнія сульфат, кальцію хлорид, глюкоза
- B. Желатин, новокаїн, натрію сульфат
- C. Натрія нітрит, ерготал, кальцію хлорид
- D. Гексаметілентетрамін, новокаїн

Е. Аскорбінова кислота, анальгін

21

На фармацевтичному підприємстві воду демінералізовану отримують за допомогою методів розділення через мембрану. Виберіть метод, в якому перехід води через напівпроникну мембрану здійснюється під дією зовнішнього тиску:

- А. Зворотній осмос
- В. Електродіаліз
- С. Випаровування через мембрану
- Д. Діаліз
- Е. Сорбція

22

Вкажіть вимоги до води для ін'єкцій, які суттєво відрізняють її від води очищеної:

- А. Відсутність пірогенів
- В. Відсутність важких металів
- С. Відсутність сульфатів, хлоридів
- Д. Відсутність нітритів і нітратів
- Е. Відсутність відновлюючих речовин

23

Вкажіть від яких домішок очищають кальцію глюконат за відсутності сорту «для ін'єкцій».

- А. Від домішок кальцію оксалату
- В. Від домішок солей заліза
- С. Від домішок марганцю і солей заліза
- Д. Від домішок кальцію сульфату і заліза
- Е. Від барвників і пірогенних речовин

26

З якою метою використовують активоване вугілля при виготовленні 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 напруги в ампулах

25

Для видалення домішок з ін'єкційного розчину глюкози проводять спеціальне очищення за допомогою таких речовин:

- А. Адсорбцією домішок на вугіллі активованому
- В. Додаванням гідроокису кальцію з наступною фільтрацією
- С. Додаванням кислоти хлористоводневої з наступною адсорбцією на вугіллі активованому

- D. Попередня обробка вугіллям активованим із наступною стабілізацією хлористоводневою кислотою
- E. Додаванням оксиду заліза з наступною адсорбцією домішок на вугіллі активованому

26

На фармацевтичному підприємстві одним із методів стерилізації термолабільних речовин є метод тіндалізації. Вкажіть, у чому полягає суть даного методу:

- A. Триразове нагрівання розчину до 40-60°C із перервами на добу для термостатування
- B. Автоклавування при температурі 119-121°C і тиском 1,01,1 атм
- C. Стерилізація при 100°C текучою парою
- D. Стерилізація сухим жаром при 180-200°C тривалий час
- E. Стерилізація струмом високої та надвисокої частоти

27

Ампульний цех підприємства випускає розчин глюкози. Вкажіть, від яких домішок очищають глюкозу при відсутності сорту «для ін'єкцій»:

- A. Від пірогенних речовин та барвників
- B. Від сульфатів і заліза
- C. Від марганцю і заліза
- D. Від пірогенних і білкових речовин
- E. Від домішок білкової природи і барвників

28

Вкажіть методи контролю розчинів для парентерального введення на механічні включення:

- A. Візуально-оптичні
- B. Лімулюс-тест
- C. Амперометричні методи
- D. Гравітаційні методи
- E. ЯМР і УФ-спектроскопія

29

Однією з операцій технологічного процесу отримання розчинів для ін'єкцій є фільтрування розчинів. Які фільтри використовують для стерильної фільтрації?

- A. Фільтри-свічки
- B. Друк-фільтри
- C. Фільтр-грибок
- D. Нутч-фільтри
- E. Фільтр ХНДХФІ

30

На фармацевтичному підприємстві виготовляють розчин еуфіліну для ін'єкцій. Вкажіть особливості приготування даного розчину:

- A. Очищення методом стерильного фільтрування

- В. Очищення розчину від фарбувальних і пірогенних речовин
- С. Розчинення лікарської речовини при нагріванні
- Д. Приготування розчину вищої концентрації
- Е. Додавання стабілізатора

31

Вкажіть оптимальний спосіб сушки стерильних порошків для ін'єкцій:

- А. В сублімаційних сушарках
- В. В камерних вакуум-сушильних апаратах
- С. В розпилювальних сушарках
- Д. В сушарках з псевдозрідженим шаром
- Е. В камерних повітряно-циркуляційних сушарках

32

Назвіть основні операції на стадії ампулювання:

- А. Наповнення ампул розчином, запаювання ампул, оцінка якості
- В. Миття ампул, наповнення ампул розчином, запаювання ампул
- С. Миття ампул, сушіння і стерилізація, оцінка якості
- Д. Очищення скла
- Е. Додавання барвників до слодроту

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

Завдання 1. Визначення залишкової напруги ампульного скла.

Завдання 2. Визначення термічної стійкості скляних ампул

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

- А.Г. Башура, О.С. Шпічак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.

- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.

- 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.

- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
- 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.
- 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. Вишнеvsька, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
- С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopieces composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.

Самостійна робота №3

Тема 3: «Промислове виробництво ін'єкційних розчинів»

Мета: Вивчення заводської технології як навчальної дисципліни передбачає на основі загальних знань та принципів, закономірностей технології заводського виробництва сформувані у студентів знання з: теоретичних основ, набуття професійних умінь та навичок приготування лікарських форм, проведення постадійного контролю, стандартизації, удосконалення лікарських форм та технологій, вивчення впливу умов зберігання та типу упаковки на стабільність лікарських форм, вивчення обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних потокових ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу

Основні поняття: *Стерильність* - відсутність у середовищі, організмі, будь-якому матеріалі або виробі життєздатних мікроорганізмів та їх спор.

Апирогенність - відсутність у ЛПІ для парентерального застосування пірогенних речовин, або пірогенів.

Стабілізація - це здатність зберігати властивості, що характеризують якість продукції відповідно до вимог нормативної документації або технологічний процес, спрямований на створення фармацевтичної дисперсної системи, здатної зберігати сталий стан, незважаючи на фізичні, хімічні та біологічні процеси, спрямовані на зміну фазового стану (випаровування, плавлення, сублімація, розшарування, укрупнення частинок тощо), хімічних (реакції гідролізу, окиснення, відновлення, полімеризація, рацемізація тощо) чи біологічних змін під впливом мікробіологічної контамінації.

Механічні включення — один із показників якості стерильних субстанцій, які використовуються для приготування парентеральних і очних ЛПІ. Механічні включення ін'єкційних, в/в інфузійних і очних розчинів — це побічні рухомі нерозчинні частки, за винятком бульбашок газу, випадково наявних у розчинах

План

1. Теоретичні питання:

1. Поняття ін'єкційних розчинів.
2. Вимоги до ін'єкційних розчинів.
3. Методи отримання ін'єкційних розчинів на виробництві.
4. Вимоги до персоналу.

Питання для самоконтролю:

1. Методи депірогенізації ін'єкційних розчинів.
2. Стерилізація ін'єкційних розчинів в ампулах.
3. Хімічні та фізичні методи стерилізації.
4. Застосування консервантів, стабілізаторів.
5. Контроль стерильності.
6. Постадійний контроль якості ін'єкційних розчинів.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

1. Проведіть дослідження ампул за всіма критеріями якості.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1

Які розчини для парентерального введення з перерахованих речовин піддаються спеціальному очищенню при відсутності сорту «для ін'єкцій»?

- А. Магнія сульфат, кальцію хлорид, глюкоза
- Б. Желатин, новокаїн, натрію сульфід

- Н. Натрія нітрит, ерготал, кальцію хлорид
- І. Гексаметілентетрамін, новокаїн
- J. Аскорбінова кислота, анальгін

2

Який розчинник не використовують у виробництві ін'єкційних розчинів:

- A. Мінеральні олії
- B. Жирні олії
- C. Вода
- D. Гліцерин
- E. Етилолеат

3

Яку олію не застосовують для приготування ін'єкційних розчинів:

- A. Вазелінову
- B. Персикову
- C. Оливкову
- D. Соняшникову
- E. Кукурудзяну

4

Ампульний цех підприємства випускає розчин кальцію глюконату для ін'єкцій. Вкажіть від яких домішок очищають кальцію глюконат за відсутності сорту «для ін'єкцій».

- F. Від домішок кальцію оксалату
- G. Від домішок солей заліза
- H. Від домішок марганцю і солей заліза
- I. Від домішок кальцію сульфату і заліза
- J. Від барвників і пірогенних речовин

5

Ампульний цех випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть стабілізатор для 1% розчину морфіну гідрохлориду для ін'єкцій.

- A. Розчин кислоти хлористоводневої 0,1 н
- B. Розчин натрію хлориду 0,1 н
- C. Амінопропіленгліколь
- D. Ронгаліт
- E. Натрію метабісульфіт

6

Для стабілізації 5%, 10%, 20% розчинів новокаїну, які виготовляються в промислових умовах використовують:

- A. Кислоту хлористоводневу 0,1 н
- B. Антиоксиданти в комбінації з хлористоводневою кислотою
- C. Луги
- D. Буферні розчини

Е. Стабілізатор Вейбеля

7

Який стабілізатор необхідно взяти для стабілізації розчинів глюкози:

А. Стабілізатор Вейбеля

В. Стабілізатор Куршмана

С. Стабілізатор 0,1М NaOH

Д. Стабілізатор 0,1М HCl

Е. Карбоксиметил-целюлозу

8

Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть склад реактиву Вейбеля, який використовують у виробництві ін'єкційних розчинів глюкози:

А. Кислота хлористоводнева, натрію хлорид, вода

В. Вода, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид

С. Кислота хлористоводнева, натрію бромід, вода

Д. Кислота хлористоводнева, натрію нітрит

Е. Кислота хлористоводнева, кальцію хлорид, вода

9

В якій кількості додається стабілізатор Вейбеля до парентеральних розчинів.

А. 5%

В. 13%

С. 15%

Д. 7%

Е. 1%

10

В ампульному цеху виготовляють розчини для ін'єкцій. Вкажіть, до якої групи розчинів відноситься розчин аскорбінової кислоти для ін'єкцій:

А. Розчини, які легко окислюються

В. Розчини речовин, які потребують спеціальної очистки

С. Розчини речовин, які не підлягають тепловій стерилізації

Д. Розчини солей, які утворені слабкими основами і сильними кислотами

Е. Розчини солей, які утворені сильними основами і слабкими кислотами

11

Ампульний цех підприємства випускає розчин кофеїн-бензоатунатрію для ін'єкцій. Який стабілізатор додають для стабілізації розчину:

А. 0,1 М розчин натрію гідроксиду

В. Натрію метабісульфіт

С. 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої

Д. 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої і натрію хлорид

Е. Натрію гідрокарбонат і натрію сульфід

12

На фармацевтичному підприємстві виготовляють розчин магнію сульфату для ін'єкцій. Вкажіть особливості приготування даного розчину:

- A. Приготування розчину, очищення від домішок марганцю і солей заліза
- B. Приготування розчину без теплової стерилізації
- C. Приготування розчину більш високої концентрації і очищення від домішок кальцію сульфату і заліза
- D. Розчинення лікарської речовини при нагріванні і очищення від домішок кальцію оксалату
- E. Очищення розчину від барвників та пірогенних речовин

13

Для видалення домішок з ін'єкційного розчину глюкози проводять спеціальне очищення за допомогою таких речовин:

- F. Адсорбцією домішок на вугіллі активованому
- G. Додаванням гідроокису кальцію з наступною фільтрацією
- H. Додаванням кислоти хлористоводневої з наступною адсорбцією на вугіллі активованому
- I. Попередня обробка вугіллям активованим із наступною стабілізацією хлористоводневою кислотою
- J. Додаванням оксиду заліза з наступною адсорбцією домішок на вугіллі активованому

14

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

- A. 0,1 М розчин натрію гідроксиду
- B. 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої
- C. Трилон Б
- D. Аскорбінова кислота
- E. Бутилокситолуол

15

Ампульний цех підприємства випускає олійні розчини для ін'єкцій. Який розчинник використовують при виробництві 20%ін'єкційного розчину камфори в олії:

- A. Олія персикова
- B. Олія оливкова
- C. Поліетиленгліколь 400
- D. Олія вазелінова
- E. Бензилбензоат

16

Ампульний цех підприємства випускає олійний розчин камфори для ін'єкцій. Вкажіть, який об'єм олійного розчину необхідно приготувати для заповнення 200 ампул по 1 мл.

- A. 230 мл
- B. 220 мл
- C. 210 мл
- D. 200 мл
- E. 240 мл

17

Ампульний цех підприємства випускає розчин глюкози. Вкажіть, від яких домішок очищають глюкозу при відсутності сорту «для ін'єкцій»:

- F. Від пірогенних речовин та барвників
- G. Від сульфатів і заліза
- H. Від марганцю і заліза
- I. Від пірогенних і білкових речовин
- J. Від домішок білкової природи і барвників

18

Вкажіть методи контролю розчинів для парентерального введення на механічні включення:

- F. Візуально-оптичні
- G. Лімулюс-тест
- H. Амперометричні методи
- I. Гравітаційні методи
- J. ЯМР і УФ-спектроскопія

19

Бензиловий спирт використовують у складі розчинів для парентерального введення в якості:

- A. Антимікробного консерванта
- B. Антиоксиданта
- C. Буферного розчину
- D. Регулятора рН
- E. Регулятора ізотонічності

20

Однією з операцій технологічного процесу отримання розчинів для ін'єкцій є фільтрування розчинів. Які фільтри використовують для стерильної фільтрації?

- F. Фільтри-свічки
- G. Друк-фільтри
- H. Фільтр-грибок
- I. Нутч-фільтри
- J. Фільтр ХНДХФІ

21

У ампульном цеху готують розчин для ін'єкцій. Вкажіть до якої групи розчинів відноситься еуфілін для ін'єкцій:

- A. Розчини, які не підлягають тепловій стерилізації

- В. Розчини солей, утворені слабкими основами і сильними кислотами
- С. Розчини речовин, які вимагають спеціального очищення
- Д. Розчини солей, утворені сильними основами і слабкими кислотами
- Е. Розчини, які легко окислюються

22

На фармацевтичному підприємстві виготовляють розчин еуфіліну для ін'єкцій.

Вкажіть особливості приготування даного розчину:

- Ф. Очищення методом стерильного фільтрування
- Г. Очищення розчину від фарбувальних і пірогенних речовин
- Н. Розчинення лікарської речовини при нагріванні
- І. Приготування розчину вищої концентрації
- Ж. Додавання стабілізатора

23

При розрахунках ізотонічної концентрації розчинів для ін'єкцій використовують значення депресії плазми крові. Вкажіть її значення:

- А. 0,52
- В. 0,34
- С. 0,10
- Д. 0,45
- Е. 0,90

24

Вкажіть оптимальний спосіб сушки стерильних порошків для ін'єкцій:

- Ф. В сублимаційних сушарках
- Г. В камерних вакуум-сушильних апаратах
- Н. В розпилювальних сушарках
- І. В сушарках з псевдозрідженим шаром
- Ж. В камерних повітряно-циркуляційних сушарках

25

Назвіть основні операції на стадії ампулювання:

- Ф. Наповнення ампул розчином, запаювання ампул, оцінка якості
- Г. Миття ампул, наповнення ампул розчином, запаювання ампул
- Н. Миття ампул, сушіння і стерилізація, оцінка якості
- І. Миття ампул, сушіння, наповнення ампул розчином, запаювання ампул, оцінка якості
- Ж. Наповнення ампул розчином, стерилізація, миття, оцінка якості

26

В ампульному цеху ампули наповнюються об'ємом, який є більшим за номінальний. З якою метою це проводять:

- А. Щоб забезпечити потрібну дозу при наповненні шприця
- В. Щоб можна було частину розчину відібрати для аналізу
- С. Щоб видалити бульбашки повітря з розчину

D. Щоб врахувати втрати на виробництві

E. Щоб забезпечити стабільність розчину

27

Який з вказаних методів наповнення ампул дозволяє запобігти забрудненню капілярів густими і в'язкими розчинами:

A. Шприцевий

B. Вакуумний

C. Турбовакуумний

D. Пароконденсаційний

E. Заповнення в середовищі інертних газів

28

Фармацевтичне підприємство випускає розчини для ін'єкцій. За допомогою якого методу можна здійснити наповнення ампул олійним розчином:

A. Шприцевим

B. Вакуумним

C. Пароконденсаційним

D. Турбовакуумним

E. Ультразвуковим

29

Ампульний цех підприємства випускає 5% олійний розчин токоферолу ацетату для ін'єкцій. Вкажіть, який метод наповнення ампул раціонально використовувати при заповненні ампул цим розчином.

A. Пароконденсаційний

B. Вакуумний

C. Шприцевий

D. Шприцевий і вакуумний

E. Шприцевий і пароконденсаційний

30

Для яких ін'єкційних розчинів ампулювання здійснюється у середовищі інертних газів (азот, аргон, вуглекислий газ)?

A. Речовин, що легко окислюються

B. Ефірних олій

C. Порошків

D. Гідролітично нестійких речовин

E. Світлочутливих речовин

31

Які інфузійні розчини вводять в організм при потребі корекції складу крові при зневодненні, викликаному діареєю, при набряках мізку, токсикозах:

A. Регулятори водно-сольового балансу і кислотно-лужної рівноваги

B. Гемодинамічні протишоківі препарати

C. Дезінтоксикаційні розчини

D. Препарати для парентерального живлення

E. Розчини з функцією переносу кисню

32

До якої групи інфузійних розчинів відносяться полівінілпіролідон, спирт полівініловий, гемодез, неогемодез, полідез:

A. Дезінтоксикаційні розчини

B. Гемодинамічні, протишовкові рідини

C. Регулятори водно-сольового балансу

D. Препарати для парентерального живлення

E. Розчини з функцією переносу кисню

33

Яка особливість технології розчину кальцію глюконату?

A. Розчинення у гарячій воді

B. Готують в асептичних умовах без подальшої стерилізації

C. Попередня стерилізація порошку

D. Заповнення флакону розчином на 2/3 об'єму

E. Стабілізація розчином 0,1 М кислоти хлороводневої

34

В ампульному цеху виготовляють розчини для ін'єкцій. Вкажіть, до якої групи розчинів відноситься розчин аскорбінової кислоти для ін'єкцій:

A. Розчини, які легко окислюються

B. Розчини солей, які утворені сильними основами і слабкими кислотами

C. Розчини речовин, які не підлягають тепловій стерилізації

D. Розчини солей, які утворені слабкими основами і сильними кислотами

E. Розчини речовин, які потребують спеціальної очистки

35

Фармацевт приготував ін'єкційний розчин з легко окислювальною речовиною, яка потребує стабілізації антиоксидантом. Вкажіть дану речовину:

A. Кислота аскорбінова

B. Димедрол

C. Натрію хлорид

D. Уротропін

E. Кальцію глюконат

36

Фармацевт приготував ін'єкційний розчин аскорбінової кислоти. Вкажіть речовину, необхідну для стабілізації розчину:

A. Натрію сульфат

B. Натрію цитрат

C. Натрію ацетат

D. Натрію хлорид

E. Натрію бромід

Яка особливість технології розчину кальцію глюконату?

- A. Розчинення у гарячій воді
- B. Стабілізація розчином 0,1 М кислоти хлороводневої
- C. Готують в асептичних умовах без подальшої стерилізації
- D. Попередня стерилізація порошку
- E. Заповнення флакону розчином на 2/3 об'єму

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення ін'єкційних розчинів у ампулах.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

- А.Г. Башура, О.С. Шпичак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.

- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.

- 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.

- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.

- 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.

• 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.

• С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

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

Самостійна робота №4

Тема 4: «Промислове виробництво інфузійних розчинів»

Мета: вивчити особливості технології промислового виготовлення інфузійних розчинів, вивчити основні технологічні операції та обладнання, необхідних для виготовлення інфузійних розчинів в умовах виробництва.

Основні поняття:

Стерильність – повна відсутність живих мікроорганізмів і їх спор.

Ізотонічні розчини – це розчини, які мають осмотичний тиск, рівний осмотичному тиску фізіологічних рідин організму (крові, плазми, лімфи, сльозної рідини та ін.).

Плазмозамінні розчини – розчини, які за складом розчинених речовин, осмотичним тиском, в'язкістю і значенням рН до кров'яної плазми, здатні підтримувати життєдіяльність клітин і органів і не викликати істотних змін фізіологічної рівноваги в організмі.

Ізогідрія – відповідність рН розчину рН крові.

Ізов'язкість – відповідність в'язкості розчину в'язкості крові.

Обладнання: ампули, стерилізатори, дозатор (наприклад, шнековий), емкість для фасування, приклади пакування.

План

1. Теоретичні питання:

1. Поняття ін'єкційних розчинів.
2. Вимоги до ін'єкційних розчинів.

3. Методи отримання ін'єкційних розчинів на виробництві.
4. Вимоги до персоналу.

Питання для самоконтролю:

1. Методи депірогенізації ін'єкційних розчинів.
2. Стерилізація ін'єкційних розчинів в ампулах.
3. Хімічні та фізичні методи стерилізації.
4. Застосування консервантів, стабілізаторів.
5. Контроль стерильності.
6. Постадійний контроль якості ін'єкційних розчинів.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

1. Провести контроль якості інфузійних розчинів у флаконах.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1

Яка марка скла відноситься до першого класу?

- F. УСП-1
- G. АБ-1(скло безборне)
- H. НС-2 (скло нейтральне-2)
- I. НС-2 А (скло нейтральне-2А)
- J. МТБ (медичне тарне безбарвне)

2

Вкажіть, якої марки скло можна використовувати для виготовлення ампул для розчину токоферолу?

- F. АБ-1
- G. НС-3
- H. НС-1
- I. ХТ-1
- J. СНС-1

3

Яка марка скла відноситься до другого класу?

- F. АБ-1 (скло безборне)
- G. УСП-1
- H. НС-1 (скло нейтральне-1)
- I. НС-3 (скло нейтральне-3)
- J. СНС-1 (скло нейтральне світлочутливе)

4

Якої марки скло не використовують для виготовлення ампул:

- F. МТБ (медичне тарне безбарвне)
- G. АБ-1(скло безборне)
- H. НС-1 (скло нейтральне-1)
- I. НС-3 (скло нейтральне-3)
- J. СНС-1 (скло нейтральне світлочутливе)

5

При виробництві ампул, для зміни властивостей скла, до його складу вводять різні компоненти. З якою метою додають до скла оксид бору.

- F. Для збільшення хімічної стійкості скла
- G. Для зменшення температури плавлення ампульного скла
- H. Для надання склу необхідного забарвлення
- I. Для збільшення механічної міцності скла
- J. Для підвищення термічної стійкості скла

6

При оцінці якості ампул визначають хімічну стійкість. Вкажіть методи визначення даного показника:

- F. За допомогою різних кислотно-основних індикаторів, за допомогою рН-метра, вагові методи
- G. Візуальні, вагові
- H. Поляризаційно-оптичні
- I. Метод автоклавування з подальшим титруванням розчином кислоти хлористоводневої
- J. Метод впливу на зразки скла розчином натрію карбонату і розчином натрію гідрокарбонату

7

Вкажіть прилад для визначення залишкової напруги в ампульному склі:

- F. Полярископ-поляриметр
- G. Денсиметр
- H. рН-метр
- I. Фотоелектроколориметр
- J. Спектрофотометр

8

Для визначення залишкової напруги в ампульному склі використовують метод:

- F. Поляризаційно-оптичний
- G. Розчином метиленового синього
- H. За допомогою пікнометра
- I. За допомогою «барабанного зтирача»
- J. За допомогою апарату Сокслета

9

Як впливає залишкова напруга у склі на якість ампул:

- Ф. Знижується механічна стійкість
- Г. Підвищується механічна стійкість
- Н. Підвищується хімічна стійкість
- І. Збільшується розмір ампули
- Ж. Змінюється колір ампули

10

В ампульному цеху перед використанням ампул необхідно зняти залишкову напругу. Яку операцію для цього проводять:

- Ф. Відпал ампул
- Г. Висушування в тунельних печах
- Н. Миття знесоленою водою
- І. Різання капілярів
- Ж. Розм'якшення скла газовими пальниками

11

По якому параметру відбувається калібрування склодроту на склозаводах:

- Ф. За зовнішнім діаметром
- Г. За внутрішнім діаметром
- Н. За товщиною стінок
- І. За довжиною
- Ж. За масою

12

Технологічна стадія «Підготовка ампул до наповнення» включає операції сушіння та стерилізації ампул. Підберіть апаратуру та обладнання для виконання даної операції:

- Ф. Тунельна сушарка, сушильні шафи, сушильні шафи ламінарного потоку нагрітого повітря
- Г. Сушильні шафи ламінарного потоку нагрітого повітря, камера Крупина, ультразвукова установка
- Н. Парові стерилізатори типу АП-7 і АП-18, Апарат Резепіна
- І. Ультразвукова установка, тунельна сушарка, сушильнішафи
- Ж. Камера Крупина, ультразвукова установка, апарат Резепіна, сушильні шафи ламінарного потоку нагрітого повітря

13

При виробництві ампул підбирають скло з необхідною термостійкістю. Вкажіть, що забезпечує дана властивість ампульного скла, щоб ампули відповідали вимогам нормативно-технічної документації:

- Ф. Витримування різких коливань температури
- Г. Легке розрізання капілярів
- Н. Якісне запаювання ампул
- І. Витримування навантаження в процесі виробництва і транспортування

J. Можливість захисту світлочутливих речовин

14

Який відсоток від взятих на перевірку показника «термостійкість» ампул повинні бути неушкодженими:

F. 98%

G. 75%

H. 30%

I. 50%

J. 95%

15

При перевірці термічної стійкості 100 ампул із однієї партії 20 ампул тріснули. Чи термічно стійке скло використали при їх виготовленні:

F. Ні, має бути 98 цілих

G. Ні, має бути 95 цілих

H. Ні, має бути 90 цілих

I. Так, має бути 80 цілих

J. Так, має бути 75 цілих

16

При виробництві ампул підбирають скло з необхідною легкоплавкістю. Що забезпечує дана властивість ампульного скла:

A. Якісне та швидкісне запаювання ампул

B. Легке різання капілярів

C. Витримування навантаження в процесі виробництва і транспортування

D. Витримування різких коливань температури

E. Можливість захисту світлочутливих розчинів

17

При виробництві ампул для ін'єкційних розчинів використовують скло різних марок. Вкажіть, якої марки скло можна використати для виготовлення ампул для розчинів, які чутливі до дії світла:

F. СНС-1

G. НС-1

H. НС-3

I. АБ-1

J. ХТ-1

18

Яка марка скла повинна використовуватися при виготовленні ампул для розчину ціанокобаламіну 0,01%?

F. Світлозахисне нейтральне (СНС-1)

G. Безборне (АБ-1)

H. Нейтральне (НС-2)

I. Нейтральне (НС-1)

J. Нейтральне (НС-2А)

19

Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Із запропонованого переліку виберіть марки ампульного скла, що використовують у виробництві ін'єкційного розчину новокаїну:

F. НС-3, НС-1, УСП-1

G. НС-1, НС-2, НС-3

H. СНС-1, НС-2А, НС-3

I. ОС-1, УСП-1, НС-2

J. ХТ-1, СНС-1, АБ-1

20

Які розчини для парентерального введення з перерахованих речовин піддаються спеціальному очищенню при відсутності сорту «для ін'єкцій»?

K. Магнія сульфат, кальцію хлорид, глюкоза

L. Желатин, новокаїн, натрію сульфід

M. Натрія нітрит, ерготал, кальцію хлорид

N. Гексаметілентетрамін, новокаїн

O. Аскорбінова кислота, анальгін

21

На фармацевтичному підприємстві воду демінералізовану отримують за допомогою методів розділення через мембрану. Виберіть метод, в якому перехід води через напівпроникну мембрану здійснюється під дією зовнішнього тиску:

F. Зворотній осмос

G. Електродіаліз

H. Випаровування через мембрану

I. Діаліз

J. Сорбція

22

Вкажіть вимоги до води для ін'єкцій, які суттєво відрізняють її від води очищеної:

F. Відсутність пірогенів

G. Відсутність важких металів

H. Відсутність сульфатів, хлоридів

I. Відсутність нітритів і нітратів

J. Відсутність відновлюючих речовин

23

Який розчинник не використовують у виробництві ін'єкційних розчинів:

F. Мінеральні олії

G. Жирні олії

H. Вода

I. Гліцерин

J. Етилолеат

24

Яку олію не застосовують для приготування ін'єкційних розчинів:

F. Вазелінову

G. Персикову

H. Оливкову

I. Соняшникову

J. Кукурудзяну

25

Ампульний цех підприємства випускає розчин кальцію глюконату для ін'єкцій.

Вкажіть від яких домішок очищають кальцію глюконат за відсутності сорту «для ін'єкцій».

K. Від домішок кальцію оксалату

L. Від домішок солей заліза

M. Від домішок марганцю і солей заліза

N. Від домішок кальцію сульфату і заліза

O. Від барвників і пірогенних речовин

26

Ампульний цех випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть стабілізатор для 1% розчину морфіну гідрохлориду для ін'єкцій.

F. Розчин кислоти хлористоводневої 0,1 н

G. Розчин натрію хлориду 0,1 н

H. Амінопропіленгліколь

I. Ронгаліт

J. Натрію метабісульфіт

27

Для стабілізації 5%, 10%, 20% розчинів новокаїну, які виготовляються в промислових умовах використовують:

F. Кислоту хлористоводневу 0,1 н

G. Антиоксиданти в комбінації з хлористоводневою кислотою

H. Луги

I. Буферні розчини

J. Стабілізатор Вейбеля

28

Який стабілізатор необхідно взяти для стабілізації розчинів глюкози:

F. Стабілізатор Вейбеля

G. Стабілізатор Куршмана

H. Стабілізатор 0,1М NaOH

I. Стабілізатор 0,1М HCl

J. Карбоксиметил-целюлозу

29

Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть склад реактиву Вейбеля, який використовують у виробництві ін'єкційних розчинів глюкози:

- F. Кислота хлористоводнева, натрію хлорид, вода
- G. Вода, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид
- H. Кислота хлористоводнева, натрію бромід, вода
- I. Кислота хлористоводнева, натрію нітрит
- J. Кислота хлористоводнева, кальцію хлорид, вода

30

В якій кількості додається стабілізатор Вейбеля до парентеральних розчинів.

- F. 5%
- G. 13%
- H. 15%
- I. 7%
- J. 1%

31

В ампульному цеху виготовляють розчини для ін'єкцій. Вкажіть, до якої групи розчинів відноситься розчин аскорбінової кислоти для ін'єкцій:

- A. Розчини, які легко окислюються
- B. Розчини речовин, які потребують спеціальної очистки
- C. Розчини речовин, які не підлягають тепловій стерилізації
- D. Розчини солей, які утворені слабкими основами і сильними кислотами
- E. Розчини солей, які утворені сильними основами і слабкими кислотами

32

З якою метою використовують активоване вугілля при виготовленні ін'єкційних розчинів:

- F. З метою очищення деяких ін'єкційних розчинів
- G. Для створення буферної системи
- H. Як антиоксидант
- I. Для збільшення хімічної стійкості ампульного скла
- J. Для зняття залишкової напруги в ампулах

33

На фармацевтичному підприємстві виготовляють розчин магнію сульфату для ін'єкцій. Вкажіть особливості приготування даного розчину:

- F. Приготування розчину, очищення від домішок марганцю і солей заліза
- G. Приготування розчину без теплової стерилізації
- H. Приготування розчину більш високої концентрації і очищення від домішок кальцію сульфату і заліза
- I. Розчинення лікарської речовини при нагріванні і очищення від домішок кальцію оксалату
- J. Очищення розчину від барвників та пірогенних речовин

34

Для видалення домішок з ін'єкційного розчину глюкози проводять спеціальне очищення за допомогою таких речовин:

- К. Адсорбцією домішок на вугіллі активованому
- Л. Додаванням гідроокису кальцію з наступною фільтрацією
- М. Додаванням кислоти хлористоводневої з наступною адсорбцією на вугіллі активованому
- Н. Попередня обробка вугіллям активованим із наступною стабілізацією хлористоводневою кислотою
- О. Додаванням оксиду заліза з наступною адсорбцією домішок на вугіллі активованому

35

На фармацевтичному підприємстві одним із методів стерилізації термолабільних речовин є метод тіндалізації. Вкажіть, у чому полягає суть даного методу:

- Г. Триразове нагрівання розчину до 40-60°C із перервами на добу для термостатування
- В. Автоклавування при температурі 119-121°C і тиском 1,01,1 атм
- Н. Стерилізація при 100°C текучою парою
- І. Стерилізація сухим жаром при 180-200°C тривалий час
- Ж. Стерилізація струмом високої та надвисокої частоти

36

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

- Г. 0,1 М розчин натрію гідроксиду
- В. 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої
- Н. Трилон Б
- І. Аскорбінова кислота
- Ж. Бутилокситолуол

37

Ампульний цех підприємства випускає розчин кофеїн-бензоатунатрію для ін'єкцій. Який стабілізатор додають для стабілізації розчину:

- Г. 0,1 М розчин натрію гідроксиду
- В. Натрію метабісульфіт
- Н. 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої
- І. 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої і натрію хлорид
- Ж. Натрію гідрокарбонат і натрію сульфід

38

Ампульний цех підприємства випускає олійні розчини для ін'єкцій. Який розчинник використовують при виробництві 20%ін'єкційного розчину камфори в олії:

- Г. Олія персикова

- G. Олія оливкова
- H. Поліетиленгліколь 400
- I. Олія вазелінова
- J. Бензилбензоат

39

Ампульний цех підприємства випускає олійний розчин камфори для ін'єкцій. Вкажіть, який об'єм олійного розчину необхідно приготувати для заповнення 200 ампул по 1 мл.

- F. 230 мл
- G. 220 мл
- H. 210 мл
- I. 200 мл
- J. 240 мл

40

Ампульний цех підприємства випускає розчин глюкози. Вкажіть, від яких домішок очищують глюкозу при відсутності сорту «для ін'єкцій»:

- K. Від пірогенних речовин та барвників
- L. Від сульфатів і заліза
- M. Від марганцю і заліза
- N. Від пірогенних і білкових речовин
- O. Від домішок білкової природи і барвників

41

Вкажіть методи контролю розчинів для парентерального введення на механічні включення:

- K. Візуально-оптичні
- L. Лімулюс-тест
- M. Амперометричні методи
- N. Гравітаційні методи
- O. ЯМР і УФ-спектроскопія

42

Бензиловий спирт використовують у складі розчинів для парентерального введення в якості:

- F. Антимікробного консерванта
- G. Антиоксиданта
- H. Буферного розчину
- I. Регулятора рН
- J. Регулятора ізотонічності

43

Однією з операцій технологічного процесу отримання розчинів для ін'єкцій є фільтрування розчинів. Які фільтри використовують для стерильної фільтрації?

- K. Фільтри-свічки

- L. Друк-фільтри
- M. Фільтр-грибок
- N. Нутч-фільтри
- O. Фільтр ХНДХФІ

44

У ампульном цеху готують розчин для ін'єкцій. Вкажіть до якої групи розчинів відноситься еуфілін для ін'єкцій:

- F. Розчини, які не підлягають тепловій стерилізації
- G. Розчини солей, утворені слабкими основами і сильними кислотами
- H. Розчини речовин, які вимагають спеціального очищення
- I. Розчини солей, утворені сильними основами і слабкими кислотами
- J. Розчини, які легко окислюються

45

На фармацевтичному підприємстві виготовляють розчин еуфіліну для ін'єкцій. Вкажіть особливості приготування даного розчину:

- K. Очищення методом стерильного фільтрування
- L. Очищення розчину від фарбувальних і пірогенних речовин
- M. Розчинення лікарської речовини при нагріванні
- N. Приготування розчину вищої концентрації
- O. Додавання стабілізатора

46

При розрахунках ізотонічної концентрації розчинів для ін'єкцій використовують значення депресії плазми крові. Вкажіть її значення:

- F. 0,52
- G. 0,34
- H. 0,10
- I. 0,45
- J. 0,90

47

Вкажіть оптимальний спосіб сушки стерильних порошків для ін'єкцій:

- K. В сублімаційних сушарках
- L. В камерних вакуум-сушильних апаратах
- M. В розпилювальних сушарках
- N. В сушарках з псевдозрідженим шаром
- O. В камерних повітряно-циркуляційних сушарках

48

Назвіть основні операції на стадії ампулювання:

- K. Наповнення ампул розчином, запаювання ампул, оцінка якості
- L. Миття ампул, наповнення ампул розчином, запаювання ампул
- M. Миття ампул, сушіння і стерилізація, оцінка якості

N. Миття ампул, сушіння, наповнення ампул розчином, запаювання ампул, оцінка якості

O. Наповнення ампул розчином, стерилізація, миття, оцінка якості

49

В ампульному цеху ампули наповнюються об'ємом, який є більшим за номінальний. З якою метою це проводять:

F. Щоб забезпечити потрібну дозу при наповненні шприця

G. Щоб можна було частину розчину відібрати для аналізу

H. Щоб видалити бульбашки повітря з розчину

I. Щоб врахувати втрати на виробництві

J. Щоб забезпечити стабільність розчину

50

Який з вказаних методів наповнення ампул дозволяє запобігти забрудненню капілярів густими і в'язкими розчинами:

F. Шприцевий

G. Вакуумний

H. Турбовакуумний

I. Пароконденсаційний

J. Заповнення в середовищі інертних газів

51

Фармацевтичне підприємство випускає розчини для ін'єкцій. За допомогою якого методу можна здійснити наповнення ампул олійним розчином:

F. Шприцевим

G. Вакуумним

H. Пароконденсаційним

I. Турбовакуумним

J. Ультразвуковим

52

Ампульний цех підприємства випускає 5% олійний розчин токоферолу ацетату для ін'єкцій. Вкажіть, який метод наповнення ампул раціонально використовувати при заповненні ампул цим розчином.

F. Пароконденсаційний

G. Вакуумний

H. Шприцевий

I. Шприцевий і вакуумний

J. Шприцевий і пароконденсаційний

53

Для яких ін'єкційних розчинів ампулювання здійснюється у середовищі інертних газів (азот, аргон, вуглекислий газ)?

F. Речовин, що легко окислюються

G. Ефірних олій

- Н. Порошків
- І. Гідролітично нестійких речовин
- J. Світлочутливих речовин

54

Які інфузійні розчини вводять в організм при потребі корекції складу крові при зневодненні, викликаному діареєю, при набряках мізку, токсикозах:

- Г. Регулятори водно-сольового балансу і кислотно-лужної рівноваги
- Г. Гемодинамічні протишокові препарати
- Н. Дезінтоксикаційні розчини
- І. Препарати для парентерального живлення
- J. Розчини з функцією переносу кисню

55

До якої групи інфузійних розчинів відносяться полівінілпіролідон, спирт полівініловий, гемодез, неогемодез, полідез:

- Г. Дезінтоксикаційні розчини
- Г. Гемодинамічні, протишокові рідини
- Н. Регулятори водно-сольового балансу
- І. Препарати для парентерального живлення
- J. Розчини з функцією переносу кисню

56

Яка особливість технології розчину кальцію глюконату?

- А. Розчинення у гарячій воді
- В. Готують в асептичних умовах без подальшої стерилізації
- С. Попередня стерилізація порошку
- Д. Заповнення флакону розчином на 2/3 об'єму
- Е. Стабілізація розчином 0,1 М кислоти хлороводневої

57

В ампульному цеху виготовляють розчини для ін'єкцій. Вкажіть, до якої групи розчинів відноситься розчин аскорбінової кислоти для ін'єкцій:

- А. Розчини, які легко окислюються
- В. Розчини солей, які утворені сильними основами і слабкими кислотами
- С. Розчини речовин, які не підлягають тепловій стерилізації
- Д. Розчини солей, які утворені слабкими основами і сильними кислотами
- Е. Розчини речовин, які потребують спеціальної очистки

58

Фармацевт приготував ін'єкційний розчин з легко окислювальною речовиною, яка потребує стабілізації антиоксидантом. Вкажіть дану речовину:

- А. Кислота аскорбінова
- В. Димедрол
- С. Натрію хлорид
- Д. Уротропін

Е. Кальцію глюконат

59

Фармацевт приготував ін'єкційний розчин аскорбінової кислоти. Вкажіть речовину, необхідну для стабілізації розчину:

А. Натрію сульфід

В. Натрію цитрат

С. Натрію ацетат

Д. Натрію хлорид

Е. Натрію бромід

60

Яка особливість технології розчину кальцію глюконату?

А. Розчинення у гарячій воді

В. Стабілізація розчином 0,1 М кислоти хлороводневої

С. Готують в асептичних умовах без подальшої стерилізації

Д. Попередня стерилізація порошку

Е. Заповнення флакону розчином на 2/3 об'єму

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення інфузійних розчинів у флаконах.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

- А.Г. Башура, О.С. Шпічак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.

- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.

- 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.

- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.

- 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.
- 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. Вишнеvsька, О.М. Глушенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
- С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskа // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.

Самостійна робота №5

Тема 5: «Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм»

Мета: вивчити особливості технології промислового виробництва очних, вушних та назальних лікарських форм, вивчити основні технологічні операції та обладнання, необхідних для виготовлення очних, вушних та назальних лікарських форм в умовах виробництва.

Основні поняття:

Стерильність – повна відсутність живих мікроорганізмів і їх спор.

Ізотонічні розчини – це розчини, які мають осмотичний тиск, рівний осмотичному тиску фізіологічних рідин організму (крові, плазми, лімфи та ін.).

Ізоіонічність - властивість ін 'ін'екційних розчинів містити певні іони в співвідношенні і кількостях, типових для сироватки крові.

Пролонгування – продовження терміну дії ліків після їх одноразового застосування або збільшення концентрації АФІ в організмі впродовж значного терміну.

План

1. Теоретичні питання:

1. Створення асептичних умов при виробництві очних лікарських форм.
2. Способи стабілізації малостійких лікарських форм.
3. Сучасна класифікація очних лікарських форм.
4. Вимоги, що пред'являються до очних лікарських форм.
5. Загальна технологічна схема виробництва очних крапель.
6. Загальна характеристика очних лікарських плівок. Допоміжні речовини, що використовуються у виробництві ГЛП.
7. Види упаковок очних крапель, їх переваги та недоліки.
8. Загальна характеристика. Класифікація. Вимоги.

Питання для самоконтролю:

1. Поняття очні ЛФ.
2. Поняття вушні ЛФ.
3. Поняття назальні ЛФ.
3. Вимоги до очних ЛФ.
5. Вимоги назальні ЛФ.
6. Вимоги назальні ЛФ.
7. Методи отримання очних, вушних та назальних ЛФ.
8. Вимоги до персоналу.
9. Методи депірогенізації очних ЛФ.
10. Стерилізація.
11. Застосування консервантів, стабілізаторів.
12. Контроль стерильності.
13. Постадійний контроль якості очних, вушних та назальних ЛФ.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Проведіть дослідження очних лікарських форм за всіма критеріями якості.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1

Які з очних лікарських форм промислового виготовлення називають мінімсами:

- A. Очні примочки
- B. Очні лікарський форми пролонгованої дії
- C. Розчини для промивання очних лінз
- D. Желатинові овальні диски для одноразового використання

Е. Очні лікарські форми і одноразового застосування

2

Залежно від розчинності очні вставки розділяють на:

- А. емульсійні, жиророзчинні, комбіновані
- В. Біорозчинність, слизорозчинні, змішані
- С. Раз-діючі, нерозчинні, біорозчинність
- Д. Водорозчинні, жиророзчинні, комбіновані
- Е. Водорозчинні, нерозчинні, комбіновані

3

На фармацевтичному підприємстві виготовляють очні лікарські форми одноразового використання - ламелі. Яке з перерахованих речовин використовують для їх приготування?

- А. агар
- В. колаген
- С. метилцелюлози
- Д. желатин
- Е. хітозан

4

Для виготовлення очних плівок як біорозчинним полімери використовують такі плівкоутворювальні речовини:

- А. Фенолоформальдегідні і перхлорвініловий смоли
- В. Колаген, ацетилкрохмаль, метилцелюлоза, похідні акрилової кислоти
- С. Масляні і епоксидні смоли, казеїн
- Д. Бутир, каніфоль, копали і інші
- Е. До арбамідо- і мелаіноформальдегідні смоли

5

На фармацевтичному підприємстві виготовляють очні лікарські плівки з біорозчинним полімером. Вкажіть, які з перерахованих речовин використовують для їх приготування:

- А. * Колаген
- В. Метилцелюлоза, Na-карбоксиметилцелюлоза
- С. полівінілпіролідон, полівініловий спирт
- Д. Крохмаль, декстран
- Е. Желатин, желатози

6

Яка з допоміжних речовин НЕ використовується для регулювання в'язкості очних крапель?

- А. гідроксипропілметил-целюлоза
- В. магнезію силікат
- С. полівініловий спирт
- Д. полівінілпіролідон

Е. метілцелюлоза

7

На фармацевтичному підприємстві виготовляють суспензію стероїдних гормонів для офтальмології. Вкажіть, які допоміжні речовини використовують для стабілізації дисперсної фази.

А. Метілцелюлози

В. Твін -80

С. Спен -80

Д. проксанол

Е. ПЕГ- 400 і 0,1% розчин натрію хлоридів

8

На фармацевтичному підприємстві виготовляють очні лікарські засоби в тюбик-крапельницях. Вкажіть метод їх стерилізації:

А. радіаційна

В. сухожарові

С. автоклавирование

Д. Азотування

Е. фільтрацією

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення очних, вушних, назальних лікарських форм.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

- А.Г. Башура, О.С. Шпічак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.

- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.

- 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.

- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
- 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.
- 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. Вишнеvsька, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
- С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopieces composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.

Самостійна робота №6

Тема 6: «Теоретичні основи екстрагування»

Мета: Вивчення заводської технології як навчальної дисципліни передбачає на основі загальних знань та принципів, закономірностей технології заводського виробництва сформувані у студентів знання з: теоретичних основ, набуття професійних умінь та навичок приготування лікарських форм, проведення постадійного контролю, стандартизації, удосконалення лікарських форм та технологій, вивчення впливу умов зберігання та типу упаковки на стабільність лікарських форм, вивчення обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних потокових ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу

Основні поняття: *Мацерація* проводиться наступним чином. Подрібнену сировину з запропонованим кількістю екстрагента завантажують в мацераційний бак і настоюють при температурі 15-20 ° С, періодично перемішуючи. Якщо

спеціально не обумовлені терміни, то наполягання проводять протягом 7 діб. Після чого витяжку зливають, залишок віджимають, віджату витяжку промивають невеликою кількістю екстрагента, знову віджимають, віджату витяжку додають до зливої спочатку, після чого об'єднану витяжку доводять екстрагентом до необхідного обсягу.

Ремацерація, або подрібнена мацерація з розподілом на частини екстрагента, або сировини і екстрагента. Загальна кількість екстрагента ділять на 3-4 частини і послідовно наполягають сировину з першою частиною екстрагента, потім з другої, третьої і четвертої, кожен раз зливаючи витяжку. Час настоювання залежить від властивостей рослинного матеріалу. Таке проведення процесу екстрагування дозволяє при менших витратах часу повніше виснажити сировину, так як постійно підтримується висока різниця концентрацій у сировині та екстрагенті.

Вихрова екстракція, або турбоекстракція, заснована на вихровому, дуже інтенсивному перемішуванні сировини і екстрагента при одночасному подрібненні сировини. Турбинна мешалка обертається зі швидкістю 8000-13 000 об / хв. Час екстракції скорочується до 10 хв, настойки виходять стандартними.

Ультразвукова екстракція. Для інтенсифікації мацераційного процесу ефективно застосування ультразвукових коливань. При цьому прискорюється екстрагування і досягається повнота витягу діючих речовин. Джерело ультразвуку поміщають в оброблювану середу або кріплять до корпусу мацераційного бака в місці, заповненому екстрагентом і сировиною.

Перколяція - (від лат. «Проціджування через ...»), тобто проціджування екстрагента через рослинний матеріал з метою добування розчинних в екстрагентів речовин. Процес проводиться в перколяторах і включає три послідовно протікають стадії: намочування сировини, настоювання, власне перколяція. Намочування може бути поєднане з настоюванням, але якщо сировина здатне сильно набухати стадію намочування обов'язково проводять в окремій ємності. Сировину заливають половинним або рівною кількістю екстрагента, по відношенню до маси сировини і залишають у закритій ємності на 4-6 годин для набухання. Набряклу сировину завантажують у перколятор на помилкове дно з оптимальною щільністю, зверху накривають фільтрувальним матеріалом, притискають перфорованим диском і заливають екстрагентом так щоб максимально витіснити повітря.

План

1. Теоретичні питання:

1. Екстракти.
2. Рідкі екстракти
3. Густі екстракти
4. Сухі екстракти

5. Перколяція
6. Мацерація, ремацерація
7. Вихрова екстракція, або турбоекстракція

Питання для самоконтролю:

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. Умови промислового виробництва препаратів згідно правил GMP.
5. Назвіть основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів.
6. Як планується технологічний процес, виробничий регламент, техніко-економічний баланс;
7. Визначте характеристики, вимоги до лікарських засобів;
8. Перелічіть стадії технологічного процесу (загальні і часткові);
9. Який сучасний вигляд упаковок, оцінка якості і перспективи подальшого вдосконалення технології її виготовлення

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

6. Як планується технологічний процес, виробничий регламент, техніко-економічний баланс;
7. Визначте характеристики, вимоги до лікарських засобів;
8. Перелічіть стадії технологічного процесу (загальні і часткові);
9. Який сучасний вигляд упаковок, оцінка якості і перспективи подальшого вдосконалення технології її виготовлення

3. Тестові завдання для самоконтролю:

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. Умови промислового виробництва препаратів згідно правил GMP.
5. Назвіть основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Скласти схему підготовки до екстрагування.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).
- А.Г. Башура, О.С. Шпічак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.
- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
- 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.
- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.
- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С..О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
- 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.
- 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.
- С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

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

Самостійна робота №7

Тема 7: «Виробництво настоек. Спиртометрія»

Мета: Вміти готувати настоянки методом мацерації і оцінювати їх якість відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Основні поняття:

Настоянки (Tincturae) являють собою пофарбовані рідкі спиртові або водно-спиртової вилучення з лікарської рослинної сировини, що отримуються без нагрівання і видалення екстрагента.

Спиртометрія - називається сукупність методів, службовців для визначення кількості алкоголю (безводного спирту, етилового спирту) в різного роду спиртових рідинах, що мають практичне або технічне значення, наприклад в бражке, спирті, горілці, вині, пиві, лікерах і т. п. подібних рідинах, головними складовими частинами яких служать алкоголь і вода.

Способи приготування

Для приготування настоянок використовують способи: - мацерація і її різновиди; - перколяції; - розчинення густих і сухих екстрактів.

мацерація

Раніше метод мацерації, або настоювання, (від лат. Maceratio - вимочування) був широко поширений для отримання настоянок. В даний час його застосування поступово скорочується, тому що під час добування цим методом важко досягти повноти вилучення лікарських речовин з рослинного матеріалу.

Мацерація проводиться наступним чином. Подрібнене сировину з запропонованим кількістю екстрагента завантажують в мацераційний бак і настоюють при температурі 15-20 ° С, періодично перемішуючи. Якщо спеціально не обумовлені терміни, то наполягання проводять протягом 7 діб. Після чого витяжку зливають, залишок віджимають, віджату витяжку промивають невеликою кількістю екстрагента, знову віджимають, віджату витяжку додають до зливої спочатку, після чого об'єднану витяжку доводять екстрагентом до необхідного обсягу.

Ремацерація, або подрібнена мацерація з розподілом на частини екстрагента, або сировини і екстрагента. Загальна кількість екстрагента ділять на 3-4 частини і послідовно наполягають сировину з першою частиною екстрагента, потім з другої, третьої і четвертої, кожен раз зливаючи витяжку. Час

настоювання залежить від властивостей рослинного матеріалу. Таке проведення процесу екстрагування дозволяє при менших витратах часу повніше виснажити сировину, так як постійно підтримується висока різниця концентрацій у сировині та екстрагенті.

Вихрова екстракція, або турбоекстракція, заснована на вихровому, дуже інтенсивному перемішуванні сировини і екстрагента при одночасному подрібненні сировини. Турбинна мешалка обертається зі швидкістю 8000-13 000 об / хв. Час екстракції скорочується до 10 хв, настойки виходять стандартними.

Ультразвукова екстракція. Для інтенсифікації мацераційного процесу ефективно застосування ультразвукових коливань. При цьому прискорюється екстрагування і досягається повнота витягу діючих речовин. Джерело ультразвуку поміщають в оброблювану середу або кріплять до корпусу мацераційного бака в місці, заповненому екстрагентом і сировиною.

Перколяція - (від лат. «Проціджування через ...»), тобто проціджування екстрагента через рослинний матеріал з метою добування розчинних в екстрагентів речовин. Процес проводиться в перколяторах і включає три послідовно протікають стадії: намочування сировини, настоювання, власне перколяція. Намочування може бути поєднане з настоюванням, але якщо сировина здатне сильно набухати стадію намочування обов'язково проводять в окремій ємності. Сировину заливають половинним або рівною кількістю екстрагента, по відношенню до маси сировини і залишають у закритій ємності на 4-6 годин для набухання. Набряклу сировину завантажують у перколятор на помилкове дно з оптимальною щільністю, зверху накривають фільтрувальним матеріалом, притискають перфорованим диском і заливають екстрагентом так щоб максимально витіснити повітря.

План

1. Теоретичні питання:

1. Характеристика і класифікація настоянок.
2. Підготовка сировини і екстрагента для екстрагування.
3. Отримання настоянок екстрагуванням. Сутність процесу екстракції.
4. Пристрій мацераційних баків і перколяторів.
5. Способи інтенсифікації виробництва настоянок.
6. Визначення вмісту спирту в настоянці.
7. Розрахунок кількості сировини і екстрагента для отримання настоянок.
8. Фактори, що впливають на повноту і швидкість витягу діючих речовин.
9. Стадії методу мацерації і ремацерації (бісмацерації).
10. Послідовність стадій при перколяції. Обладнання, що використовується.
11. Методи очищення настоянок.
12. Стандартизація. Контроль якості настоянок.

13. Зберігання. Фасовка, упаковка та маркування настоянок.

Питання для самоконтролю:

1. Назвіть способи отримання медичного етилового спирту.
2. Як виражається концентрація етанолу?
3. Охарактеризуйте методи і прилади для визначення концентрації етанолу:
 - 3.1. за допомогою скляного спиртоміра;
 - 3.2. за допомогою металевого спиртоміра;
 - 3.3. за густиною – денсиметром (ареометром);
 - 3.4. за густиною – пікнометром;
 - 3.5. рефрактометричним методом;
 - 3.6. за величиною поверхневого натягу;
4. Наведіть правила і формули розведення етанолу при приготуванні водно-спиртових розчинів.
5. Дайте характеристику способам рекуперації етанолу:
 - 5.1. рекуперація етанолу витісненням його водою з відпрацьованої сировини;
 - 5.2. рекуперація перегонкою відпрацьованої сировини з водяною парою;
6. Назвіть мету і сутність ректифікації етанолу.
7. Охарактеризуйте устрій ректифікаційної установки.
8. Назвіть типи ректифікаційних колон.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

1. *Скласти словник основних понять з теми*
2. З 25 кг листя беладони з вмістом алкалоїдів 0,33% приготовлено 245 л настойки, що відповідає вимогам ГФ Х (0,033% алкалоїдів). Складіть матеріальний баланс по діючим речовинам м обчисліть вихід, трату, видатковий коефіцієнт і ступінь використання сировини. Записати баланс у вигляді рівності і у вигляді прибутково-видаткової відомості.
3. Отримано 120 мл настойки календули з вмістом у ній 68% етанолу (при 20°C), для чого було витрачено 140 л 71% етанолу (22°C). Рекуперувати з відпрацьованої сировини 55 л 30% етанолу (24°C). Складіть матеріальний баланс по абсолютному етанолу. Визначте вихід, трату, видатковий коефіцієнт і ступінь використання сировини.
4. 250л настойки беладони містять 0,037% алкалоїдів. Скільки необхідно додати екстрагента (40% етанол) для отримання стандартної настоянки (0,03%)?

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

1. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення настойки.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1.

Вкажіть тривалість настоювання при виробництві настоек методом мацерації:

- A. 7 днів
- B. 1-2 діб
- C. 24 години
- D. 3-4 години
- E. 14 днів

2.

3. Вкажіть способи отримання настоянок:

- A. Мацерація, перколяції, розчинення екстрактів
- B. Розчинення екстрактів
- C. Перколяції, розчинення екстрактів
- D. Ректифікація, мацерація
- E. Перколяції, розчинення рослинної сировини

4.

При виготовленні рідких лікарських форм за обсягом дозуються наступні рідкі інгредієнти:

- A. Настоянка валеріани.
- B. Димексид
- C. Метилсалицилат
- D. Поліетиленгліколь-400
- E. Пергідроль

5.

Готуючи настій кореня алтея, фармацевт припустив помилку в температурі води для приготуванні даного витягу і кінцевий продукт вийшов каламутним.

Якої температури потрібна вода для екстрагування даної сировини?

- A. Кімнатна
- B. 40
- C. 100
- D. 60
- E. 80

6.

Прозорі рідкі водно-спиртові витяжки з висушеної або свіжої лікарської рослинної сировини, які отримують без нагрівання і видалення екстрагента, називаються:

- A. Настоянки
- B. Рідкі екстракти

- C. Густі екстракти
- D. Екстракти-концентрати
- E. Масляні екстракти

7.

Який з методів вилучення є різновидом мацерації?

- A. Бісмацерація
- B. Перколяції
- C. Реперколяція
- D. Динамізація
- E. Протиточному екстрагування

8.

У хімічному цеху виготовляють спиртовий розчин кислоти борної. Які фільтри використовують для фільтрування цього розчину?

- A. Друк-фільтри
- B. Нутч-фільтри
- C. Мембранні фільтри
- D. Фільтри-мішки
- E. Паперові фільтри

9.

На фармацевтичному підприємстві виготовляють олію камфорне для зовнішнього застосування. Вкажіть, яке масло використовують як розчинник:

- A. Соняшникова
- B. Персикове
- C. Вазелінове
- D. Оливкова
- E. ливове

10.

Масло використовується у виробництві ряду лікарських форм. Способом отримання цього масла є:

- A. Пресування
- B. Анфлераж
- C. Перегонка з водою
- D. Перегонка з водяною парою
- E. Сублімація

11.

Під час виготовлення відварів, об'єм яких складає 1000-3000 мл, час настоювання на киплячій водяній бані складає:

- A. 40 хвилин
- B. 25 хвилин
- C. 30 хвилин

D. 45 хвилин

E. 15 хвилин

12. Фармацевт готує екстракційного мазь. Вкажіть компонент, який необхідно використовувати для виготовлення мазі такого типу:

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. 32 частини цукру, 33 частини води, 2 частини 90% спирту

E. 45 частин цукру і 55 частин води

13.

До галенових препаратів відносяться:

A. Настойки

B. Гранули

C. Капсули

D. Аерозолі

E. Спансули

14.

До складу емульсійних систем вводять твін-80. Вкажіть, яку роль виконує твін-80 в емульсіях:

A. Емульгатор

B. Антиоксидант

C. Консервант

D. Коригент смаку

E. Розчинник

15.

Фармацевт приготував розчин коларголу. Вкажіть тип дисперсної системи:

A. Колоїдний розчин

B. Справжній розчин

C. Суспензія

D. Емульсія

E. Аерозоль

16.

Чим переважно визначається вибір екстрагента при отриманні індивідуальних речовин:

A. Селективність стосовно діючих речовин

B. Здатність усувати гідроліз

C. Термостійкість

D. Фармакологічна індиферентність

E. Вартість

17.

Фітохімічний цех підприємства виробляє настойку календули. Вкажіть, яку сировину використовують для виготовлення цього препарату:

- A. Квітки
- B. Корені, кореневища та трава
- C. Трава
- D. Листя та ефірна олія
- E. Корені

18.

Підприємство виготовляє галенові препарати. До складу галенових препаратів входять:

- A. Сума біологічно активних речовин
- B. Тільки індивідуальна діюча речовина
- C. Коригенти запаху
- D. Коригенти смаку
- E. Консерванти

19.

Вкажіть сильнодіючу лікарську рослинну сировину, з якої готують настій у співвідношенні 1:400:

- A. Листя наперстянки
- B. Кореневища з коренями валеріани
- C. Корінь алтеї
- D. Листя шавлії
- E. Трава кропиви собачої

20.

Фітохімічний цех випускає настоянки. Дана лікарська форма – це:

- A. Спиртові витяги з лікарської рослинної сировини, одержувані без нагрівання і видалення екстрагенту
- B. Водні витяги з лікарської рослинної сировини
- C. Водно-етанольні витяги з лікарської рослинної сировини, що містять 25% вологи
- D. Олійні витяги з лікарської рослинної сировини
- E. Витяжки з лікарської рослинної сировини, одержані з використанням етеру або хлороформу

21

На фармацевтичному підприємстві виготовляють настоянки. Для виготовлення експериментальної серії препарату треба вказати апаратуру, яку застосовують для подрібнювання сировини:

- A. Траворізки
- B. Ексцельсіор
- C. Вібромлин
- D. Дисмембратор

Е. Валки

22

Який з наведених екстрагентів володіє низкою переваг, до яких входить доступність за вартістю?

- А. Вода
- В. Спирт етиловий
- С. Спирт метиловий
- Д. Хлористий метилен
- Е. Етиловий етер

23

Вкажіть, який екстрагент використовують на фармацевтичних підприємствах для виготовлення настоек:

- А. Спирт етиловий
- В. Ацетон
- С. Хлороформ
- Д. Діетиловий ефір
- Е. Олія персикова

24

У фітохімічному цеху отримана настоянка з завищеним вмістом діючих речовин. Для приведення настоянки до стандарту необхідно:

- А. Розбавити екстрагентом до стандарту
- В. Вважати непоправним браком
- С. Осадити надлишок діючих речовин
- Д. Залишити без зміни
- Е. Фільтрувати через сорбенти

25

Фітохімічний цех фармацевтичного підприємства виробляє настоянку валеріани. Вкажіть технологічні особливості виготовлення даного препарату:

- А. Готується на 70% етанолі у співвідношенні 1:5
- В. Готується на 70% етанолі у співвідношенні 1:10
- С. Готується на 90% етанолі у співвідношенні 1:5
- Д. Готується на 90% етанолі у співвідношенні 1:10
- Е. Готується на 95% етанолі у співвідношенні 1:10

26

Один з методів отримання в заводських умовах настоек полягає в тому, що загальну кількість екстрагента ділять на 3-4 частини і послідовно екстрагують сировину першою частиною екстрагента, потім другою, третьою і четвертою, щоразу зливаючи витяжку; час настоювання при цьому залежить від властивостей рослинного матеріалу. Як називається цей метод?

- А. Ремацерація
- В. Мацерація

- C. Перколяції
- D. Вихрова екстракція
- E. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагенту

27

Вкажіть вид вологи, міцно пов'язаною з матеріалом, яка повністю не видалається при висушуванні:

- A. Кристалізаційна
- B. Вільна
- C. Гігроскопічна
- D. Осмотична
- E. Рівноважна

28

Вивільнення екстрактивних речовин з рослинної сировини відбувається за рахунок:

- A. Молекулярної та конвективної дифузії
- B. Молекулярної і клітинної дифузії
- C. Конвективної і клітинної дифузії
- D. Коацервації
- E. Адсорбції та реадсорбції екстрагенту рослинною сировиною

29

При виготовленні фітохімічних препаратів витяг екстрактивних речовин з рослинної сировини відбувається за рахунок:

- A. Молекулярної і конвективної дифузії
- B. Молекулярної і клітинної дифузії
- C. Конвективної та клітинної дифузії
- D. Коацервації
- E. Абсорбції та адсорбції екстрагенту рослинною сировиною

30

Вкажіть способи отримання настоянок:

- A. Мацерація, перколяція, розчинення екстрактів
- B. Розчинення екстрактів
- C. Перколяції, розчинення екстрактів
- D. Ректифікація, мацерація
- E. Перколяція, розчинення рослинної сировини

31

Фітохімічний цех підприємства виготовляє настоянки методом мацерації. Вкажіть послідовність технологічних операцій при отриманні настоянок цим методом:

- A. Настоявання протягом 7 діб з періодичним перемішуванням отриманої витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування

- В. Намочування для набухання, настоювання протягом 24-48 годин, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування
- С. Настоювання протягом 24-48 годин, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування
- Д. Настоювання протягом 7 діб, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування
- Е. Намочування для набухання, настоювання протягом 7 діб, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування

32

Який з методів отримання настоянок є малоефективним і характеризується неповним витяганням екстрактних речовин:

- А. Мацерація
- В. Реперколяція з випаровуванням
- С. Перколяція
- Д. Реперколяція з розподілом сировини на нерівні частини
- Е. Екстрагування за допомогою ультразвуку

33

Вкажіть тривалість настоювання при виробництві настоек методом мацерації:

- А. 7 діб
- В. 1-2 доби
- С. 24 години
- Д. 3-4 години
- Е. 14 діб

34

Фітохімічний цех підприємства освоєє випуск препарату зі свіжої рослинної сировини. Які методи екстрагування застосовують при отриманні препаратів зі свіжої рослинної сировини:

- А. Мацерація 90% спиртом етиловим, бісмацерація
- В. Перколяція, мацерація 70% спиртом етиловим
- С. Реперколяція, протитечійне екстрагування
- Д. Екстрагування в системі рідина - рідина, мацерація
- Е. Вихрова екстракція, циркуляційне екстрагування

35

Який з методів вилучення є різновидом мацерації?

- А. Бісмацерація
- В. Перколяція
- С. Реперколяція
- Д. Динамізація
- Е. Протиточне екстрагування

36

Фітохімічний цех підприємства виробляє настоянки методом перколяції. З якою

швидкістю проводять перколяцію:

- A. 1/24 або 1/48 частина від робочого об'єму перколятора за годину.
- B. 1/50 частина від робочого об'єму перколятора за 30 хвилин.
- C. 1/20 частина від робочого об'єму перколятора за годину.
- D. 1/40 частина від робочого об'єму перколятора за годину.
- E. 1/10 частина від робочого об'єму перколятора за 30 хвилин

37

Фітохімічний цех підприємства виробляє настоянки методом перколяції. Яке співвідношення сировина - екстрагент при замочуванні сировини необхідно дотримувати:

- A. 1:1, 1:0,5
- B. 0,5:1, 1:5
- C. 1:5, 1:10
- D. 1:2, 1:1
- E. 0,5:2, 1 : 2

38

Фітохімічний цех підприємства виготовляє настоянки методом перколяції. Яка кількість сировини і екстрагента необхідна для отримання 100 л настойки кропиви собачої, якщо $K = 1,5$:

- A. 20 кг сировини, 130 л екстрагента
- B. 10 кг сировини, 45 л екстрагента
- C. 100 кг сировини, 100 л екстрагента
- D. 50 кг сировини, 175 л екстрагента
- E. 20 кг сировини, 150 л екстрагента

39

Готуючи настій кореня алтея, фармацевт припустив помилку в температурі води для приготуванні даного витягу кінцевий продукт вийшов каламутним. Якої температури потрібна вода для екстрагування даної сировини?

- A. Кімнатної температури
- B. 40 °C
- C. 100 °C
- D. 60 °C
- E. 80 °C

40

Які методи очищення витяжки використовують при виробництві настоянок:

- A. Відстоювання при температурі 8-10 °C, фільтрація
- B. Екстракційні методи очищення в системі рідина-рідина
- C. Денатурація, фільтрація, сорбція
- D. Діаліз, відстоювання
- E. Заміна розчинника, відстоювання, фільтрація

41

Один із методів очистки настоянок – відстоювання. У процесі виробництва треба визначити, при якій температурі раціонально використовувати цей метод:

- A. 10-15°C
- B. Не вище 10°C
- C. 20°C
- D. 18°C
- E. 45°C

42

Для фільтрування розчинів використовують різну апаратуру. Які фільтри не використовують для фільтрування спиртових розчинів?

- A. Нутч фільтри
- B. Друк фільтри
- C. Рамні фільтр-преси
- D. Фільтри-мішки
- E. Фільтруючі воронки

43

Якими методами проводять визначення спирту в настоянок:

- A. Дистиляційний, за температурою кипіння
- B. Дистиляційний, біологічний
- C. Хімічний, біологічний
- D. За температурою кипіння
- E. За допомогою спиртоміра й ареометра

44

У якому співвідношенні готуються настоянки із сильнодіючої сировини:

- A. 1:10
- B. 1:5
- C. 1:25
- D. 1:40
- E. 1:100

45

Фітохімічний цех підприємства виготовляє настоянку беладони. Вкажіть, в якому співвідношенні сировини і готового засобу проводять завантаження екстрактора:

- A. 1:10
- B. 1:1
- C. 1:2
- D. 1:20
- E. 1:5

46

Фітохімічний цех фармацевтичного підприємства виробляє настоянку валеріани із свіжої сировини. Вкажіть технологічні особливості виготовлення даного

препарату:

- A. Готується на 70% етанолі в співвідношенні 1:5
- B. Готується на 90% етанолі в співвідношенні 1:5
- C. Готується на 90% етанолі в співвідношенні 1:10
- D. Готується на 70% етанолі в співвідношенні 1:10
- E. Готується на 95% етанолі в співвідношенні 1:10

47

Який показник якості **не досліджується** при аналізі настоянок:

- A. Залишковий вміст розчинників
- B. Густина
- C. Сухий залишок
- D. Кількісний вміст діючих речовин
- E. Важкі метали

48

Фітохімічний цех підприємства виробляє настойку календули. Вкажіть, яку сировину використовують для виготовлення цього препарату:

- A. Квітки
- B. Корені, кореневища та трава
- C. Трава
- D. Листя та ефірна олія
- E. Корені

49

При отриманні спирту етилового використовують процес ректифікації. Вкажіть принцип процесу:

- A. Це розділення суміші взаємозмішуваних рідин з різною температурою кипіння на окремі фракції
- B. Це перегонка з інертними газами
- C. Це промивання відпрацьованої сировини 3-5 разовою кількістю етанолу
- D. Це технологічний прийом отримання рідких екстрактів
- E. Це перегонка у глибокому вакуумі

50

До галенових препаратів відносяться:

- A. Настойки
- B. Гранули
- C. Капсули
- D. Аерозолі
- E. Спансули

51

Дайте визначення терміну «контактне сушіння»:

- A. Процес висушування у фітохімічному виробництві при нагріванні висушуваних матеріалів теплоносієм через непроникну стінку, яка проводить

тепло

В. Процес висушування у фітохімічному виробництві шляхом безпосереднього зіткнення висушуваних матеріалів з гарячим газоподібним теплоносієм

С. Процес висушування у фітохімічному виробництві шляхом контактного підведення або створення тепла інфрачервоними променями

Д. Процес висушування у фітохімічному виробництві шляхом контактного підведення або створення тепла струмами високої частоти

Е. Процес висушування у фітохімічному виробництві шляхом контактного підведення або створення тепла у мікрохвильовому полі

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

- А.Г. Башура, О.С. Шпічак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.

- Вишнеvsька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.

- 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.

- 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. фармацев. 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.

- 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.

- 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.

- С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

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

Самостійна робота №8

Тема 8: «Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів»

Мета: Вивчити матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу та технологічні властивості порошкоподібних і гранульованих лікарських речовин для проведення оптимального процесу таблетування і підбору допоміжних речовин.

Основні поняття: *Порошки* (лат. *pulveres* — порошки) — тверді лікарські препарати для внутрішнього або зовнішнього застосування, які складаються з однієї або кількох лікарських речовин і мають сипкі властивості. Порошки можуть являти собою механічні суміші подрібнених сипких лікарських речовин (органічної та неорганічної природи) з густими речовинами і рідинами у невеликих кількостях, які не впливають на їх сипкість.

Вимоги: високий ступінь дисперсності, сипкість, рівномірність розподілу речовин по всій масі порошку (однорідність змішування), точність дозування, стабільність; для деяких — стерильність і однорідність розподілу діючих речовин у масі.

Подрібнення - це процес зменшення розмірів часток твердих ЛЗ за допомогою різних пристосувань.

Ступінь подрібнення - це відношення середнього початкового розміру шматка матеріалу до його середнього розміру в поперечнику після подрібнення.

Змішування - це процес, в результаті якого досягається однорідність, тобто однакове співвідношення складових частинок у будь-якій частині отриманої суміші.

Просіювання – це процес, метою якого є одержання продукту з однаковим розміром частинок, що визначають ситочним аналізом.

Матеріальний баланс — співвідношення між кількістю вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів і проміжної продукції, використаних у виробництві, і кількістю фактично отриманої готової продукції, побічних продуктів, відходів і втрат, тобто співвідношення теоретично можливого і практично отриманого виходу готової продукції.

Це співвідношення ілюструється рівнянням матеріального балансу, яке має вигляд:

$$C1 = (C2 + C3 + C4) + C5,$$

де $C1$ — кількість вихідної сировини; $C2$ — кількість готової продукції; $C3$ — кількість побічних продуктів; $C4$ — кількість відходів; $C5$ — кількість втрат.

План

1. Теоретичні питання:

1. Форми кристалів лікарських речовин.
2. Мета і метод визначення фракційного складу порошку і гранул.
3. Вплив розміру частинок порошку і гранул на процес таблетування.
4. Визначення насипної, істинної і відносної щільності порошоків.
5. Вплив фізико-хімічних властивостей на насипну щільність.
6. Визначення сипучості.
7. Вплив сипучості на процес таблетування.
8. пресованої порошкоподібних матеріалів.
9. Значення тиску виштовхування при виробництві таблеток.

Питання для самоконтролю:

1. Визначення розміру і форми часток порошоків.
2. Мета і метод визначення фракційного складу порошку і гранул.
3. Вплив розміру часток порошку і гранул на процес таблетування.
4. Визначення насипної, істинної і відносної щільності порошоків.
5. Вплив фізико-хімічних властивостей на насипну щільність.
6. Визначення сипучості.
7. Вплив сипучості на процес таблетування.
8. Пресуємость порошкоподібних матеріалів.
9. Значення тиску виштовхування при виробництві пігулок.
10. Форми кристалів лікарських речовин
11. Методи отримання лікарських речовин із заданою формою кристалів.
12. Визначення вологості, щільності твердих лікарських речовин.
13. Змочуваність порошкоподібних матеріалів.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання № 1. Визначення форми, розміру та характеру поверхні порошку

Завдання № 2. Визначення фракційного складу

Завдання № 3. Визначення насипної щільності

Завдання № 4. Визначення сипучості

Завдання № 5. Визначення сили виштовхування таблеток з матриць

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Обладнання для подрібнення класифікується за способом подрібнення.

До яких машинам відноситься валкова дробарка?

- А) Розчавлюють
- Б) Стираючі
- В) Ударно-відцентрові
- Г) Ударні
- Д) Ріжучі

2. Вкажіть, які прилади застосовуються для фасування мазей в промислових умовах:

- А. Шнекові машини
- В. Дискові дозатори
- С. Вакуумні дозатори
- Д. перколятор
- Е. Мазетеркі

3. До якої групи допоміжних звсобів належить кальціюстеарат?

- А) Антифрикційні
- Б) Пластифікатори
- В) Барвники
- Г) Наповнювачі
- Д) Розпушуючі

4. Вкажіть допоміжну речовину, яке додають в масу для таблетування в кількості більше 1% відповідно з ДФУ:

- А) Аеросил
- Б) Твін-80
- В) Кислота стеаринова
- Г) Кальцію стеарат
- Д) Магнію стеарат

5. У таблетковому цеху виробляють таблетки. Скажіть час розпадання розчинних таблеток згідно з вимогами ДФ України:

- А. 15 хв
- В. 5 хв
- С. 3 хв

D. 60 хв

6. Виявлено фізичну несумісність. Вкажіть поєднання лікарських речовин, які при змішуванні утворюють евтектику:

A. Камфора і ментол.

B. Глюкоза і фенілсаліцилат.

B. стрептоцид і Антипірін.

Г. Аскорбінова кислота і глюкоза.

Д. Вісмуту нітрат основний і оксид магнію

7. Здатність порошкоподібної маси висипатися з ємкості лійки або "текти" під силою власної ваги і забезпечувати рівномірне заповнення матричного каналу називається:

A. Плинність

B. Пресованість

C. Гранулювання

D. Дражування

E. Розпилення

8. Виберіть максимально допустиму концентрацію кальцію стеарату в таблетках по ДФУ:

A. 1%

B. 13%

C. 5%

D. 7%

E. 10%

9. Під час пакування і транспортування сировина частково подрібнюється, перетирається. Надто велика подрібненість псує зовнішній вигляд і знижує якість сировини. Вкажіть, за допомогою чого здійснюють відокремлення подрібнених часток:

A. Сито

B. Ступки

C. Пінцети

D. Скальпель

E. Фільтри

10. На фармацевтичному підприємстві планується випуск таблеток калію броміду. Який метод одержання є оптимальним?

A. Пряме пресування

B. Формування

C. Пресування з попереднім вологим гранулюванням

D. Пресування з попереднім сухим гранулюванням

E. Пряме пресування з допоміжними речовинами

11. Порошки - це тверда лікарська форма для внутрішнього або зовнішнього застосування. У виробництві порошків ВІДСУТНЯ стадія:

- A. Гранулювання
- B. Просіювання
- C. Подрібнення
- D. Пакування
- E. Змішування

12. На фармацевтичному підприємстві виготовляють різні лікарські засоби. Вкажіть, як називається лікарська форма, що складається з твердих окремих сухих частинок різного ступеня подрібненості:

- A. Порошки
- B. Емульсії
- C. Суспензії
- D. Сухий екстракт
- E. Таблетки

13. До якої групи допоміжних речовин відноситься кальціюстеарат?

- A) Антифрикційні
- B) Пластифікатори
- B) Барвники
- Г) Наповнювачі
- Д) Розпушуючі

14. Яка група допоміжних речовин покращує змочування і водопроникність таблеток:

- A. Розпушувачі
- B. Наповнювачі
- C. Сполучні речовини
- D. Антифрикційні
- E. Коригенти

15. У виробництві таблеток використовуються різні групи допоміжних речовин. Які з перерахованих груп речовин забезпечують міцність таблеток:

- A. Зв'язують
- B. Розпушуючі
- C. Ковзаючі
- D. Коригенти
- E. Змащувальні

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення порошків.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

- А.Г. Башура, О.С. Шпічак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.

- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.

- 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.

- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
- 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.
- 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. Вишнеvsька, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
- С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopieces composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskа // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.

Тема 9: «Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією»

Мета: Вивчити технологічні схеми виробництва таблеток прямим пресуванням і з використанням попередньої грануляції. Вміти раціонально підбирати допоміжні матеріали і обладнання, проводити контроль якості, пакування та маркування готового продукту.

Основні поняття:

Пресування – (власне таблетування). Це процес утворення таблеток з гранульованого або порошкоподібного матеріалу під дією тиску. У сучасному фармацевтичному виробництві таблетування здійснюється на спеціальних пресах - роторних таблеткових машинах (РТМ). Пресування на таблеткових машинах здійснюється прес - інструментом, що складається з матриці і двох пуансонів.

Технологічний цикл таблетування на РТМ складається з ряду послідовних операцій: дозування матеріалу, пресування (освіта таблетки), її виштовхування і скидання. Всі перераховані операції здійснюються автоматично одна за одною за допомогою відповідних виконавчих механізмів.

Пряме пресування. Це процес пресування НЕ гранульованих порошків. Пряме пресування дозволяє виключити 3 - 4 технологічні операції і, таким чином має перевагу перед таблетування з попередніми гранулювання порошків. Однак, незважаючи на здаються переваги, пряме пресування повільно впроваджується у виробництво. Це пояснюється тим, що для продуктивної роботи таблеткових машин пресовані матеріал повинен володіти оптимальними технологічними характеристиками (сипучістю, пресуемостью, вологістю і ін.) Такими характеристиками володіє лише невелика кількість НЕ гранульованих порошків - натрію хлорид, калію йодид, натрію і амонію бромід, гексометилентетрамін, бромкамфарой і ін. речовини, що мають изометрическую форм частинок приблизно однакового гранулометричного складу, що не містять великої кількості дрібних фракцій. Вони добре пресуються.

Одним з методів підготовки лікарських речовин до прямого пресування є спрямована кристалізація - домагаються отримання таблетіруемого речовини в кристалах заданої сипучості, пресованості і вологості шляхом особливих умов кристалізації. Цим методом отримують ацетилсаліцилову кислоту і аскорбінову кислоту.

Широке використання прямого пресування може бути забезпечено підвищенням сипучості НЕ гранульованих порошків, якісним змішуванням сухих лікарських і допоміжних речовин, зменшенням схильності речовин до розшарування.

Обезпилювання. Для видалення з поверхні таблеток, що виходять із преса, пилових фракцій застосовуються Обеспилівателі. Таблетки проходять через обертовий перфорований барабан і очищаються від пилу, яка відсмоктується

пилососом.

Гранулювання - спрямоване укрупнення частинок, тобто процес перетворення порошкоподібного матеріалу в зерна певної величини, що необхідно для поліпшення сипучості таблетіруемой суміші і запобігання її розшарування. Поліпшення сипучості відбувається в результаті значного зменшення сумарної поверхні частинок при їх склеюванні в гранули і, отже, відповідного зменшення тертя, що виникає між частинками при русі. Розшарування порошкоподібної суміші зазвичай відбувається за рахунок різниці в розмірах часток і значеннях питомої щільності входять до її складу лікарських і допоміжних компонентів. Розшарування таблетіруемой маси - небезпечний і неприпустимий процес, що викликає порушення дозування компонентів. **План**

1. Теоретичні питання:

1. Характеристика таблеток як лікарської форми. Види і групи таблеток.
2. Позитивні і негативні сторони прямого пресування.
3. Основні напрямки виробництва таблеток прямим пресуванням.
4. Стадії технологічного процесу одержання таблеток прямим пресуванням.
5. Цілі і основні типи грануляції при виробництві таблеток.
6. Вологе грануляція. Позитивні і негативні сторони даного процесу.
7. Способи структурної грануляції.
8. Випадки використання сухої грануляції (грануляція помелом).
9. Групи допоміжних речовин у виробництві таблеток.
10. Стадії та апаратне оснащення виробництва таблеток з попередньою грануляцією.

Питання для самоконтролю:

1. Вимоги, що пред'являються до пігулок.
2. Позитивні і негативні сторони таблеток як лікарської форми.
3. Вплив фізико-хімічних і технологічних властивостей лікарських і допоміжних речовин на процес таблетування.
4. Принцип роботи таблеткових машин, грануляторів, сушарок.
5. Сутність, позитивні і негативні сторони прямого пресування.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання № 1. Дайте визначення терміну фармакоекономічного аналізу та вкажіть його етапи

Завдання № 2. Приготування таблеток кислоти

Завдання № 3. Приготування таблеток гексаметилентетраміна 0,3 г прямим пресуванням

Завдання № 4. Приготування таблеток анальгін у 0,5 г пресуванням з попередньою грануляцією

Завдання № 5. Приготування таблеток мукалтин у 0,05 г пресуванням з попередньою грануляцією

Завдання № 6. Приготування таблеток стрептоциду 0,3 г пресуванням з попередньою грануляцією

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1

Вкажіть допоміжну речовину, що додають в масу для таблетування у кількості більше 1 % згідно з ДФУ:

- A. Аеросил
- B. Твін-80
- C. Кислота стеаринова
- D. Кальцію стеарат
- E. Магнію стеарат

2

На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки. Як ковзні речовини у виробництві таблеток використовують:

- A. Стеарат кальцію
- B. Крохмальний клейстер
- C. Воду
- D. Розчини ВМС
- E. Тартразин

3

У процесі виробництва таблеток на промисловому підприємстві використовують речовини, які покращують їх виштовхування з матриці. Яка речовина використовують для з цією метою?

- A. Стеаринова кислота
- B. Монопальмітін
- C. Індигокармін
- D. Альгінова кислота
- E. Ультрамілопектін

4

Яка група допоміжних речовин у виробництві таблеток покращує змочування і водонепроникність таблетки:

- A. Розпушувачі
- B. Наповнювачі
- C. Зв'язуючі речовини
- D. Антифрикційні

Е. Коригенти

5

У виробництві таблеток використовуються різні групи допоміжних речовин. Які з перерахованих груп речовин забезпечують міцність таблеток:

А. Зв'язуючі

В. Розпушуючі

С. Ковзчі

Д. Коригенти

Е. Змашувальні

6

Яке зв'язувальне для вологої грануляції використовують:

А. Крохмальний клейстер

В. Пектин

С. Камедь

Д. Слиз

Е. Аеросил

7

На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки. Вкажіть методи приготування таблеток згідно з ДФ України.

А. Пресування, формування, дражування

В. Пресування, екструзія, формування, ліофільне висушування

С. Формування, дражування

Д. Пресування, дражування, екструзія

Е. Пресування, гранулювання, ліофільне висушування

8

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

А. Прямого пресування, без допоміжних речовин

В. Формування

С. Прямого пресування з додаванням допоміжних речовин

Д. Пресування з попереднім вологим гранулюванням

Е. Пресування з попереднім сухим гранулюванням

9

Яку технологію повинен запропонувати технолог при промисловому виготовленні таблеток натрію хлориду:

А. Пряме пресування

В. Вологе гранулювання

С. Гранулювання з розпилювальним висушуванням

Д. Дражування

Е. Сухе гранулювання

10

На фармацевтичному підприємстві планується випуск таблеток калію броміду. Який метод одержання є оптимальним?

- A. Пряме пресування
- B. Формування
- C. Пряме пресування з допоміжними речовинами
- D. Пресування з попереднім вологим гранулюванням
- E. Пресування з попереднім сухим гранулюванням

11

У таблетковому цеху випускають таблетки різними методами. З яких лікарських речовин одержують таблетки методом прямого пресування без допоміжних речовин:

- A. Натрію хлорид, калію бромід, амонію бромід
- B. Гексаметилентетрамін, сульфадимезин, стрептоцид
- C. Натрію хлорид, бромкамфора, стрептоцид
- D. Калію йодид, сульфадимезин, ПАСК-натрію
- E. Фенілсаліцилат, лактоза, гексаметилентетрамін

12

На фармацевтичному підприємстві планується випуск таблеток фенобарбіталу, ефедрину гідрохлориду, натрію гідрокарбонату. Який метод одержання є оптимальним?

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

13

На фармацевтичному підприємстві планується випуск таблеток рибофлавіну з аскорбіною кислотою. Вкажіть раціональний метод приготування даних таблеток.

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

14

Гранулювання в таблетковому виробництві - це:

- A. Спрямоване укрупнення часток порошку для наступного таблетування
- B. Тонке здрібнення маси порошку
- C. Стискання порошку в матриці
- D. Висипання порошку з ємності лійки
- E. Розподіл порошку за розмірами

15

Гранулюванню піддаються порошки, які володіють:

- A. Поганою сипкістю
- B. Доброю спресуємястю
- C. Доброю сипкістю
- D. Об'ємною щільністю
- E. Пористістю

16

Для гранулювання таблеткових сумішей використовують апарат, у якому послідовно проводиться змішування компонентів, зволоження суміші, грануляція, сушіння грануляту і опудрення. Вкажіть даний апарат:

- A. Апарат з псевдорозрідженим шаром для гранулювання сумішей СГ-30
- B. Дражирувальний котел
- C. Розпилювальна сушарка
- D. Прес-гранулятор
- E. Гранулятор вертикальний

17

Для змішування зволжених порошкоподібних матеріалів застосовують змішувачі:

- A. З лопатями, що обертаються
- B. З корпусом, що обертається
- C. Пневматичні
- D. З псевдозрідженням
- E. Відцентрової дії

18

Які сушарки застосовують у тих випадках, коли в матеріалі містяться цінні рідини [спирт, ефір, хлороформ та ін] або він є термолабільним?

- A. Сорбційні
- B. Радіаційні
- C. Пневмосушарки
- D. Псевдозріджуючи
- E. Сублімаційні

19

Що є головною перевагою діелектричної сушки?

- A. Рівномірний прогрів матеріалу по всій товщині
- B. Збереження нативних властивостей матеріалу, що висушується
- C. Можливість сушіння рідких і пастоподібних матеріалів
- D. Компактність апаратури
- E. Порівняно низька температура сушіння

20

Конвективна сушка здійснюється:

- A. Шляхом безпосереднього зіткнення вологих матеріалів з гарячим газовим теплоносієм
- B. Нагріванням вологих матеріалів теплоносієм крізь непроникну стінку, що проводить тепло
- C. Шляхом підведення тепла струмами високої частоти
- D. Ультразвуковим випромінюванням
- E. сублімація льоду при глибокому вакуумі

21

Конструкції сушарок дуже різноманітні, але всі вони мають кілька загальних для всіх сушарок елементів. Виберіть конструкційний елемент, спільний для всіх сушарок конвективного типу:

- A. Калорифер для підігріву
- B. Кілька прямокутних камер з полицями, де матеріал сушиться в нерухомому стані
- C. Шибер (заслінка), за допомогою якого частина теплого відпрацьованого повітря змішується зі свіжим повітрям
- D. Горизонтальний стрічковий транспортер
- E. Газорозподільча камера з вентилятором

22

У сушильній камері повільно обертається 1 або 2 порожніх металевих барабана, які з середини обігріваються парою. Поверхня барабана змочується тонким шаром і висихає за неповний оборот барабана. Для якої сушарки характерний даний опис:

- A. Вальцова вакуум-сушарка
- B. Стрічкова
- C. Розпилювальна
- D. Сушарка з діелектричним нагріванням
- E. Сублімаційна сушарка

23

Виберіть обладнання для грануляції, що доцільно використати при виробництві таблеток, які містять термолабільні речовини:

- A. Розпилювальна сушарка
- B. Ротаційна таблетна машина
- C. Дращувальний котел
- D. Установа псевдозріженого шару
- E. Машина типу «Драйкота»

24

На підприємствах виготовляють таблетки в умовах асептики. Особливістю технології яких таблеток є стерилізація сухим жаром:

- A. Імплантаційних
- B. Пролонгованих

- C. Каркасних
- D. Тритюраційних
- E. Сублінгвальних

25

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

26

Тест на розчинність застосовується для контролю якості:

- A. Таблеток
- B. Аерозолів
- C. Мазей
- D. Лініментів
- E. Настойок

27

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

28

Якість таблеток оцінюють за різними показниками. Вкажіть прилади, які застосовують для визначення розчинення таблеток (за ДФУ).

- A. Прилад з кошиком що обертається, прилад з лопаттю, проточний прилад
- B. Прилад з кошиком, проточний прилад
- C. Прилад з лопаттю; кошик, що гойдається
- D. Проточний прилад
- E. Кошик, що обертається

29

Вкажіть, як регламентується тест розчинення таблеток згідно з ДФУ:

- A. Кількість розчиненої за 45 хв. у воді речовини має бути не менше 75%
- B. Кількість розчиненої за 30 хв. у воді лікарської речовини має бути не менше 97%

- C. Кількість розчиненої за 15 хв. у воді лікарської речовини має бути не менше 75%
- D. Кількість розчиненої за 15 хв. у розчині пепсину лікарської речовини має бути не менше 75%
- E. Кількість розчиненої за 20 хв. у 0,9% розчині натрію хлориду речовини має бути не менше 75%

30

Основні показники якості таблеток згідно вимогам ДФУ підрозділяють на органолептичні, фізичні, хімічні та біологічні. Визначіть хімічні показники.

- A. Розпадання
- B. Середню вагу таблетки
- C. Зовнішній вигляд
- D. Вміст мікроорганізмів
- E. Показники міцності

31

Якість таблеток оцінюють за різними показниками. Вкажіть прилад, який застосовують для визначення розпадання таблеток.

- A. Кошик, що гойдається
- B. Проточний прилад
- C. Прилад ХНДХФІ
- D. Прилад з лопаттю
- E. Фріабілятор

32

Фармацевтичне підприємство виробляє таблетки «Аспіринкардіо», при контролі якості визначали розпадаємість таблеток. Вкажіть прилад, за допомогою якого, згідно ДФУ, можна провести даний контроль:

- A. Прилад типу «кошик, що хитається»
- B. Прилад типу «кошик, що обертається»
- C. Денсиметр
- D. Рентген-апарат
- E. Хроматограф газорідинний

33

На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки. Час розпадання таблеток, не покритих оболонкою, становить не більше:

- A. 15 хвилин
- B. 20 хвилин
- C. 30 хвилин
- D. 5 хвилин
- E. 10 хвилин

34

У таблетковому цеху виробляють таблетки. Скажіть час розпадання розчинних

таблеток згідно вимогам ДФ України:

- A. 15 хвилин
- B. 5 хвилин
- C. 25 хвилин
- D. 60 хвилин
- E. 40 хвилин

35

При виробництві таблеток проводять постадійний контроль якості готового продукту за різними показниками. Підберіть вірний режим для тесту «розпадання», якщо таблетки покриті водорозчинною оболонкою:

- A. Не більше 30 хвилин
- B. Не менше 1 години
- C. Не менше 30 хвилин
- D. Не більше 45 хвилин
- E. Не більше 15 хвилин

36

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

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

37

В таблетковому цеху виготовляють таблетки, вкриті оболонкою, розчинною в кишківнику. Вкажіть час розпадання таблеток:

- A. Не повинні розпадатись протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, а після промивання водою повинні розпадатись протягом 1 години в 0,1 М розчині натрію гідрокарбонату
- B. Не повинні розпадатись протягом 30 хвилин в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, а після промивання водою повинні розпадатись протягом 30 хвилин в 0,1 М розчині натрію гідрокарбонату
- C. Не більше 15 хвилин
- D. Не більше 30 хвилин
- E. Не більше 45 хвилин

38

На фармацевтичному підприємстві випускають гранули. Вкажіть час розпадання шипучих гранул:

- A. Не більше 5 хвилин
- B. 15 хвилин

- C. 20 хвилин
- D. 45 хвилин
- E. 60 хвилин

39

Під час оцінювання зовнішнього вигляду таблеток виявлена мармуровість поверхні, яка являє собою:

- A. Нерівномірний колір, локальна, місцева зміна кольору
- B. Порушення округлості форми
- C. Лунки, відколи, частини таблеток
- D. Відшарування, відколи таблеток
- E. Нерівномірна поверхня покриття

40

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 стирач (фріабілятор)
- B. Кутомір
- C. Пружинний динамометр
- D. Лабораторний індикатор процесу розпадання
- E. Лабораторний індикатор процесу розчинення

41

Фармацевтичне підприємство виготовляє таблетки «Септефрил». Вкажіть прилад для визначення стираності таблеток згідно ДФУ:

- A. Фріабілятор
- B. Ареометр
- C. Прилад з «кошиком, що хитається»
- D. Поляриметр
- E. Денсиметр

42

Фармацевтичне підприємство випускає таблетки. За допомогою якого приладу визначається їх міцність на розколювання:

- A. Прилад ХНДХФІ
- B. Прилад ВП-12А
- C. Фріабілятор
- D. Прилад «кошик, що гойдається»
- E. Прилад моделі 545Р-АК-3

43

На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки. Вкажіть, для яких таблеток не визначають механічну міцність:

- A. Таблетки нітрогліцерину
- B. Таблетки натрію хлориду

- C. Таблетки стрептоциду
- D. Таблетки ацетилсаліцилової кислоти
- E. Таблетки калію броміду

44

У таблетковому цеху виготовляють тритураційні таблетки. Які показники якості не визначають для даних таблеток?

- A. Стирання, стійкість до роздавлювання
- B. Однорідність вмісту
- C. Мікробіологічна чистота
- D. Розпадання і розчинення
- E. Однорідність дозування

45

Контроль кількості таблеток на фармацевтичних підприємствах передбачає визначення середньої маси. Вкажіть, скільки таблеток с масою 0,5 г для випробування:

- A. 20
- B. 5
- C. 50
- D. 100
- E. 10

46

Контроль якості виготовлених таблеток включає визначення вмісту допоміжних речовин тальку і аеросилу. Вкажіть, яким методом проводять визначення:

- A. Гравіметричним
- B. Титриметричним
- C. Фотоколориметричним
- D. Спектрофотометричним
- E. Хроматографічним

47

Вкажіть, з якою метою застосовують зв'язувальні речовини при виробництві таблеток:

- A. *Для досягнення необхідної сили зчеплення частинок
- B. Для поліпшення смаку
- C. Для підвищення сипкості
- D. Для отримання необхідної маси
- E. Для покращення розпадання таблетки

48

Вкажіть, з якою метою використовують наповнювачі при виготовленні таблеток:

- A. Для одержання певної маси таблеток
- B. Для покращення смаку

- C. Для покращення плинності грануляту
- D. Для покращення зчеплення частинок між собою
- E. Для покращення розпадання таблеток

49

При пресуванні таблетки прилипають до прес-інструменту. Оберіть причину прилипання з перерахованих:

- A. Надлишкові вологість таблеткової маси і тиск
- B. Неоднорідність грануляту
- C. Незадовільна текучість таблеткової маси
- D. Висока питома щільність порошків
- E. Таблетований порошок має кристали пластинчастої форми

50

Таблетки без оболонки, основну масу яких складають кислоти та карбонати, мають назву:

- A. Шипучі
- B. Пресовані
- C. Кислотні
- D. Розчинні
- E. Каплети

51

Згідно з ДФУ класифікують різні типи таблеток для приймання всередину. До якого типу належать таблетки з пульсуючим вивільненням АФІ?

- A. Таблетки з модифікованим вивільненням
- B. Таблетки шипучі
- C. Таблетки для розжовування
- D. Таблетки розчинні
- E. Таблетки дисперговані

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення таблеток методом прямого пресування.
2. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення таблеток з попередньою грануляцією.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко

І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

• А.Г. Башура, О.С. Шпічак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.

• Вишневіська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.

• 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.

• 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.

Допоміжна:

• Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

• Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

• Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
- 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.
- 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.
- С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopieces composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskia // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.

Самостійна робота №10

Тема 10: «Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості»

Мета: Вивчити технологічні схеми виробництва таблеток, вкритих оболонкою, гранул, драже. Вміти раціонально підбирати метод покриття, допоміжні речовини та обладнання, проводити контроль якості, пакування та маркування готового продукту.

Основні поняття:

Плівкові покриття - створюються на таблетках шляхом нанесення розчину пленкообразуючого речовини з подальшим видаленням розчинника. При цьому на поверхні таблеток утворюється тонка (0,05 - 0,2 мм) оболонка. Плівкові покриття залежно від розчинності ділять на наступні групи: водорозчинні, розчинні в шлунковому соку, розчинні в кишечнику і нерозчинні покриття.

Водорозчинні покриття захищають від механічних пошкоджень, але не захищають від впливу вологи повітря. Водорозчинні оболонки утворюють ПВП, МЦ, оксіпропіленметілцеллюлоза, Na КМЦ і ін. Наносяться у вигляді водноетанольних або водних розчинів.

Покриття, розчинні в шлунковому соку. Це плівки, які захищають таблетки від дії вологи, але не перешкоджають швидкого руйнування їх в шлунку (протягом 10-30мін). Відносяться полімери, які мають в молекулі заступники основного характеру, головним чином аміногрупи, наприклад діетіламінометілцеллюлоза, бензіламіноцеллюлоза, параамінобензоати цукрів і ацетилцеллюлози і ін. Для покриття використовують розчини зазначених речовин в органічних розчинниках: етанолі, ізопропанолі, ацетоні.

Нерозчинні покриття - плівки з мікропористої структурою. Являють собою розчини етілЦ і ацетілЦ в етанолі, ізопропанолі, ацетоні, толуолі, хлороформі, етилацетаті і ін. З додаванням пластифікаторів. Механізм вивільнення лікарської речовини: травні соки швидко проникають через пори нерозчинної оболонки і розчиняють лікарську речовину або викликають його набухання. У першому випадку лікарська речовина дифундує через плівку в зворотному напрямку, у другому - відбувається розрив оболонки, після чого лікарська речовина вивільняється звичайним способом.

Драже - тверда дозована ЛФ для внутрішнього застосування, що отримується шляхом багаторазового нашарування (дражування) лікарських і допоміжних речовин на цукрові гранули (крупку). Драже мають кулясту форму, маса 0,1 - 0,5 г. У вигляді драже випускають важко таблетіруєміе лікарські речовини. Драже дозволяє приховати неприємний смак лікарської речовини, зменшити їх подразнюючу дію, оберегти від впливу зовнішніх факторів. Однак в цій ЛФ важко забезпечити точність дозування, розпадання в необхідні терміни, швидке вивільнення лікарських речовин. Драже не рекомендується дітям. З огляду на вище викладене, ця ЛФ не відноситься до перспективних.

Гранули - це ЛФ у вигляді крупинок круглої або циліндричної форми, що містить суміш лікарських та допоміжних речовин (цукор, лактозу, крохмаль, глюкозу, тальк і ін.). Їх легко проковтнути, це дає можливість застосовувати їх в

педіатричній практиці.

План

1. Теоретичні питання:

1. Мета нанесення покриттів на таблетки.
2. Види покриттів і технологія їх нанесення.
3. Допоміжні речовини, що застосовуються в покритті таблеток оболонками.
4. Суспензійний метод дражування. Його переваги.
5. Вимоги до геометричній формі таблеток-ядер при Дражування.
6. Параметри, що впливають на процес покриття таблеток оболонками при Дражування.
7. Плівкові покриття. Типи і властивості. Способи нанесення.
8. Пресовані покриття. Стадії технологічного процесу та обладнання.
9. Визначення гранул і драже як лікарських форм.
10. Допоміжні речовини, що застосовуються у виробництві гранул і драже.
11. Технологія отримання гранул і драже.
12. Контроль якості гранул і драже.

Питання для самоконтролю:

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. Умови промислового виробництва препаратів згідно правил GMP.
5. Назвіть основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів.
6. Як планується технологічний процес, виробничий регламент, техніко-економічний баланс;
7. Визначте характеристики, вимоги до лікарських засобів;
8. Перелічіть стадії технологічного процесу (загальні і часткові);
9. Який сучасний вигляд упаковок, оцінка якості і перспективи подальшого вдосконалення технології її виготовлення

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання № 3. Приготування таблеток мукалтину 0,05 г пресуванням з попередньою грануляцією

Склад на одну таблетку:

Мукалтин - - 0,050 г
Натріюгидрокарбонату - 0,087 г
Кислота лимонна харчова - 0,020 г
Кальцію стеарат - 0,003 г
Цукор - 0,140 г
Маса таблетки 0,300 г

Завдання № 4. Приготування таблеток стрептоциду 0,3 г пресуванням з попередньою грануляцією

Склад на одну таблетку:

Стрептоцид - 0,30000 г
Крохмаль картопляний - 0,02446 г
Кальцію стеарат або кислота стеаринова - 0,00224 г
Цукор - 0,00330 г
Маса таблетки 0,33 000 г

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1

Таблетки, які отримують формуванням зволжених мас, називаються:

- A. Таблетками, що покриті оболонками
- B. Шипучими таблетками
- C. Тритурційними таблетками
- D. Таблетками з плівковим покриттям
- E. Таблетками з модифікованим вивільненням

2

У таблетковому цеху виготовляють таблетки методом формування. Вкажіть, в яких випадках готують таблетки цим методом:

- A. Якщо небажане використання тиску; коли доза лікарської речовини недостатня, а додавання допоміжних речовин небажане
- B. Якщо лікарська речовина взаємодіє з водою
- C. Якщо лікарська речовина вибухонебезпечна
- D. Якщо під дією тиску лікарська речовина змінює свої властивості
- E. Якщо дуже велика доза лікарської речовини

3

На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки нітрогліцерину. Вкажіть, яким методом їх готують:

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

4

На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки. Вкажіть вірну послідовність технологічних стадій при виробництві таблеток методом формування:

- А. Допоміжні роботи, змішування сухих порошків, одержання вологої маси, формування таблеток, висушування, контроль якості, фасування, упакування
- В. Допоміжні роботи, змішування сухих порошків, формування таблеток, висушування, контроль якості, фасування, упакування
- С. Допоміжні роботи, одержання вологої маси, формування таблеток, висушування, контроль якості, фасування, упакування
- Д. Допоміжні роботи, змішування сухих порошків, формування таблеток, контроль якості, фасування, упакування
- Е. Допоміжні роботи, формування таблеток, висушування, контроль якості, фасування, пакування

5

На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки нітрогліцерину. Вкажіть вірну послідовність технологічних стадій і операцій при виробництві даних таблеток:

- А. Допоміжні роботи, змішування сухих порошків, зволоження суміші зв'язуючими рідинами, втирання вологої маси в перфоровані пластини, виштовхування втертої маси пуансонами, висушування таблеток, стандартизація, фасування, упаковка
- В. Змішування сухих порошків, зволоження суміші зв'язуючими рідинами, формування таблеток, стандартизація, фасування
- С. Допоміжні роботи, змішування сухих порошків, протирання вологої маси через гранулятор, таблеткування, стандартизація, фасування, упаковка
- Д. Зволоження суміші зв'язуючими рідинами, втирання вологої маси в перфоровані пластини, таблетування, стандартизація, упаковка
- Е. Допоміжні роботи, грануляція, таблетування, стандартизація, фасування, упаковка

6

У таблетковому цеху виготовляють таблетки нітрогліцерину. Вкажіть апаратуру, яку використовують при виготовленні цих таблеток:

- А. Спеціальні таблеткові машини для формування таблеток
- В. Таблеткова машина «Драйкота»
- С. Ротаційна таблеткова машина РТМ-24
- Д. Дращувальний котел
- Е. Ексцентрикова «башмачна» машина

7

У таблетковому цеху виготовляють таблетки методом формування. Вкажіть, який показник якості не визначають для цих таблеток:

- А. Механічна міцність

- В. Розпадання
- С. Розчинність
- Д. Кількісний вміст діючих речовин
- Е. Однорідність дозування

8

Лікарську форму для внутрішнього застосування у вигляді крупинок круглої або неправильної форми, що містить суміш лікарських і допоміжних речовин, що не покрита оболонкою, називають:

- А. Гранули
- В. Драже
- С. Порошок
- Д. Таблетки
- Е. Спансули

11

Згідно ДФУ гранули можуть бути класифіковані як:

- А. «Шипучі»; вкриті оболонкою; з модифікованим вивільненням; кишково-розчинні
- В. Вкриті оболонкою; з модифікованим вивільненням
- С. Кишково-розчинні, шлунково-розчинні
- Д. «Шипучі»; тверді
- Е. З модифікованим вивільненням; вкриті оболонкою

12

На фармацевтичному підприємстві виготовляють різні типи таблеток. Вкажіть структуру каркасних таблеток.

- А. Сітчаста матриця, в яку включена лікарська речовина
- В. Таблетки, покриті плівковою оболонкою
- С. Таблетки, покриті жиророзчинною оболонкою
- Д. Таблетки з дражованою оболонкою
- Е. Дисперсії лікарських речовин в поліетилені

13

Як називаються таблетки, що мають велику вагу та довжина яких перевищує ширину та висоту?

- А. Брикети
- В. Шипучі
- С. Каплети
- Д. Вагінальні
- Е. Пресовані

14

Завод виробляє таблетки з напресованим покриттям. Вкажіть апаратуру, що використовується для цього:

- А. Таблеткова машина подвійного пресування

- В. Дражировальний котел
- С. С. Мармерізер
- Д. Ексцентрикова таблеткова машина
- Е. Тритурасійна машина

15

При покритті таблеток оболонками застосовують різні допоміжні речовини. Які з наведених речовин належать до адгезивів, що забезпечують прилипання матеріалів покриття до ядра:

- А. Цукровий сироп, ПВП, КМЦ, МЦ, АФЦ, ОПМЦ
- В. Магнію оксид, кальцію оксид, тальк, магнію карбонат
- С. Аеросил, шелак, поліакрилові смоли, зеїн
- Д. Тропеолін 00, тартразин, кислотний червоний 2С, індигокармін
- Е. Цукор, лимонна кислота, какао, ванілін

16

Таблетки покривають оболонкою з метою захисту їх від дії вологи, світла, механічних пошкоджень, маскування неприємного смаку і запаху. Вказати речовини, що забезпечують вологостійкість покриття.

- А. Зеїн
- В. ПЕГ
- С. Тартразин
- Д. Твіни
- Е. Кальцію оксид

17

На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки, покриті плівковою оболонкою. Яка із запропонованих речовин використовується для отримання водорозчинного плівкового покриття?

- А. Гідроксипропілен-метилцеллюлоза
- В. Тальк
- С. Камфора
- Д. Оксид цинку
- Е. Крохмаль

18

Яких плівкових покриттів не існує:

- А. Жиророзчинних
- В. Водорозчинних
- С. Розчинних в шлунковому соку
- Д. Кишково-розчинних
- Е. Нерозчинних

19

Яке з покриттів дозволяє захистити шлунок від негативного впливу діючих компонентів таблеток?

- A. Кишковорозчинне
- B. Водорозчинне
- C. Шлунковорозчинне
- D. Жиророзчинне
- E. Будь-яке

20

Одним з типів покриттів таблеток є ентросолюбільні оболонки. Вкажіть місце їх розчинення:

- A. В кишечнику
- B. В шлунку
- C. В ротовій порожнині
- D. В прямій кишці
- E. В піхві

21

Отримання дражованих покриттів на таблетках здійснюють в наступних апаратах:

- A. Обдукторах
- B. Машинах подвійного пресування
- C. Машинах із завислим шаром
- D. Апаратах відцентрової дії
- E. Розпилювальних сушарках

22

Вкажіть правильну технологічну схему нанесення сухого пресованого покриття на таблетки:

- A. подача в матрицю грануляту для покриття, подача таблетки-ядра, подача грануляту зверху, пресування
- B. подача в матрицю грануляту для нижньої частини покриття, наступна засипка грануляту для верхньої частини покриття, пресування
- C. подача в матрицю таблетки-ядра, засипка гранулята, пресування
- D. подача в матрицю грануляту для нижньої частини покриття, подача таблетки-ядра, пресування
- E. подача в матрицю грануляту покриття, подача таблеткиядра, пресування

23

На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки, покриті оболонкою. Вкажіть потрібну швидкість обертів дражувального котла для покриття таблеток борошноцукровою суспензією:

- A. 18-20
- B. 30
- C. 40
- D. 15-20
- E. Не менше 45

24

Таблетковий цех підприємства виготовляє таблетки, покриті суспензійним покриттям. Запропонуйте склад суспензії, для проведення технологічної операції нанесення покриття на таблетки-ядра:

- A. Цукор-пісок, вода, полівінілпіролідон, аеросил, магнію карбонат основний, титану діоксид, барвник
- B. Цукор-пісок, розчин метилцелюлози, титану діоксид, полівінілпіролідон
- C. Цукор-пісок, барвник, магнію карбонат, магнію оксид, натрій карбоксиметилцелюлоза
- D. Цукор-пісок, спиртоводна суміш, натрій карбоксиметилцелюлоза, магнію оксид, аеросил, барвник
- E. Натрій карбоксиметилцелюлоза, цукор-пісок, вода, гліцерин, магнію оксид, аеросил, титану діоксид

25

Таблетковий цех підприємства виготовляє таблетки, покриті суспензійним покриттям. З перерахованих інгредієнтів виберіть речовини, що виконують роль носія суспензії при нанесенні суспензійного покриття:

- A. 70% цукровий сироп
- B. Аеросил
- C. Полівінілпіролідон
- D. Магнію карбонат основний
- E. Титану діоксид

26

Який якісний параметр не визначається для таблеток, покритих оболонкою:

- A. Міцність на стирання
- B. Розчинність
- C. Здатність до розпадання
- D. Середня маса і відхилення від неї
- E. Однорідність дозування

27

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

- A. Драже
- B. Гранули
- C. Дражовані таблетки
- D. Медули
- E. Мікрокапсули

28

Фармацевтичне підприємство виготовляє драже. Вкажіть апаратуру, необхідну для промислового виробництва лікарської форми:

- A. Дражирувальний котел
- B. Гранулятор вертикальний
- C. Фріабілятор
- D. Таблеткова машина "Драйкота"
- E. РТМ-12

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення таблеток вкритих оболонками.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

- А.Г. Башура, О.С. Шпичак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.

- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.

- 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.

- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.

- 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.

- 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.

- С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 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.

Самостійна робота №11

Тема 11: «Промислове виробництво медичних капсул»

Мета: Вивчити промислове виробництво желатинових капсул і мікрокапсул, володіти технологіями їх виробництва, проводити контроль якості, пакування та маркування готового продукту.

Основні поняття:

Під терміном «капсули» розуміють два види продукції заводського виробництва:

- 1) спеціальні резервуари з желатинової маси для приміщення в них різних доз лікарських речовин;
- 2) готові дозовані ЛФ - желатинові капсули і мікрокапсули, заповнені порошкоподібними, гранульованими, пастоподібних і рідкими лікарськими речовинами.

Тверді капсули призначені для дозування сипких порошкоподібних і гранульованих речовин. Вони мають форму циліндра з напівсферичними кінцями складаються з двох частин: корпусу і кришечки; обидві частини повинні вільно входити одна в іншу, не утворюючи зазорів.

М'які капсули - для рідких і пастоподібних лікарських речовин. Мають форму сферичну, яйцеподібну, довгасту або циліндричну напівсферичними кінцями.

Отримання м'яких желатинових капсул. Складається з наступних операцій:

- приготування желатинового розчину;
- виготовлення оболонки капсул;
- наповнення капсул;
- запаювання капсул;
- контроль капсул;

- сушка капсул;
- шліфовка капсул;
- промивка капсул;
- регенерація отбракованих капсул.

Тубатіни - це дитяча ЛФ, що представляє собою м'які желатинові капсули з «подовженою шийкою» і призначена для маленьких дітей, які не вміють ковтати таблетки. При надкушуванні шийки капсули дитина висмоктує вміст.

Спансули - це тверді желатинові капсули для внутрішнього застосування, що містять суміш мікрокапсул (мікродраже) з різним часом розчинення ЛС, тобто пролонгованою дією.

План

1. Теоретичні питання:

1. Визначення капсул як лікарської форми.
2. Види капсул, їх призначення.
3. Способи виготовлення капсул. Обладнання, що використовується.
4. Характеристика м'яких желатинових капсул. Тубатіни.
5. Технологічна схема виробництва м'яких желатинових капсул.
6. Характеристика твердих желатинових капсул.
7. Упаковка та зберігання капсул.
8. Характеристика оболонки мікрокапсули, її різновиди.
9. Фізичні методи мікрокапсулювання.
10. Характеристика хімічних методів отримання мікрокапсул.
11. Стандартизація мікрокапсул.
12. Лікарські форми з мікрокапсул.

Питання для самоконтролю:

1. Визначення капсул як ЛФ, вимоги до них. Види капсул, їх призначення.
 2. ВВ у виробництві капсул.
 3. Характеристика м'яких желатинових капсул. Тубатіни.
 4. Характеристика твердих желатинових капсул.
- Контроль якості капсул згідно ДФУ і ГФ XI видання.
5. Фактори, що впливають на біологічну доступність ЛВ в желатинових капсулах.
 6. Характеристика процесу мікрокапсулювання. Форма, розмір і будова мікрокапсул.
 7. Характеристика оболонки мікрокапсули, її різновиди.
 8. Асортимент і властивості ВР, використовуваних у виробництві мікрокапсул.
 10. Області можливого застосування мікрокапсул в медицині. ЛФ з мікрокапсул.
 9. Способи виготовлення капсул. Використовуване обладнання.
 10. Наповнення м'яких і твердих капсул. Класифікація наповнювачів,

вимоги до них. Спансули і медула.

11. Ректальні желатинові капсули. Характеристика і спосіб отримання.
12. Стандартизація, упаковка та умови зберігання капсул.
13. Біофармацевтичні аспекти капсульованих ЛЗ.
14. Характеристика фізичних методів мікрокапсулювання. Апаратурне оснащення процесу.
15. Хімічні методи отримання мікрокапсул. Апаратурне оснащення процесу.
16. Переваги та недоліки фізико-хімічних методів мікрокапсулювання. Апаратурне оснащення процесу.
17. Стандартизація мікрокапсул.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Завдання 1. Приготування желатинової маси для отримання м'яких капсул (без процесу набухання желатину)

Завдання 2. Отримання оболонки і дослідження м'яких желатинових капсул.

Завдання 3. Отримання оболонки і дослідження твердих желатинових капсул

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Цех підприємства виробляє м'які желатинові безшовні капсули. Вкажіть метод виробництва капсул:

- A. Крапельний метод
- B. Метод занурення
- C. Метод штампування
- D. Метод виливання
- E. Метод розчинення.

2. Для виготовлення мікрокапсул застосовують різні методи. Вкажіть метод, який відноситься до фізико-хімічних:

- A. Проста і складна коацервація
- B. Метод диспергування в системі рідина - рідина
- C. Міжфазна поліконденсація
- D. Міжфазна полімеризація
- E. Метод дражування

3. Сучасні методи мікро-капсулювання поділяють на три основні групи: фізичні, хімічні і фізико-хімічні. Вкажіть метод, який відноситься до фізичних:

- A. Екструзія
- B. Коацервація
- C. Полімеризація

- D. Поліконденсація
- E. Висушування розпиленням

4. При оцінці якості желатинових капсул визначають розчинність. Вкажіть, в якому випадку серія вважається стандартною при визначенні цього показника:

- A. Якщо за 45 хв у воді розчинилось не менше 75% діючої речовини
- B. Якщо за 60 хв у воді розчинилось 75% діючої речовини
- C. Якщо за 30 хв у воді розчинилось не менше 55% діючої речовини
- D. Якщо за 90 хв у воді розчинилось не менше 85% діючої речовини
- E. Якщо за 45 хв у воді розчинилось не менше 70% діючої речовини

5. Дайте визначення лікарської форми тубатіни:

- A. М'які капсули з подовженою шийкою
- B. Капсули сферичної форми, отримані методом занурення
- C. Капсули яйцевидної форми, отримані методом пресування
- D. Тверді капсули з кришечкою, заповнені мікрокапсулами
- E. М'які ректальні капсули у формі витягнутої краплі

6. При контролі якості капсул визначають середню масу. Вкажіть кількість капсул, яке необхідно взяти для визначення цього показника згідно ДФУ:

- A. 20
- B. 15
- C. 10
- D. 5
- E. 3

7. В основі виробництва желатинових капсул лежать різні принципи. У чому особливість отримання капсул методом пресування:

- A. Формування капсул з желатинових стрічок шляхом штампування
- B. Формування капсул за допомогою занурення штифтів
- C. Освіта сферичної краплі з одночасним включенням в неї діючої речовини
- D. Формування капсул за допомогою концентричних форсунок
- E. Формування капсул при випаровуванні летючого розчинника

8. Який технологічний прийом забезпечує доставку лікарського засобу всередину клітин?

- A. Ліпосомірованіє
- B. Гранулювання
- C. Нанесення оболонки
- D. Солюбілізація
- E. Мікрокапсулювання

9. Фармацевтичне підприємство випускає желатинові капсули. Для забезпечення антимікробної стійкості оболонки в желатинову масу вводять:

- A. Консерванти
- B. Пластифікатори
- C. Пленкообразователи
- D. Барвники
- E. Стабілізатори

10. В основу виробництва желатинових капсул покладені різні принципи. Які особливості технологічного процесу виробництва капсул методом занурення:

- A. Формування капсул здійснюється за допомогою штифтів
- B. Формування капсул за допомогою двох концентричних зубчастих валів
- C. Освіта сферичної краплі з одночасним включенням в неї рідкого діючої речовини
- D. Утворення стрічки з желатинової маси, формування половинок капсул з одночасним наповненням і запаюванням
- E. Приготування капсул методом коацервації

11. Зміна яких умов може привести до процесу коацервації?

- A. Всі відповіді правильні
- B. Зміна концентрації електроліту
- C. Зміна концентрації ВМС
- D. Зміна рН середовища
- E. Зміна температури

12. Мікрокапсулювання лікарського засобу не дозволяє:

- A. Підвищувати розчинність
- B. Стабілізувати препарат в процесі зберігання
- C. Програмувати вивільнення
- D. Модифіковані параметри вивільнення
- E. Маскувати смак, запах.

13. При оцінці якості капсул Чи не визначають:

- A. Смак
- B. Середню масу
- C. Однорідність дозування
- D. Швидкість розпадання
- E. Швидкість розчинення

14. У Дражировочная котлах отримують непокріті і покріті оболонкою мікродраже, якими заповнюють тверді желатинові капсули. Вкажіть готову лікарську форму:

- A. спансули
- B. Тубатіна
- C. Перлини
- D. Таблетки типу "ОРД"
- E. мікрокапсули

15. У цеху з виробництва твердих лікарських форм випускають різні готові лікарські засоби. Що являють собою мікрокапсули?

- A. Найдрібніші частинки твердого, рідкого або газоподібного речовини, вкріті оболонкою з полімерного або іншого матеріалу
- B. Тверда дозована лікарська форма, яку готують шляхом нашарування діючих та допоміжних речовин на цукрові гранули
- C. Лікарська форма для внутрішнього вживання, яку отримують пресуванням діючих речовин
- D. Лікарська форма для внутрішнього вживання з нерозчинним каркасом
- E. Гранули, вкріті плівкою високомолекулярних сполук

16. На фармацевтичному підприємстві випускають мікрокапсули методом дражування. Вкажіть апаратуру, яка використовується під час отримання мікрокапсул цим методом:

- A. дражировочная котел
- B. Змішувач - гранулятор
- C. Фріабілятор
- D. дисмембратор
- E. Дезінтегратор

17. При виробництві мікрокапсул застосовують різні методи. Які методи належать до хімічних:

- A. Полімеризація, поликонденсация
- B. Проста коацервація
- C. Диспергирование
- D. Розчинення
- E. Дражування

18. Вкажіть назву готової лікарської форми, яка представляє собою желатинові капсули, заповнені мікрогранулами:

- A. спансули
- B. Тубатіни

- C. Перли
- D. Таблетки типу "ОРД"
- E. Мікрокапсули

19. Штучно отримані, герметичні сферичні частинки, утворені бімолекулярними ліпідними шарами, частіше фосфоліпідами, в порожнинах між якими поміщається сфера формування. Вони називаються:

- A. Липосоми;
- B. Гранул;
- C. Капсули;
- D. спансули;
- E. Тубатіни.

20. З якою метою проводять мікрокапсулювання лікарських засобів?

- A. Для регуляції параметрів вивільнення
- B. Для коригування смаку лікарської речовини
- C. Для підвищення однорідності дозування
- D. Для підвищення здатності до пресування
- E. Для спрощення технології отримання препарату

21. При виробництві капсул до складу желатинової основи вводять допоміжні речовини різних груп. Вкажіть речовину, що відноситься до групи пластифікаторів:

- A. Поліпропілен
- B. Калію метабісульфіт
- C. Еозин
- D. Есенція ароматична
- E. Олія м'яти

22. При виробництві капсул до складу желатинової основи вводять допоміжні речовини різних груп. Вкажіть групу допоміжних речовин, яка використовується для збільшення міцності і зменшення крихкості капсул:

- A. Пластифікатори
- B. Гідрофобізатори
- C. Барвники
- D. Консерванти
- E. Адгезиви

23. Сучасні методи мікрокапсулювання поділяють на три основні групи: фізичні, хімічні та фізико - хімічні. Вкажіть спосіб отримання для мікрокапсул, що містять термолабільні речовини:

- A. Вакуумне осадження
- B. Дражування
- C. суспендированим
- D. Екструзія
- E. Диспергирование

24. Для запобігання можливої втрати легколетких наповнювачів 40 капсули піддають додатковій герметизації. Вкажіть способи герметизації, які для цього виконуються:

- A. Термомеханічна зварювання
- B. Роздільне наповнення
- C. Сушка
- D. Видалення розчинника
- E. Покриття капсул металами

25. Для отримання твердих желатинових капсул використовується метод занурення. Вкажіть обладнання, що використовується для даного методу:

- A. "Мокальна ванна", рами зі штифтами
- B. Машина для пресування капсул сушильна установка
- C. Машина типу "Драйкотта", кульова млин
- D. Установка псевдозрідженим шаром, вузол для підрізання
- E. РПА, поршень для вдавнення

26. При виробництві мікрокапсул застосовують різні методи. Які методи відносяться до хімічних:

- A. Полімеризація, поликонденсация
- B. Проста коацервація
- C. диспергуванню
- D. Розчинення
- E. Дражування

27. До фізико - хімічних методів отримання мікрокапсул відноситься:

- A. Метод коацервації
- B. Метод дражування
- C. Метод розпилення
- D. Напилювання в псевдозрідженому шарі
- E. Метод диспергування рідини

28. Сучасні методи мікрокапсулирование поділяють на три основні групи: фізичні, хімічні та фізико - хімічні. Вкажіть метод, який відноситься до фізичних:

- A. Екструзія

- В. Коацервація
- С. Полімеризація
- Д. Поліконденсація
- Е. Висушування розпиленням

29. До фізичних методів мікрокапсулювання відносять:

- А. Напилювання в псевдозріженому шарі
- В. Фізична адсорбція
- С. Коацервація
- Д. Полімеризації
- Е. Екстракційне заміщення

30. Згідно з ДФУ вміст твердих лікарських засобів - капсул може бути:

- А. Твердим, рідким або пастоподібною
- В. Твердим
- С. М'яким
- Д. Газоподібним
- Е. Твердим, м'яким

31. Лікарські препарати в формі капсул, оболонка яких утворена з рисової муки, називаються:

- А. Облатки
- В. медула
- С. спансули
- Д. Тубатіни
- Е. Каплети

32. При виробництві капсул до складу желатинової основи вводять допоміжні речовини різних груп. Вкажіть групу допоміжних речовин, яка використовується для збільшення міцності і зменшення крихкості капсул:

- А. Пластифікатори
- В. Гідрофобізатори
- С. Барвники
- Д. Консерванти
- Е. Адгезиви

33. Для отримання твердих желатинових капсул використовується метод занурення. Вкажіть обладнання, що використовується для даного методу:

- А. "макальної ванна", рами зі штифтами
- В. Машина для пресування капсул, сушильна установка
- С. Машина типу "Драйкота", кульова млин

D. Установка псевдозрідженим шаром, вузол для підрізання

E. РПА, поршень для вдавнення

34. Фармацевтичне підприємство здійснює виготовлення твердих желатинових капсул. Метод який застосовують для отримання оболонки твердих капсул?

A. Занурення

B. Лиття

C. Пресування

D. Ротоціонно-матричний

E. Крапельний

35. При органолептичної оцінки оболонки твердих желатинових капсул містили вкраплення повітря. Яка технологічна помилка допущена в процесі виготовлення желатинової маси

A. Чи не підключений вакуум

B. Перевищена швидкість перемішування

C. Підвищена температура

D. Тривалий час перемішування

E. Недостатня кількість стабілізаторів

36. Фармацевтичне підприємство випускає желатинові капсули. Для забезпечення антимікробної стійкості оболонки в желатинову масу вводять:

A. Консерванти

B. Пластифікатори

C. Пленкообразователи

D. Барвники

E. Стабілізатори

37. При виробництві твердих желатинових капсул використовують метод занурення. Назвіть технологічне обладнання, що використовується для даного методу отримання капсул:

A. макулярної ванна », рами зі штифтами, сушильна установка, автоматичний вузол для підрізання

B. Диски, поршень для вдавнення, дозований бункер

C. Сітки, сушильна установка, вузол для підрізання

D. Рами - шасі, сушильна установка, ротор з скребками

E. Матричний стіл, бункер для наповнення, приймач

38. Фармацевтичне підприємство організовує випуск масляного розчину ретинолу ацетату в формі капсул. Вкажіть метод, який доцільно вибрати для виробництва даного препарату

- A. Крапельний метод
- B. Метод пресування
- C. Метод скатіванія
- D. Метод лиття
- E. Метод нашарування

39. За технологією крапельного методу виготовлення капсул, інкапсулювання підлягають:

- A. легкотекучая рідкі неводні лікарські речовини
- B. Порошкоподібні речовини
- C. Гранульовані лікарські речовини
- D. мікрогранулірованого речовини
- E. Пасту і рідини з високою в'язкістю

40. На фармпідприємстві виготовляють желатинові капсули. Яке призначення гліцерину в складі желатинової маси?

- A. Надає еластичність оболонці
- B. Збільшує пористість оболонок
- C. Підвищує стійкість до впливу шлункового соку
- D. Має антимікробними властивостями
- E. Прискорює розпадаємость оболонок

41. На фармацевтичному підприємстві випускають мікрокапсули методом дражування. Вкажіть апаратуру, яку використовують при отриманні мікрокапсул цим методом.

- A. Дражировальний котел
- B. Фріабілятор
- C. Дезінтегратор
- D. Змішувач-гранулятор
- E. дисмембратор

42. Для поліпшення яких властивостей наповнювача при заповненні твердих желатинових капсул додають ковзаючі допоміжні речовини - 0,1% - 0,3% аеросил або магнію стеарат разом з 0,5% - 1% тальку.

- A. Для поліпшення сипучості;
- B. Для здатності до компактного формування.
- C. Для регулювання вмісту вологи;
- D. Для однорідності;
- E. Для гомогенності змішування;

43. При розробці технологічного процесу одержання ферментного препарату

вводять стадію включення ферменту в гель мікрокапсули. Засіб підвищення стабільності ферменту використовують на цьому етапі?

- A. Іммобілізацію
- B. ліофілізація
- C. Стерилізацію
- D. Консервування
- E. Концентрування

44. Дайте визначення лікарської форми тубатіни:

- A. М'які капсули з подовженою шийкою.
- B. М'які ректальні капсули у формі витягнутої краплі.
- C. Капсули сферичної форми, отримані методом занурення.
- D. Капсули яйцевидної форми, отримані методом пресування.
- E. Тверді капсули з кришечкою, наповнені мікрокапсулами.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).
- А.Г. Башура, О.С. Шпічак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.
- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
- 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.
- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.

- 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.

- 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. Глушенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.

- С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

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

Самостійна робота №12

Тема 12: «Промислове виробництво м'яких лікарських засобів»

Мета: Вивчити визначення емульсії, суспензії як лікарської форми, область застосування. Особливості приготування емульсійних і суспензійних препаратів. Методи отримання і обладнання яке використовується при виробництві суспензій і емульсій.

Основні поняття:

Мазь — м'яка лікарська форма для зовнішнього застосування. Мазь складається з лікарської речовини і т.зв. лікарської основи (вазеліну, ланоліну, нафталану тощо). В своїй основі мазі містять жири (свинячий, бичачий).

Крем - це емульсія, що містить половину води і половину олії. Креми також містять тверді частинки ліків, призначених для засвоєння шкірою.

Гель - структурована система, що складається з високомолекулярних та низькомолекулярних речовин.

Паста— суспензійна мазь з кількістю порошкоподібних речовин, відповідно до рекомендацій ДФУ, понад 20% (раніше 25%).

Лініменти— лікарська форма тільки для зовнішнього застосування (частіше, шляхом втирання) являє собою рідку мазь або суміш різних подразнюючих

речовин з маслами, масел з розчинами лугів, мильно-водними або мильно-спиртовими розчинами.

Однорідність — одна з ключових властивостей простору в класичній механіці. Вона означає, що паралельне перенесення в ньому замкнутої системи відліку як цілого не змінює механічних властивостей системи, і, зокрема, не впливає на результат вимірювань.

Стерильність— відсутність у середовищі, організмі, будь-якому матеріалі або виробі життєздатних мікроорганізмів та їх спор.

Гомогенні мазі - це системи, що характеризуються відсутністю міжфазної поверхні розділу між лікарськими речовинами й основою мазі.

Гетерогенні мазі - це системи, що мають поділ фаз з різними прикордонними шарами. До них відносяться суспензійні (чи тритураційні), емульсійні і комбіновані мазі.

План

1. Теоретичні питання:

1. Що таке м'які лікарські форми та їх класифікація
2. Визначення емульсії, суспензії, як ЛФ, область застосування.
3. Особливості приготування емульсійних і суспензійних препаратів.
3. Метод отримання и обладнання, які використовуються в виробництві м'яких лікарських форм.
4. Якими методами получают суспензії и емульсії на фармацевтичних заводах?

Питання для самоконтролю:

1. Які фактори обумовлюють стійкість суспензій и емульсій?
2. Яку роль грають допоміжні речовини в виробництві суспензій и емульсій?
3. З яких стадій складається процес отриманих дисперсійних препаратів?
4. Які препарати використовують при виготовленні суспензій и емульсій?
5. Який принцип роботи турбінних мішалок і РПА? Б. Тести для самоконтролю з еталон відповідей. В. Задачі для самоконтролю з відповідями.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

1. Розміри крапельок отриманої емульсії складають 45-70 мкм. Чи можна емульсію з такими ж розмірами частинок застосовувати для парентерального харчування?

2. У заводських умовах різними способами отримані дві емульсії. Гомогенізація першого емульсії проведена за допомогою турбінної мішалки, другий - методом ультразвукового диспергування. Які відмітні особливості будуть в цих препаратах?

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1

На фармацевтичному підприємстві виготовляють м'які лікарські засоби. Вкажіть, як називається м'який лікарський засіб, що плавиться при температурі тіла:

- A. Лінімент
- B. Мазь
- C. Гель
- D. Крем
- E. Паста

2

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. Фасування
- E. Пакування

3

На фармацевтичних підприємствах при виробництві цинкової мазі проводиться технологічна стадія - гомогенізація. Яку апаратуру використовують для проведення цієї стадії:

- A. Дво- і тривалкові мазетерки, РПА
- B. Змішувачі з якірними мішалками
- C. Електрокотли різних марок
- D. Котли з паровими обігрівачами
- E. Барабанні млини

4

На фармацевтичному підприємстві планується випуск гетерогенних мазей. Вкажіть апаратуру, яка необхідна для гомогенізації мазей:

- A. Трьохвалкова мазетерка, роторно-пульсаційний апарат (РПА.)
- B. Електропанель для плавлення основ
- C. Реактор-змішувач
- D. Змішувач з лопатевими мішалками
- E. Дезінтегратор

5

До мазей висуваються вимоги щодо гомогенності. За допомогою якого обладнання при виробництві мазей можна досягнути високого ступеня гомогенізації:

- A. РПА

- В. Пропелерна мішалка
- С. Автолізатор
- Д. Барботер
- Е. Якірна мішалка

6

Мазевий цех підприємства виготовляє м'які лікарські форми. Для гомогенізації мазей застосовують роторно-пульсаційний апарат. Застосування роторно-пульсаційного апарату дозволяє поєднувати:

- А. Попереднє подрібнення порошкоподібних компонентів, гомогенізацію мазі
- В. Стандартизацію лікарської форми, розплавлення основи
- С. Розплавлення основи, попереднє подрібнення порошкоподібних компонентів
- Д. Гомогенізацію мазі, фасування й пакування мазі
- Е. Фасування й пакування мазі, розплавлення основи

7

При приготуванні мазей, що містять аморфні речовини (сірку, цинку оксид, крохмаль), за допомогою роторно-пульсаційного апарата (РПА) можливе виключення наступної стадії:

- А. Стадії попереднього здрібнення лікарських речовин
- В. Змішування
- С. Гомогенізації
- Д. Стандартизації
- Е. Введення лікарської речовини в основу

8

Мазевий цех підприємства виготовляє мазі (гелі) на водорозчинних основах. Вкажіть компонент для їх отримання:

- А. Метілцелюлоза
- В. Гідрогенізовані жири
- С. Силікони
- Д. Вазелін
- Е. Віск

9

На фармацевтичному підприємстві виготовляють стерильні лініменти. Вкажіть апаратуру, яка дозволяє одержати стерильний лінімент:

- А. Магнітострикційні випромінювачі
- В. Роторно-пульсаційний апарат
- С. Пропелерні мішалки
- Д. Турбінні мішалки
- Е. Колоїдні млини

10

На фармацевтичному підприємстві виготовляють м'які лікарські засоби. Вкажіть, який показник якості визначають тільки для гетерогенних м'яких лікарських засобів:

- A. Розмір частинок
- B. рН
- C. Ідентифікація
- D. Мікробіологічна чистота
- E. Кількісне визначення

11

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

- A. Шнекові і поршневі дозуючі машини
- B. Автомат Резепіна
- C. Роторні машини
- D. Ексцентрикові машини
- E. Дискові машини

12

Вкажіть, які прилади застосовуються для фасування мазей в промислових умовах:

- A. Шнекові машини
- B. Дискові дозатори
- C. Вакуумні дозатори
- D. Перколятори
- E. Мазетерки

13

Оберіть лікарську форму при використанні якої діюча речовина не піддається первинному метаболізму в печінці:

- A. Супозиторії
- B. Капсули
- C. Сиропи
- D. Оральні суспензії
- E. Таблетки

14

Цех з виробництва м'яких лікарських форм випускає супозиторії різної форми. Дайте визначення песаріїв:

- A. Вагінальні супозиторії з закругленим кінцем
- B. Ректальні супозиторії форми конуса
- C. Ректальні супозиторії форми торпеди
- D. Вагінальні супозиторії яйцеподібної форми
- E. Вагінальні супозиторії сферичної форми

15

На фармацевтичному підприємстві виготовляють супозиторії. Вкажіть, який метод найбільш оптимально використовувати для виготовлення супозиторіїв з термолабільними речовинами.

- A. Пресування
- B. Виливання в форми
- C. С. Викачування
- D. Дражування
- E. Ліофілізація

16

Цех з виробництва м'яких лікарських форм виготовляє супозиторії на різних основах. Підберіть супозиторні основи, що мають ліпофільні властивості:

- A. Масло какао, сплави масла какао з гідрогенізованими жирами, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, віск, парафін
- B. Сплави масла какао з гідрогенізованими жирами, сплави поліетиленгліколів з різною молекулярною масою, желатиногліцеринові гелі, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири
- C. Желатино-гліцеринові гелі, рослинні і гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, віск, парафін, сплави поліетиленгліколів з різною молекулярною масою
- D. Рослинні і тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, віск, парафін, желатино-гліцеринові гелі
- E. Сплави поліетиленгліколів з різною молекулярною масою, желатино-гліцеринові гелі, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири

17

До ліпофільних супозиторних основ відносяться:

- A. *Сплави гідрогенізованих жирів
- B. Поліетиленоксидна основа
- C. Желатино-гліцеринова основа
- D. Колагенова основа
- E. Мильно-гліцеринова основа

18

Цех з виробництва м'яких лікарських форм виготовляє супозиторії на різних основах. Які основи відносяться до ліпофільних:

- A. Масло какао, витебсол, гідрогенізовані жири
- B. Желатино-гліцеринова основа, мильно-гліцеринова основа, поліетилегліколі
- C. Масло какао, поліетилегліколі
- D. Поліетилегліколі, гідрогенізовані жири
- E. Ланоль, витебсол, мильно-гліцеринова основа

19

При виготовленні ректальних супозиторіїв для забезпечення процесу затвердіння додають наступні допоміжні речовини:

- A. Масло какао
- B. Гліцерин
- C. Парафін
- D. Вазелін
- E. Сухі порошки

20

При виготовленні супозиторіїв в промислових умовах однією із стадій технологічного процесу є одержання концентратів. Що в даному випадку є концентратами:

- A. Одержані розчини або суспензії лікарських речовин, низької концентрації
- B. Концентровані розчини лікарських речовин, що прописані в малих кількостях
- C. Внутрішньоаптечні заготовки лікарських речовин
- D. Лікарські речовини, що розчинні в основі
- E. Лікарські речовини, що розчинні у воді

21

На фармацевтичному підприємстві виготовляють супозиторії на гідрофільних основах. Вкажіть, який параметр визначають при стандартизації цих супозиторіїв:

- A. Час розчинення
- B. Сухий залишок
- C. Температуру кипіння
- D. Ресуспензованість
- E. Механічну міцність

22

На фармацевтичному підприємстві виготовляють різні лікарські засоби. Для якої лікарської форми Державна Фармакопея України регламентує показник «час повної деформації»:

- A. Супозиторії
- B. Таблетки
- C. Драже
- D. Гранули
- E. Капсули

23

Вкажіть, які прилади застосовуються для фасування мазей в промислових умовах:

- A. *Шнекові машини
- B. Вакуумні дозатори
- C. Мазетерки
- D. Перколятори
- E. Дискові дозатори

24

Вкажіть оптимальний метод виготовлення супозиторіїв в промислових умовах:

- A. *Виливання в форми
- B. Пресування
- C. Викачування
- D. Ліофілізації
- E. Штампування

25

Для приготування мазі фармацевт додатково використав парафін. Вкажіть, яку роль відіграє парафін у технології:

- A. Ущільнювач
- B. Основа
- C. Для диспергування порошків
- D. Консервант
- E. Емульгатор

26

На фармацевтичному підприємстві виготовляють мазі. Вкажіть, як називається стадія, що дозволяє одержати однорідну мазь:

- A. Гомогенізація
- B. Одержання основи
- C. Диспергування
- D. Одержання концентрату мазі
- E. Змішування компонентів з основою

27

Водний ланолін складається з:

- A. *70 частин ланоліну безводного та 30 частин води
- B. 80 частин ланоліну безводного та 20 частин води
- C. 5 частин ланоліну безводного та 95 частин води
- D. 90 частин ланоліну безводного та 10 частин води
- E. 50 частин ланоліну безводного та 50 частин води

28.

При приготуванні маzewої основи, завантаження компонентів проходить:

- A. У строгому порядку за зменшенням температури плавлення
- B. У строгому порядку за зменшенням адсорбційних властивостей
- C. У довільному порядку
- D. У порядку збільшення маси компонентів
- E. Всі відповіді вірні

29.

Для перекачування розплавленої маzewої основи з котла у реактор, найбільш доцільно застосовувати шестеренчасті насоси. Вкажіть причину:

- A. Бо вони добре працюють у в'язких середовищах

- B. Бо тільки вони можуть обігріватися
- C. Тому діаметр насоса відповідає трубопроводу реактора
- D. Найбільш економічний тип насосів
- E. Всі відповіді вірні

30

Дайте визначення терміну «обернений коефіцієнт заміщення»

- A. Кількість жирової основи, яка заміщає одну масову частину ЛР
- B. Кількість ЛР, яка заміщає одну масову частину жирової основи з питомою масою 0,95
- C. Кількість ЛР яка займає такий же об'єм, як і одна масова частина жирової основи
- D. Кількість гідрофільних сполук, які заміщують молекули води в основі
- E. Кількість гідрогенезованих жирів, які зв'язуються з основою

31.

Вкажіть переваги дискового методу дозування капсул:

- A. Метод дозволяє коригувати дозування; масу наповнювача може регулювати зміною тиску і підвищенням або зниженням рівня наповнювача
- B. Метод дозволяє частково заповнювати капсули
- C. Метод призначений для дозування двох наповнювачів в одну капсулу
- D. Метод призначений для використання наповнювачів, чітко визначеної розмірів (таблетки, ядра, драже, капсули та інш.)
- E. Всі відповіді вірні

32.

Вкажіть переваги методу подвійного ковзання при дозування капсул:

- A. Метод дозволяє частково заповнювати капсули
- B. Метод дозволяє коригувати дозування; масу наповнювача може регулювати зміною тиску і підвищенням або зниженням рівня наповнювача
- C. Метод призначений для дозування двох наповнювачів в одну капсулу
- D. Метод призначений для використання наповнювачів, чітко визначеної розмірів (таблетки, ядра, драже, капсули та інш.)
- E. Всі відповіді

33.

Вкажіть переваги методу формування котків при дозування капсул:

- A. Метод призначений для використання наповнювачів, чітко визначеної розмірів (таблетки, ядра, драже, капсули та інш.)
- B. Метод дозволяє коригувати дозування; масу наповнювача може регулювати зміною тиску і підвищенням або зниженням рівня наповнювача
- C. Метод призначений для дозування двох наповнювачів в одну капсулу
- D. Метод дозволяє частково заповнювати капсули
- E. Всі відповіді вірні

34.

Вкажіть особливості ректальних капсул:

- А. Складаються з тонкого шару желатину, поверхня якого при змочуванні водою ослизнюється
- В. Такі капсули, не стійкі в умовах підвищених температур, що полегшує вивільнення ЛР
- С. Вивільнення ЛР відбувається повільно відносно супозиторіїв, тому їх використання не розповсюджено
- Д. У зв'язку з поганою проникністю крізь желатинову оболонку для досягнення терапевтичного ефекту кількість ЛР у ректальній капсулі повинна складати дозу в півтора рази більшу ніж доза в супозиторії
- Е. Всі відповіді вірні

35.

При визначенні однорідності маси одиниці дозованого лікарського засобу з середньою масою капсули менше 300 мг за ДФУ, допустиме відхилення повинно:

- А. Не перевищувати 10 %
- В. Не перевищувати 5 %
- С. Не перевищувати 7,5 %
- Д. Не перевищувати 20%
- Е. Не перевищувати 15 %

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Складіть робочий пропис для отримання 10,0 кг мазі ртутної білої, урахувавши, що витратний коефіцієнт на стадії приготування основи дорівнює 1,003, на стадії змішування амідохлориду ртуті з основою – 1,002, на стадії гомогенізації – 1,005.

на стадії гомогенізації – 1,005.

Склад мазі ртутної білої:

Ртуті амідохлорид 1,0 кг

Вазелін 6,0 кг

Ланолін безводний 3,0 кг

2. Складіть робочий пропис для отримання 10,0 кг мазі стрептоциду, вважаючи, що витратний коефіцієнт на стадії гомогенізації становить 1,005.

Склад мазі: стрептоциду 10%, вазеліну 90%.

3. Складіть рівняння матеріального балансу при отриманні пасти Теймурова. Визначте його основні показники, вважаючи що втрати окремих вихідних інгредієнтів мають однакові величини. Розрахуйте витратні норми для приготування препарату згідно з його прописом. Сумарна кількість вихідних інгредієнтів препарату за прописом – 50,0 кг, кількість готового продукту – 49,5 кг.

Склад пасти Теймурова:

Кислота борна 7,0
Цинку оксид 25,0
Натрію тетраборат 7,0
Кислота саліцилова 1,4
Гексаметилентетрамін 3,5
Розчин формальдегіду 3,5
Свинцю ацетат 0,3
Олія м'яти перцевої 0,3

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).
- А.Г. Башура, О.С. Шпичак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.
- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
- 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.
- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.

- 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.

- 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.

- С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

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

Самостійна робота №13

Тема 13: «Промислове виробництво супозиторіїв»

Мета: Вивчити технологічні схеми виробництва супозиторіїв. Вміти раціонально підбирати допоміжні матеріали і обладнання, проводити контроль якості, пакування та маркування готового продукту.

Основні поняття:

Метод виливання - виливання розплавленої маси у форми і пресуванням на спеціальному обладнанні. Промислове виробництво супозиторіїв цим способом проводиться найчастіше за технологічною схемою, яка складається з таких стадій:

- 1) приготування основи;
- 2) підготовка лікарських речовин і одержання концентрату;
- 3) введення лікарських речовин в основу;
- 4) формування (і упаковка) супозиторіїв;
- 5) пакування супозиторіїв.

Методом пресування - на ексцентрикових таблеткових машинах при охолодженні пуансона, матриці та кожуха можна одержувати від 40 до 100 тис. супозиторіїв за годину. Супозиторну масу зазвичай охолоджують у холодильній камері до 3—5 °С, подрібнюють і просівають. До складу грануляту вводять лактозу, сахарозу, аеросил, крохмаль для коригування технологічних властивостей

Основи - з погляду на фізико-хімічної науки супозиторії розглядають як дисперсні системи, що складаються з дисперсійного середовища, представленого основою, і дисперсної фази, роль якої виконують лікарські речовини. Залежно від властивостей лікарських речовин супозиторії можуть створювати різні дисперсні системи.

План

1. Теоретичні питання:

1. Характеристика супозиторії як лікарської форми. Їх види.
2. Позитивні і негативні сторони застосування супозиторіїв.
3. Методи виробництва супозиторіїв у промисловості.
4. Стадії технологічного процесу одержання супозиторіїв.
5. Метод виливання при виробництві супозиторіїв.
6. Метод пресування при виробництві супозиторіїв.
7. Основи що використовують для виготовлення супозиторіїв.
8. Групи допоміжних речовин у виробництві супозиторіїв.
10. Апаратурне оснащення виробництва супозиторіїв.

Питання для самоконтролю:

1. Визначення емульсії, суспензії, як ЛФ, область застосування.
2. Особливості приготування емульсійних і суспензійних препаратів.
3. Метод отримання и обладнання, які використовуються в виробництві суспензій и емульсій.
4. Якими методами получают суспензії и емульсії на фармацевтичних заводах?
5. Які фактори обумовлюють стійкість суспензій и емульсій?
6. Яку роль грають допоміжні речовини в виробництві суспензій и емульсій?
7. З яких стадій складається процес отриманих дисперсійних препаратів?
8. Які препарати використовують при виготовленні суспензій и емульсій?
9. Який принцип роботи турбінних мішалок і РПА?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

1. Скласти технологічну блок-схему промислового виготовлення супозиторіїв.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

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

А Лиття в форми

В Викочування

С Пресування

Д Штампування

Е Ліофілізація

2. До ліпофільною супозиторних основам відносяться:

А Сплави гідрогенізованих жирів

- В Поліетиленоксидна основа
- С желатин-гліцеринова основа
- D Коллагеновая основа
- Е Мильно-гліцеринова основа

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

- A. Лиття в форми
- В. Викочування
- С. Пресування
- D. Штампування
- Е. Ліофілізація

4. До ліпофільної супозиторних основам відносяться:

- A. Сплави гідрогенізованих жирів
- В. Поліетиленоксидна основа
- С. Желатин-гліцеринова основа
- D. Коллагеновая основа
- Е. Мильно-гліцеринова основа

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

Завдання. Приготування емульсії теза.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).
- А.Г. Башура, О.С. Шпичак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.
- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
- 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.

- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
- 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.
- 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. Вишнеvsька, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
- С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopieces composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.

Самостійна робота №14

Тема 14: «Виробництво пластирів та ТТС»

Мета: Вивчити технологію виробництва пластирів та ТТС. Вміти раціонально підбирати допоміжні матеріали і обладнання, проводити контроль якості, пакування та маркування готового продукту.

Основні поняття:

Гірчичники - це листки паперу, покриті з однієї сторони тонким шаром знежиреного сухого порошку, отриманого з насіння чорної гірчиці. В лікувальній практиці саме цей порошок діє на шкіру з метою подразнення та відволікання.

Пластир - (від гречок. Emplastron - мазь), лікарська форма для зовнішнього застосування - пластична маса, що розм'якшується при температурі тіла і прилипає до шкіри. Складається із солей жирних кислот у суміші з воском, каніфоллю, лікарськими й іншими ароматичними і лікувальними речовинами.

Липкий пластир (лейкопластир) використовують для фіксації небинтових пов'язок

План

1. Теоретичні питання:

1. Характеристика пластирів як лікарської форми. Види пластирів.
2. Позитивні і негативні сторони застосування пластирів та ТТС.
3. Основні напрямки виробництва пластирів та ТТС.
4. Стадії технологічного процесу одержання пластирів та ТТС.
5. Цілі і основні типи пластирів та ТТС.
6. Вологе грануляція. Позитивні і негативні сторони даного процесу.
7. Групи допоміжних речовин у виробництві таблеток.
8. Стадії та апаратурне оснащення виробництва таблеток з попередньою грануляцією.

Питання для самоконтролю:

1. Пластирі та гірчичники, їх характеристика та класифікація.
2. Технологія отримання пластирів.
3. Обладнання: реактори, установки УСПЛ-I, камерно-петльова сушарка та ін. Свинцевий, складний, епіліновий, смоляновоскові, каучукові, лейкопластир еластичний намазаний, бактерицидний, мозольний, перцовий, рідкі (клеол, колодій, клей БФ-6, колапласт, мікропласт, фуропласт, рідина Новікова, рідина мозольна).
4. Гірчичники. Технологія гірчичників. Упаковка. Зберігання

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

- 1.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

- 1.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Як класифікують пластирі залежно від медичного призначення?
2. Як класифікують пластирі за складом пластирної маси?
3. Які допоміжні речовини використовують у виробництві смоляновоскових та свинцевих пластирів?
4. Які основні технологічні стадії можна виділити при отриманні каучукових пластирів?
5. Які лікарські речовини входять до складу перцевого пластиру?

6. Як отримують і оцінюють якість гірчичників?
7. Які допоміжні речовини в рідких пластирах утворюють захисну плівку?
8. Якими перевагами володіють рідкі пластирі в аерозольній упаковці?

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – Х. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).
- А.Г. Башура, О.С. Шпічак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - Х.: Оригінал, 2016. - 462 с.
- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
- 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.
- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.
- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
- 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.
- 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.

- С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 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.

Самостійна робота №15

Тема 15: «Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів»

Мета: Вивчити технологічні схеми виробництва радіо- та нанофармацевтичних препаратів. Вміти раціонально підбирати допоміжні матеріали і обладнання, проводити контроль якості, пакування та маркування готового продукту.

Основні поняття:

Радіофармацевтичний препарат (англ. radiopharmaceutica drag) — будь-який фармацевтичний продукт, який містить один або більше радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), уведених до складу з діагностичною або лікувальною метою.

Радіонуклідні домішки — це домішки інших радіоактивних нуклідів (у відсотках) до активності основного нукліда на певний час (дату);

Радіохімічні домішки — домішки хімічних сполук, відмінних від основної речовини, що становить препарат, але містять той самий радіонуклід.

План

1. Теоретичні питання:

1. Роль і місце нанопрепаратів в сучасній медицині.
2. Історія створення нанопрепаратів.
3. Матеріали, які використовуються в при виробництві нанопрепаратів.
4. Переваги та недоліки.
5. Технологія отримання нанопрепаратів.

Питання для самоконтролю:

1. Охарактеризуйте поняття «нанотехнологія». Яка роль та місце нанопрепаратів в медицині та фармації?
2. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів.
3. Дайте визначення поняттю «адресна доставка ліків». Назвіть вимоги, які пред'являються системам адресної доставки ліків.
4. Дайте характеристику наноматеріалам, назвіть типи та класифікацію наноматеріалів.
5. Основні принципи та напрямки нанотехнології. Нанопрепарати. Особливості їх виробництва. Наносистеми, способи отримання наносистем.

6. Охарактеризуйте поняття «радіофармацевтичний препарат». Охарактеризуйте виробництво, застосування та основні діагностичні властивості радіофармацевтичних препаратів.

7. Асортимент і склад радіофармацевтичних препаратів на фармацевтичному ринку України. Особливості їх технології та контролю якості.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

— Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

1.

Термін	Визначення
1. Радіоактивність	А. Відношення активності радіонукліда до загальної активності радіонукліда в цьому препараті.
2. Радіохімічна чистота	
3. Ядерні ізомери	
4. Радіонуклідна чистота	Б. Відношення активності основного радіонукліда до загальної активності препарату В. Нукліди, що мають однаковий масовий номер і атомний номер, але різні енергетичним станом їх ядер Г. Властивість деяких нуклідів піддаватися радіоактивному розпаду.

Завдання 2. Вставити пропущені слова.

Збільшення _____ препарату за допомогою наночастинок полягає у використанні _____ розмірів цих частинок, що мають набагато _____ площу поверхні і в той же час ціленаправлено поглинаються конкретними тканинами.

Завдання 3. Підберіть пари.

Класифікація наноматеріалів	Наноматеріали
А. За призначенням	1. Одномірні об'єкти, двовимірні об'єкти
Б. За агрегатним станом і морфологічними особливостями	2. Тривимірні частинки, нанокompозити 3. Функціональні, композиційні, конструкційні
В. За природою носія	4. Наносуспензії, мікроемульсії, наноемульсії, нанокапсули, сурфактанти
Г. За кількістю вимірювань	4. Полімерні наночастинки, ліпідні наночастинки, органометалеві наночастинки)

Завдання 4. Вставити пропущені слова.

Перебуваючи в стані _____, лікарські засоби мають ряд переваг: вони захищені від деструкції під час переносу до місця призначення, наночастинки

активно або пасивно накопичуються в _____ та вивільняють _____ дозу препарату в потрібний час, можливе використання наночастинок як контрастних агентів діагностичних систем.

Завдання 5. Підберіть пари

Термін

Визначення

1. Радіофармацевтичний препарат
2. Нанотехнологія
3. Адресна доставка ліків
4. Мішень

А. Це макромолекулярна біологічна структура, яка ймовірно пов'язана з певної функцією, порушення якої призводить до захворювання і на яку необхідно здійснювати певну дію.

Б. Це система нанооб'єктів, активність яких і спосіб доставки до цільової тканини (органу) визначається властивостями цього об'єкта.

В. Наука, яка має справу з сукупністю теоретичного обґрунтування, практичних методів дослідження, аналізу і синтезу, а також методів виробництва і застосування продуктів із заданою атомарною структурою

Г. Лікарський препарат, дозволений для введення людині з діагностичною або лікувальною метою, який містить у своїй молекулі певний радіоактивний нуклід.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Ефективний період напіввиведення ніколи не перевищує час:

- A. Біологічний період напіввиведення.
- B. Може перевищувати і фізичний і біологічний.
- C. Фізичний період напіврозпаду.
- D. Фізичний період напіввиведення.
- E. Ні фізичний, ні біологічний.

1 2. Радіохімічна забрудненість може стати:

- A. Причиною зміни біологічної поведінки РФП.
- B. Причиною зміни загальної активності препарату.
- C. Причиною відсутності біологічного ефекту РФП.
- D. Всього зазначеного.
- E. Причиною радіаційних ушкоджень.

2 3. Радіохімічна чистота може бути встановлена такими методами:

- A. Хроматографічним.
- B. Визначенням загальної активності.
- C. Електрофоретичним.
- D. Біологічною дією РФП.
- E. Усім зазначеним.

3 4. Радіохімічна чистота - це:

- A. Наявність в РФП немічених хімічних речовин.
- B. Доля радіонукліду, що знаходиться в РФП в потрібній хімічній формі.
- C. Доля загальної активності препарату, обумовлена радіонуклідом.
- D. Зміна біологічної поведінки РФП.
- E. Відсутність біологічного ефекту РФП.

4 5. З часом радіохімічна чистота ...:

- A. Збільшується з певним часом.
- B. Збільшується.
- C. Не змінюється.
- D. Зменшується з певним часом.
- E. Зменшується.

6. Наноматеріали в залежності від призначення класифікують на:

- A. Наносуспензії, полімери, наночастинки.
- B. Функціональні, композиційні, конструкційні.
- C. Органометалеві, змішані, мікроемульсії.
- D. Одношарові ліпосоми, міцелій, нанокапсули.
- E. Багатошарові ліпосоми, ліпопротеїни, монолітні наночастинки.

7. Нанооб'єкти це ..

- A. Структурні елементи, лінійні розмір яких хоча б в одному вимірі має величину, що становить 10 - 100 нм;
- B. Структурні елементи мікрокапсул;
- C. Маленькі сферичні частинки, отримані з'єднанням порошків діючих речовин і наповнювачів;
- D. Структурні елементи препарату забезпечують зв'язок з пептидами;
- E. Речовини, які забезпечують затвердіння реакційних олігомерів.

8. Типи наноматеріалів мають таку класифікацію:

- A. Наночастинки, нанотрубки, нановолокна.
- B. Ліпосоми, дендримери, міцели.
- C. Нанопористі структури, наночастинки, нанодисперсні, наноструктуровані поверхні, нанокластери.
- D. Наносистеми, нанооб'єкти.
- E. Нанобіотехнологічні, наномедичні, наноорганічні.

9. Фулерени - це:

- A. Графенові сітки, згорнуті в трубки з відстанню між стінками 0,35 нм.
- B. Молекулярні сполуки, які мають форму опуклих замкнутих багатогранників, що складаються з парних утворені тільки парним числом атомів вуглецю в sp^2 -гібридації.
- C. Ліпідні наночастинки.
- D. Наночастинки в агрегатному стані.
- E. Феромагнітні частинки.

10. Наночастіці отримують шляхом:

- A. За допомогою дисмембратору.
- B. Подрібнення, гомогенізації.
- C. Ультразвукової кристалізації, коацервації.
- D. Механічного активування, гомогенізації з мікропреципітації.
- E. Сублімації сушіння.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1. Обладнання, яке використовується при виробництві нанопрепаратів. Контроль якості.
2. Виробництво і застосування радіофармацевтичних препаратів.
3. Асортимент і склад радіофармацевтичних препаратів на фармацевтичному ринку України.
4. Особливості технології та контролю якості радіофармацевтичних препаратів.
5. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів.
6. Особливі умови що необхідні для виготовлення радіофармацевтичних препаратів
7. Групи допоміжних речовин у виробництві нано- та радіофармацевтичних препаратів.
8. Апаратурне оснащення виробництва нано- та радіофармацевтичних препаратів.

5. Список рекомендованої літератури (основна, додаткова, електронні інформаційні ресурси):

Основна:

- Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм. закладу (фармац. ф-тів) / Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В. [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, втпр. Та допов. - . – X. : НФаУ: Новий Світ, 2018. – 486 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

- А.Г. Башура, О.С. Шпичак, Є.Є. Богуцька; за ред. А.І. Тихонова та С.А. Тихоновій. - X.: Оригінал, 2016. - 462 с.

- Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – X.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.

- 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. – X.: 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.

- 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.

Допоміжна:

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.

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

- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
- 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.
- 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. Вишнеvsька, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
- С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskа // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.