

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2024 року

**РОБОЧА ПРОГРАМА З ДИСЦИПЛІНИ  
ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ**

**Рівень вищої освіти:** другий (магістерський)

**Галузь знань:** 22 «Охорона здоров'я»

**Спеціальність:** 226 «Фармація, промислова фармація»

**Освітньо-професійна програма:** Фармація, промислова фармація

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол № 10 від 27 червня 2024 року).

Розробники:

Доцент Фізор Н.С., доцент Замкова А.В.

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків  
Протокол № 1 від «29» серпня 2024 р.

Завідувач кафедри  Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

Погоджено із гарантом ОПП  Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ  
Протокол № 1 від «30» серпня 2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

 Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_\_ від “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_  
(підпис) Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_\_ від “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_  
(підпис) Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

## 1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість: Кредитів: 12 Годин: 360 Змістових модулів: 2	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»  Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»  Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Денна форма навчання</i> <i>Обов'язкова дисципліна</i>
		<i>Рік підготовки: 3, 4,</i>
		<i>Семестри V - VIII</i>
		<i>Лекції (70 год.)</i>
		<i>Практичні (170 год.)</i>
		<i>Самостійна робота (120 год.)</i>
		<i>Форма підсумкового контролю – диф. залік іспит</i>
		<i>Заочна форма навчання</i> <i>Обов'язкова дисципліна</i>
		<i>Рік підготовки: 4, 5</i>
		<i>Семестри VII – X</i>
		<i>Лекції (22 год.)</i>
		<i>Практичні (48 год.)</i>
		<i>Самостійна робота (290 год.)</i>
		<i>Форма підсумкового контролю – диференційований залік іспит</i>

## 2. Мета та завдання навчальної дисципліни

**Мета:** Опанування здобувачем знань та формування елементів професійних компетентностей в галузі аптечної та промислової технології ліків, набуття та удосконалення практичних навичок, умінь та компетентностей, набутих при вивченні попередніх дисциплін у вузі.

### Завдання:

1. Засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах.

2. Ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

3. Використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) та належної виробничої практики (GMP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек та промислових підприємств.

4. Формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах.

5. Вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм.

6. Вивчення промислового обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

### **Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:**

- ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
- ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.
- ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК06. Здатність працювати в команді.
- ЗК10. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.
- ЗК11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- ЗК12. Прагнення до збереження навколишнього середовища.
- ЗК 13. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.
- ЗК14. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.
- ЗК15. Знання та розуміння предметної галузі та розуміння професійної діяльності
- ЗК16. Здатність проведення експериментальних досліджень на відповідному рівні.

#### *спеціальні (фахові, предметні):*

- ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
- ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.
- ФК08. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.
- ФК09. Здатність здійснювати домедичну допомогу хворим та постраждалим у екстремальних ситуаціях та при невідкладних станах.
- ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.
- ФК16. Здатність організувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).
- ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).
- ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК25. Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етикета деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.
- ФК26. Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах

фармацевтичних підприємств, зокрема вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

- ФК 31 Здатність до проведення лікувально-евакуаційних заходів.

### **Програмні результати навчання (ПРН)**

- ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.
- ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.
- ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.
- ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.
- ПРН19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.
- ПРН20 – Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва. ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН27. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- ПРН30. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.
- ПРН36. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно- правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик
- ПРН38. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- ПРН43. Організувати необхідний рівень індивідуальної безпеки (власної та осіб, про яких піклується) у разі виникнення типових небезпечних ситуацій в індивідуальному полі діяльності.

**Очікувані результати навчання. У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен:**

**Знати:** вимоги GMP, GPP, інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та виготовлення лікарських засобів та оформлення технологічної документації; технологію ліків аптечного виробництва; основні групи біологічно-активних речовин лікарської рослинної сировини; стабільність та терміни

зберігання лікарських засобів; біологічно активні та допоміжні речовини лікарських форм; фармацевтичні несумісності (фізичні, хімічні, фармакологічні), методи їх усунення; накази МОЗ України щодо відпуску наркотичних, отруйних, одурманюючих лікарських засобів та прекурсорів, знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

#### **Вміти:**

- Використовувати методи оцінювання показників якості ЛЗ.
- Здійснювати виготовлення лікарських засобів у твердих ЛФ в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення лікарських засобів у м'яких ЛФ в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення лікарських засобів у рідких ЛФ в умовах аптек та промисловості.
- Здійснювати виготовлення стерильних не стерильних лікарських засобів в умовах аптеки промисловості.
- Здійснювати виготовлення лікарських препаратів під тиском в умовах промисловості, ТТС та нано- та радіопрепаратів.
- Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.
- Обирати раціональну технологію, виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.
- Обґрунтовувати технологію виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- Проводити постадійний контроль якості лікарських засобів та упакування.
- Вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів.
- Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.
- Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників в технології виробництва лікарських засобів в умовах аптек та промисловості.
- Дотримуватися вимог етики, біоетики та деонтології у виробництві ліків.

#### **Оволодіти навичками:**

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

### 3. Зміст навчальної дисципліни

#### Підрозділ 1. Аптечна технологія ліків

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

Основні фармацевтичні та технологічні терміни: лікознавство, фармація, технологія ліків, лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарська речовина, лікарський препарат та ін. Основні завдання технології лікарських засобів на сучасному етапі і напрямки розвитку. Види нормативних документів (фармакопея, накази, інструкції тощо). Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP) та належної виробничої практики (НВП) (Good manufacturing practice (GMP)) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних умовах. Вимоги загальної статті ДФУ 5.N.1 «Екстемпоральні лікарські засоби», ДФУ 2.0 Т.3 «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», Стандарту МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015, Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до виготовлення ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка. Вимоги НАП щодо виготовлення нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішнього аптечного контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів).

Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів. Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення.

Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірної виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.

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

Виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимог НАП, наказів МОЗ України та інших нормативних документів. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошків. Способи прописування порошків. Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату. Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошків. Правила виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу порошків. Технологія порошків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, крупнокристалічні) в умовах аптек. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку. Відхилення, допустимі в масі окремих доз порошків. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами ДФ та інших НД. Упакування, оформлення до відпуску, зберігання. Види несумісностей у порошках.

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

Правила прописування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України. Перевірка разових і добових доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в

порошках. Наркотичні та психотропні речовини, що використовуються в технології порошків та норми їх одноразового відпуску. Особливості виготовлення складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Внутрішньоаптечні заготовки (тритурації). Характеристика, виготовлення, зберігання, використання для виготовлення порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами ДФУ та інших НД.

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

Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошків з барвними речовинами. Правила введення пахучих речовин (ментол, тимол, камфора) до порошків. Особливості упакування порошків з леткими речовинами. Речовини, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини; причини використання допоміжних рідин для покращення їх диспергування. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами відповідно вимогам ДФУ та інших НД (накази МОЗ України).

**Тема 5. Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.** Характеристика екстрактів, що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Виготовлення розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для виготовлення складних порошків, їх переваги. Впровадження засобів малої механізації в процес виготовлення порошків в аптеках, механізація процесів змішування та дозування порошків в промислових умовах. Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.

**Тема 6. Виготовлення зборів в умовах аптеки**

Збори: характеристика, класифікація та способи їх прописування. Стадії технологічного процесу виготовлення зборів в умовах аптек. Правила введення до складу зборів різних груп лікарських речовин (розчинних у воді, не розчинних у воді, ефірних олій, речовин, розчинних в етанолі). Технологія дозованих зборів. Обладнання, що застосовується у виробництві зборів в умовах аптек. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України). Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика.

**Тема 7. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.**

Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптеки. Вимоги до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для виготовлення концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила виготовлення концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно інструкції до наказу МОЗ України. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України. Дозування за об'ємом. Чинники, що впливають на точність дозування. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею. Види несумісностей у рідких лікарських формах.

**Тема 8. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.**

Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Правила виготовлення рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Виготовлення



розчинів, що містять до 3% та більше 3% сухих лікарських речовин, концентровані розчини яких відсутні. Додавання до розчинів сиропів, ароматних вод, галенових та новогаленових лікарських засобів та ін. Оцінка якості та зберігання рідких лікарських препаратів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

#### **Тема 9. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.**

Види утруднених випадків виготовлення водних розчинів, що найбільш часто зустрічаються в аптеках: повільне і важке розчинення або нерозчинність лікарських речовин в прописаному розчиннику; розкладання речовин, що легко окислюються; погіршення розчинності при сумісній присутності. Технологічні прийоми, що дозволяють подолати утруднення при приготуванні розчинів: попереднє подрібнення речовин та використання підігрітого розчинника; використання свіжоперегнаної води очищеної і відповідних допоміжних матеріалів; додавання допоміжних речовин і використання комплексоутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила виготовлення крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Технологія крапель на неводних розчинниках. Утворення евтектичних сумішей. Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).

#### **Тема 10. Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.**

Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування відповідно інструкції до наказу МОЗ України. Виготовлення розчинів фармакопейних рідин. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду- 400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголетричних таблиць. Виготовлення розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогненебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

#### **Тема 11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.**

Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набрякаючих речовин. Особливості виготовлення розчинів пепсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози, натрій- карбоксиметилцелюлози, рослинних екстрактів. Характеристика і властивості колоїдних розчинів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу). Правила додавання лікарських речовин до розчинів ВМС і захищених колоїдів. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.

#### **Тема 12. Суспензії.**

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод виготовлення суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізмів дії. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин. Конденсаційний метод виготовлення суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні. Використання засобів малої механізації при виготовленні суспензій в умовах аптек. Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами НД.

#### **Тема 13. Емульсії.**

Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї до олійних емульсій. Типи олійних емульсій і методи їх визначення.

Характеристика емульгаторів, їх класифікація і механізм дії. Загальні правила та способи виготовлення олійних емульсій. Стадії технологічного процесу виготовлення емульсій. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами ДФУ та іншими НД (накази МОЗ України). Засоби малої механізації при виготовлення емульсій в умовах аптек.

#### **Тема 14. Настої та відвари з лікарської рослинної сировини.**

Характеристика настоїв і відварів як лікарської форми і дисперсної системи. Способи прописування настоїв і відварів. Теоретичні основи процесу екстрагування із рослинної лікарської сировини. Чинники, що впливають на процес екстракції (співвідношення між кількістю сировини і екстрагенту, стандартність, гістологічна будова і ступінь подрібненості сировини, матеріал інфундирки, температура, тривалість настоювання і охолодження, рН середовища, хімічний склад та ін.). Правила виготовлення настоїв і відварів із рослинної сировини і додавання до них лікарських речовин згідно з вимогами ДФ. Апаратура, що застосовується в технології настоїв і відварів. Особливості виготовлення водних витяжок із рослинної лікарської сировини, що містить алкалоїди, кардіоглікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни тощо. Особливі випадки виготовлення настоїв і відварів (“подвійні” настої, відвари із листя сени та ін.). Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дерягіна, Кватера, Равкіна та ін.). Оцінка якості, зберігання водних витяжок, закупорювання і оформлення їх до відпуску згідно з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (накази МОЗ України). Види несумісностей у водних витяжках.

#### **Тема 15. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.**

Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила виготовлення водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Особливості виготовлення витягів із сировини, що містить слизи (кореня алтеї, насіння льону та ін.) і додавання до них різних лікарських речовин. Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Удосконалення технології водних витяжок.

#### **Тема 16. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні**

Характеристика лініментів як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація в залежності від природи дисперсійного середовища, фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Фармакопейні прописи та утруднені випадки виготовлення лініментів, їх технологія. Характеристика мазей як лікарської форми і дисперсних систем, їх класифікація (за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією та фізико-хімічними властивостями лікарських речовин, що входять до складу мазей), вимоги Державної фармакопеї до них. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Перелік мазевих основ, які рекомендуються ДФУ, принципи їх підбору. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ. Основні технологічні стадії і правила виготовлення гомогенних мазей типу розчинів, сплавів. Фармакопейні прописи мазей-розчинів. Оцінка якості і зберігання лініментів та мазей відповідно до вимог нормативних документів, пакування і оформлення до відпуску (накази МОЗ).

#### **Тема 17. Мазі гетерогенні**

Характеристика дифільних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх виготовлення. Характеристика суспензійних мазей та їх технологія. Офіційні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку

сульфату. Пасты, їх класифікація. Особливості виготовлення дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Правила введення в мазі протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції. Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).

### **Тема 18. Мазі комбіновані. Креми. Гелі**

Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх виготовлення. Стадії технологічного процесу виготовлення багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей. Основні реологічні характеристики, як показники якості мазей. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення мазей і лініментів екстемпорального виготовлення. Характеристика гелів та кремів. Сучасні основи для їх виготовлення. Технологія кремів та гелів в умовах аптек. Види несумісностей у м'яких лікарських формах.

### **Тема 19. Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викатування. Палички.**

#### **Пілюлі**

Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв. Вимоги Державної фармакопеї до них. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в них. Фармакопейні прописи та утруднені випадки Виготовлення лініментів, їх технологія. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них. Характеристика технологічних стадій Виготовлення супозиторіїв методом викатування. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів. Методи оцінки якості супозиторіїв, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам нормативних документів, відповідних інструкцій (накази МОЗ України). Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика (екстракти густі та сухі, порошки, суміш крохмально-цукрова, бентоніти та ін.). Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії виготовлення пілюль. Визначення несумісностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання. Випадки несумісностей у пілюлях.

### **Тема 20. Виготовлення супозиторіїв методом виливання**

Склад і властивості офіціальних супозиторних основ, які використовуються при методі виливання. Розрахунки кількості супозиторних основ для Виготовлення свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Основи для супозиторіїв; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Характеристика технологічних стадій виготовлення супозиторіїв методом виливання. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання. Порівняльна оцінка методів Виготовлення супозиторіїв (викатування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин для їх Виготовлення. Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умовизберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).

### **Тема 21. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек**

Вимоги належної аптечної практики щодо виготовлення стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек. Асептичні умови виготовлення лікарських засобів. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах. Вимоги до приміщень, устаткування та санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні лікарських засобів в асептичних умовах. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах. Характеристика розчинників, що

використовуються для виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовуються для виготовлення ліків в асептичних умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання.

Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ліків в асептичних умовах. Класифікація методів стерилізації. Термічні методи стерилізації та використовується для цього апаратура. Порядок контролю температурних режимів роботи стерилізаторів. Режими стерилізації окремих об'єктів та порядок реєстрації результатів стерилізації у відповідних журналах. Вимоги до контролю якості стерильних та асептичних лікарських форм. Види документації, яка ведеться при приготуванні індивідуальних та серійно виготовлених лікарських засобів (загальні технологічні інструкції, технологічні інструкції для препаратів індивідуального та серійного виготовлення, виробничі записи).

Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).

#### **Тема 22. Розчини для ін'єкцій**

Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеею та їх реалізація. Асептичні умови. Виготовлення лікарських засобів. Характеристика розчинників, що використовуються для виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї України. Вимоги до лікарських засобів та таро – закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ін'єкційних препаратів. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Методи стерилізації та використовується для цього апаратура. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та відповідних інструкцій (накази МОЗ України).

#### **Тема 23. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації**

Причини, що викликають деструкцію (розкладання) лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для виготовлення ін'єкційних розчинів; їх класифікація. Принципи підбору стабілізаторів і розрахунок їх кількості. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу та омиленню. Антиоксиданти, їх класифікація. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються. Особливості виготовлення ін'єкційних розчинів глюкози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).

#### **Тема 24. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій**

Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням Менделеева-Клапейрона. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми виготовлення ізотонічних розчинів. Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги Державної фармакопеї та інших нормативних документів до них. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Номенклатура найбільш часто застосовуваних плазмозамінюючих та протишокових розчинів у вигляді готових лікарських форм. Особливості технології інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин. Правила виготовлення розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій. Оцінка якості розчинів, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України). Вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювально-відновлювальний потенціал розчинів. Порошки та таблетки для стерильних розчинів. Особливості їх технології, ліофілізація.

#### **Тема 25. Очні лікарські форми**

Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеею. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила виготовлення примочок та промивань. Сучасні види офтальмологічних лікарських форм. Вимоги ДФУ та чинних наказів до них. Очні лікарські вставки,

характеристика, номенклатура, вимоги до них. Характеристика основ, які використовуються для виготовлення очних мазей. Технологія очних мазей, особливості введення до складу очних мазей цинку сульфату та резорцину.

#### **Тема 26. Лікарські форми з антибіотиками**

Характеристика лікарських форм з антибіотиками; вимоги, що висуваються до них та чинники, що впливають на їх стабільність. Особливості технології рідких і твердих лікарських форм з антибіотиками (примочок, промивань, полоскань, крапель очних і вушних, присипок та ін.). Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх виготовлення. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання. Характеристика основ та розчинників для лікарських форм з антибіотиками. Термолабільні та термостабільні антибіотики.

#### **Тема 27. Дитячі та геріатричні лікарські форми**

Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Вимоги до них. Умови виготовлення лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року в аптеках. Особливості лікарських препаратів для лікування людей похилого віку. Лікарські форми, що мають переваги в геріатрії.

### **Підрозділ 2. Промислова технологія лікарських засобів. Тема 28. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ**

Основна діяльність Міністерства охорони здоров'я України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти. Категорії нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP. Основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів. Мета та значення матеріального балансу; правила його складання на кожній стадії виробництва; розрахування основних його показників.

#### **Тема 29. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.**

Вимоги до стерильної продукції. Скло для виготовлення ампул та флаконів, його класи та марки. Основні вимоги та показники якості ампульного скла. Підготовка складроту, методимиття ампул, дослідження стійкості ампул.

#### **Тема 30. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.**

Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Вода для ін'єкцій, вимоги, обладнання, контроль. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлених, на неводних розчинниках та ін. Способи стабілізації, ізотонування, очищення розчинів, види фільтрів. Способи наповнення ампул, сучасні методи запайки ампул та визначення їх герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

#### **Тема 31. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.**

Характеристика інфузійних розчинів, використання. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та

закордонних лікарських препаратів. Виготовлення інфузійних розчинів. Контроль їх якості. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

#### **Тема 32. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.**

Основні характеристики очних, вушних та назальних лікарських форм. Методи їх виготовлення, обладнання, що використовується. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування. Контроль якості. Технологічні схеми виробництва очних, вушних та назальних лікарських препаратів.

#### **Тема 33. Теоретичні основи екстрагування**

Теоретичні основи екстрагування. Стадії екстрагування та їх характеристика. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів.

#### **Тема 34. Виробництво настоек. Спиртометрія**

Характеристика і класифікація настоек. Способи їх виготовлення та очищення. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості настоек як лікарської форми, пакування та умови зберігання. Методи виробництва етанолу (з сировини, яка містить крохмаль, вуглеводи, синтетичним шляхом). Правила визначання концентрації спирту, розведення та облік використання спирту. Основні принципи рекуперації та ректифікації етанолу.

### **Тема 35. Виробництво екстрактів рідких**

Характеристика та класифікація екстрактів. Основні стадії виробництва рідких екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості рідких екстрактів.

### **Тема 36. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування**

Виробництво густих екстрактів. Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи. Виробництво сухих екстрактів. Теоретичні основи процесу сушіння, обладнання, що використовується. Технологічні схеми виробництва густих та сухих екстрактів. Стандартизація екстрактів, пакування та умови зберігання. Способи інтенсифікації одержання витягів з рослинної сировини.

### **Тема 37. Виробництво препаратів під тиском.**

Класифікація аерозолів, переваги та недоліки. Основні компоненти аерозольних пакувань, типи клапанно-розпилювальної системи, класифікація пропелентів та аерозольних концентратів. Виробництво аерозолів, контроль якості згідно ДФУ. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

### **Тема 38. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.**

Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Теоретичні основи таблетування.

### **Тема 39. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.**

Промислове виготовлення таблеток із застосуванням прямого пресування та попереднього гранулювання. Вивчення обладнання для проведення подрібнення, просіювання та змішування вихідної сировини, принцип його роботи. Методи грануляції; обладнання, що використовується. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Технологічна схема виробництва.

### **Тема 40. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.**

Покриття таблеток оболонками. Види покриття та способи нанесення. Напресовані, дражовані та плівкові оболонки. Технологічна схема виробництва таблеток, покритих оболонками; обладнання, що використовується. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини для забезпечення пролонгації. Контроль якості таблеток згідно до вимог ДФУ.

### **Тема 41. Виробництво медичних капсул.**

Визначення капсул, вимоги ДФУ до них. Види капсул та їх призначення. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин. Технологічна схема виробництва м'яких та твердих желатинових капсул; обладнання, що використовується.

### **Тема 42. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.**

Мазі, гелі, пасти, креми, лініменти як лікарські форми, їх характеристика та класифікація. Переваги та недоліки. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм; обладнання, що використовується. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Контроль якості згідно з ДФУ. Пакування та маркування.

### **Тема 43. Промислове виробництво супозиторіїв.**

Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості супозиторіїв згідно ДФУ.

### **Тема 44. Виробництво пластирів та ТТС.**

Класифікація пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються при їх виробництві. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості пластирів. Альтернативний спосіб призначення ліків – трансдермальні терапевтичні системи (ТТС). Типи та категорії ТТС. Вимоги до діючих речовин, що входять до складу ТТС. Будова мембранних та матричних ТТС. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні ТТС. Показники якості ТТС. Технологія удосконалення ТТС.

#### **Тема 45. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.**

Виробництво та застосування радіофармацевтичних препаратів. Асортимент та склад радіофармацевтичних препаратів на фармацевтичному ринку України. Особливості їх технології та контролю якості. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів. Основні принципи та напрямки нанотехнології. Нанопрепарати. Особливості їх виробництва. Носії для транспорту ліків (ліпосоми, наносфери, нанокапсули, колоїдні носії з моноклональними антитілами та ін.).

### **4. Структура навчальної дисципліни**

Назви тем	Кількість годин денна форма навчання					Кількість годин заочна форма навчання				
	Усього	у тому числі				Усього	у тому числі			
		лекції	семінари	практичні	СРЗ		лекції	семінари в	практичні	СРЗ
<b>Змістовий модуль 1. Аптечна технологія ліків.</b>										
Тема 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.	6	2	0	2	2	9	1	0	1	7
Тема 2. Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.	8	2	0	4	2	7,25	0,25	0	1	6
Тема 3. Виготовлення в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами.	4,5	0	0	2	2	6,75	0,25	0	0,5	6
Тема 4. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко	4	0	0	2	2	6,75	0,25	0	0,5	6

подрібнюваними речовинами.										
Тема 5. Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.	4	0	0	2	2	6,75	0,25	0	0,5	6
Тема 6. Виготовлення зборів в умовах аптеки.	4	0	0	2	2	4,5	0	0	0,5	4
Тема 7. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів	6	2	0	2	2	7,5	0,25	0	0,25	7
Тема 8. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів	6	0	0	2	4	7,5	0,25	0	0,25	7
Тема 9. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.	2	0	0	2	0	4,75	0,25	0	0,5	4
Тема 10. Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини	4	0	0	2	2	6,75	0,25	0	0,5	6
Тема 11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини	7	1	0	4	2	5	0,5	0	0,5	4
Тема 12. Суспензії.	7	1	0	4	2	5,5	0,5	0	1	4
Тема 13. Емульсії.	7	1	0	4	2	5,5	0,5	0	1	4
Тема 14. Настої та відвари з лікарської рослинної сировини.	4	2	0	2	0	6	1	0	1	4
Тема 15. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.	6	2	0	2	2	7	0	0	1	6
Тема 16. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні.	8	2	0	4	2	9,5	0,5	0	2	7



Тема 17. Мазі гетерогенні.	7	1	0	4	2	5,25	0,25	0	1	4
Підсумковий контроль №1	2	0	0	2		0	0	0	0	0
Тема 18. Мазі комбіновані. Креми. Гелі.	7	1	0	4	2	7,25	0,25	0	1	6
Тема 19. Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викатування. Палички. Пілюлі	8	2	0	4	2	7,25	0,25	0	1	6
Тема 20. Виготовлення супозиторіїв методом виливання	6	0	0	4	2	7,25	0,25	0	1	6
Тема 21. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.	5	2	0	2	1	7,5	0,5	0	1	6
Тема 22. Розчини для ін'єкцій.	5	1	0	2	2	7,5	0,5	0	1	6
Тема 23. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації	7	2	0	4	1	6,5	0,5	0	1	5
Тема 24. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій	7	1	0	4	2	3,5	0,5	0	1	2
Тема 25. Очні лікарські форми	8	2	0	4	2	3,5	0,5	0	1	2
Тема 26. Лікарські форми з антибіотиками	6	1	0	4	1	8,25	0,25	0	1	7
Тема 27. Дитячі та геріатричні лікарські форми	11	1	0	6	4	4,25	0,25	0	2	2
Підсумковий контроль №2	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Підготовка до диф.заліку	6	0	0	0	6	6	0	0	0	6
<i>Всього годин за змістовий модуль 1:</i>	<b>180</b>	<b>30</b>	<b>0</b>	<b>90</b>	<b>60</b>	<b>180</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>24</b>	<b>146</b>
<b>Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів.</b>										
Тема 28. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.	4	0	0	2	2	11	0	0	1	10

Тема 29. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	10	2	0	4	4	11,5	0,5	0	1	10
Тема 30. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	10	2	0	6	2	8	1	0	1	6
Тема 31. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.	8	2	0	4	2	5,5	0,5	0	1	4
Тема 32. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	11	2	0	4	2	9	1	0	2	6
Тема 33. Теоретичні основи екстрагування.	6	2	0	0	4	11,5	0,5	0	1	10
Тема 34. Виробництво настоек. Спиртометрія.	10	2	0	4	4	6,5	0,5	0	1	5
Тема 35. Виробництво екстрактів рідких.	9	1	0	6	2	9,5	0,5	0	1	8
Тема 36. Виробництво екстрактів густих та сухих.Інтенсифікація процесів екстрагування.	7	1	0	4	2	9,5	0,5	0	1	8
Тема 37. Виробництво препаратів під тиском. Характеристика, будова аерозольного пакування.Пропеленти. Медичні спреї. Технологія аерозольних систем. Стандартизація зберігання препаратів під тиском.	1	4	0	4	2	5	1	0	0	4
Підсумковий контроль №3	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Тема 38. Фізико хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	11	2	0	4	4	7,5	0,5	0	2	5
Тема 39. Виробництво таблеток методом прямого пресування	14	4	0	6	4	7,5	0,5	0	2	5

та з попередньою грануляцією.										
Тема 40. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	12	2	0	6	4	11,5	0,5	0	1	10
Тема 41. Виробництво медичних капсул.	10	2	0	6	2	11,5	0,5	0	1	10
Тема 42. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.	12	4	0	6	2	11	1	0	2	8
Тема 43. Промислове виробництво супозиторіїв	13	2	0	6	2	7.5	0.5	0	2	5
Тема 44. Виробництво пластирів та ТТС.	13	4	0	4	4	9.5	0.5	0	2	7
Тема 45. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	11	2	0	4	4	12	1	0	2	9
Підсумковий контроль №4	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Підготовка до іспиту	6	0	0	0	6	6	0	0	0	6
Всього годин за змістовий модуль 2:	180	40	0	80	60	168	12	0	24	144
<b>Всього годин:</b>	<b>360</b>	<b>70</b>	<b>0</b>	<b>170</b>	<b>120</b>	<b>360</b>	<b>22</b>	<b>0</b>	<b>48</b>	<b>290</b>

## 5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять

### 5.1. Теми лекційних занять

№	Назва теми	Кіл-ть годин	
		Денне	Заочне
1.	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.	2	1
2.	Тверді лікарські форми. Технологія порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок. Технологія порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Технологія порошків з барвними, пахучими, важко подрібнюваними речовинами та екстрактами.	2	1
3.	Рідкі лікарські форми. Технологія концентрованих розчинів та мікстур. Технологія крапель, розчинів СФР, неводних розчинів. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія крапель.	2	1
4.	Технологія розчинів ВМС. Технологія колоїдних розчинів.	2	1
5.	Технологія суспензій. Технологія емульсій.	2	1
6.	Водні витяги з лікарської рослинної сировини-настої Особливості виготовлення.	2	1
7.	Відвари з лікарської рослинної сировини. Рідкі ЛЗ з використанням екстрактів-концентратів. Слизи.	2	1
8.	М'які лікарські форми. Лініменти. Мазі гомогенні, технологія виготовлення, особливості.	2	1
9.	Мазі гетерогенні- загальні правила виготовлення суспензійних, емульсійних мазей; паст; комбінованих мазей.	2	0
10.	Супозиторії методом викатування та виливання.	2	0.5
11.	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Організація роботи в асептичних умовах. Технологія парантеральних лікарських засобів.	2	
12.	Розчини для ін'єкцій ізотонічні та інфузійні розчини, технологія виготовлення	2	2
13.	Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.	2	0
14.	Очні лікарські форми: краплі, мазі, очні примочки, промивання, суспензії, емульсії. Технологія виготовлення.	2	0.5
15.	Лікарські форми з антибіотиками. Дитячі та геріатричні лікарські форми. Несумісності.	2	
16.	Лікарські засоби для парентерального застосування. Створення умов для стерильного виробництва. Підготовка контейнерів і закупорювальних засобів (ампул, флаконів).	2	2
17.	Вимоги довихідних речовин і розчинників ( одержання води для ін'єкцій в промислових умовах). Приготування парентеральних розчинів ( ізотонування, стабілізація).	2	0

18.	Фільтрація, стерилізація парентеральних розчинів. Контроль якості цих засобів	2	0
19.	Промислове виробництво очних лікарських форм. Технологія виготовлення очних крапель, примочок, спреїв, м'яких лікарських засобів, вставок. Вушні лікарські форми.	2	1
20.	Екстракційні препарати. Стадії екстрагування. Вимоги до екстрагентів.	2	2
21.	Методи екстрагування (мацерація, ремацерація, перколяція, протечіне екстрагування, циркуляційне екстрагування.). Екстрагування зрідженими газами	2	0
22.	Настойки. Виробництво екстрактів густих, сухих. Екстракти-концентрати	2	0
23.	Виробництво препаратів під тиском. Характеристика, будова аерозольного пакування. Пропеленти.	2	1
24.	Медичні спреї. Технологія аерозольних систем. Стандартизація зберігання препаратів під тиском.	2	
25.	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятив.	2	1
26.	Таблетки, характеристика і класифікація. Пряме пресування.	2	0
27.	Таблетки. Грануляція. Типи таблеткових машин	2	0
28.	Покривання таблеток оболонками. Гранули. Пелети. Драже.	2	2
29.	Виробництво медичних мікрокапсул. Методи мікрокапсулювання.	2	0
30.	М'які лікарські засоби .Характеристика, класифікація. Мазеві основи, допоміжні речовини.	2	1
31.	Технологія гомогенних та гетерогенних мазей. Стандартизація, фасування, пакування.	2	
32.	Промислове виробництво супозиторіїв.	2	0,5
33.	Виробництво медичних пластрів, характеристика, класифікація, промислове виробництво. Гірчишники	2	0,5
34.	Трансдермальні терапевтичні системи. Загальна характеристика, класифікація, системи з контрольованим вивільненням.	2	
35.	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів	2	1
	<b>Всього годин:</b>	<b>70</b>	<b>22</b>

## 5.2. Теми практичних занять

### 5.2.1. Денна форма навчання

№	Тема	Кільк. годин
<b>Підрозділ 1. Аптечна технологія ліків</b>		
1	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.	2,0
2.	Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.	4,0

3	Виготовлення складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації.	2,0
4	Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.	2,0
5	Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.	2,0
6	Виготовлення зборів в умовах аптеки.	2,0
7	Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.	4,0
8	Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.	2,0
9	Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.	2,0
10	Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.	2,0
11	Розчини ВМС. Колоїдні розчини.	4,0
12	Суспензії.	4,0
13	Емульсії.	4,0
14	Настої та відвари з лікарської рослинної сировини.	2,0
15	Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.	2,0
16	М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні.	4,0
17	Мазі гетерогенні.	4,0
18	Вирішення ситуаційних та тестових завдань з державного нормування виготовлення ліків в умовах аптек, Загальних питань технології ліків; Особливих випадків виготовлення водних розчинів, крапель, розчинів ВМС, колоїдних розчинів, суспензій, емульсій, настоїв та відварів з лікарської рослинної сировини, слизей, м'яких лікарських форм, лініментів та мазей.	2,0
19	Мазі комбіновані. Креми. Гелі.	4,0
20	Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викатування. Палички. Пілюлі.	4,0
21	Виготовлення супозиторіїв методом виливання.	4,0
22	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій.	4,0
23	Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації.	4,0
24	Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.	4,0
25	Очні лікарські форми.	4,0
26	Лікарські форми з антибіотиками.	4,0
27	Дитячі та геріатричні лікарські форми.	4,0
28	Вирішення ситуаційних та тестових завдань з виготовлення мазей комбінованих, кремів, гелей, супозиторій, пілюль, стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек, розчинів для ін'єкцій, суспензій для ін'єкцій, очних лікарських форм, лікарських форм з антибіотиками, дитячих та геріатричних лікарських форм.	4,0
	<b>Всього годин за підрозділом Аптечна технологія ліків</b>	90
	<b>Підрозділ 2. Промислова технологія лікарських засобів</b>	
29	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.	2,0
30	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	4,0
31	Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	6,0
32	Промислове виготовлення інфузійних розчинів.	4,0
33	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	4,0
34	Виробництво настоек. Спиртометрія.	4,0
35	Виробництво екстрактів рідких.	6,0
36	Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.	4,0

37	Виробництво препаратів під тиском.	4,0
38	Вирішення ситуаційних та тестових завдань з Промислового виробництва ін'єкційних розчинів, інфузійних розчинів, очних лікарських форм, вушних та назальних лікарських форм; Виробництва настоек, рідких екстрактів, густих та сухих екстрактів, препаратів під тиском; Спиртометрії.	2,0
39	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	4,0
40	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	6,0
41	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	6,0
42	Виробництво медичних капсул.	6,0
43	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.	6,0
44	Промислове виробництво супозиторіїв.	4,0
45	Виробництво пластирів та ТТС.	4,0
46	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	2,0
47	Вирішення ситуаційних та тестових завдань з Фізико-хімічних і технологічних властивостей порошків, гранулятів; Виробництва таблеток, таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією, пластирів та ТТС, нано- та радіофармацевтичних препаратів; Промислового виробництва таблеток покритих оболонкою, медичних капсул, м'яких лікарських засобів, супозиторіїв.	2,0
<b>Всього годин за підрозділом Промислова технологія лікарських засобів</b>		
<b>Всього годин</b>		<b>170,0</b>

### 5.2.2. Заочна форма навчання

№	Тема	Кільк. годин
1.	Вступний контроль по темам: «Приготування складних порошків. Тритюрації. Суспензії та емульсії. Настої та відвари.» Дозування лікарських засобів за масою. Будова і перевірка тарирних і ручних ваг. Особливості дозування лікарських засобів за масою залежно від їх консистенції.	2
2.	Порошки. Приготування складних порошків. Тритюрації. Технологія порошків з сильнодіючими та отруйними речовинами, екстрактами, напівфабрикатами, пахучими і барвними речовинами. Оцінка якості порошків.	2
3.	Приготування мікстур з використанням концентрованих розчинів і розчиненням сухих лікарських речовин, прописаних у різних кількостях. Оцінка якості мікстур. Неводні розчини (спиртові, гліцеринові, олійні). Приготування спиртових розчинів і водних розчинів стандартних фармакопейних рідин. Оцінка якості. Розчини високомолекулярних сполук, особливості їх технології в залежності від структури макромолекул. Розчини захищених колоїдів.	2
4.	Суспензії та емульсії для внутрішнього застосування. Приготування суспензій дисперсійним та конденсаційним методами. Приготування емульсій з використанням різних емульгаторів. Оцінка якості суспензій та емульсій.	2
5.	Настої та відвари. Приготування водних витяжок з рослинної сировини, яка містить алкалоїди, серцеві глікозиди, сапоніни, дубильні речовини, слизи. Приготування настоїв і відварів із екстрактів-концентратів. Оцінка якості настоїв та відварів.	2
6.	Вступний контроль по темам: «Лікарські форми, що вимагають асептичних умов приготування. Утруднені та несумісні сполучення інгредієнтів.» Лініменти. Приготування гомогенних, суспензійних, емульсійних та комбінованих лініментів. Оцінка якості лініментів.	2

7.	Мазі. Приготування гомогенних, суспензійних, емульсійних та комбінованих мазей. Оцінка якості мазей.	2
8.	Супозиторії. Приготування супозиторіїв методами виливання і викачування. Оцінка якості супозиторіїв. Уведення до їх складу різних лікарських речовин.	2
9.	Розчини для ін'єкцій. Отримання води для ін'єкцій. Приготування розчинів для ін'єкцій без стабілізаторів і зі стабілізаторами.	2
10.	Приготування ізотонічних та інфузійних розчинів. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій.	2
11.	Очні лікарські форми. Приготування очних крапель розчиненням сухих лікарських речовин та із концентратів. Приготування очних примочок і мазей. Оцінка якості очних лікарських форм. Лікарські форми з антибіотиками.	2
12.	Дитячі та геріатричні лікарські форми.	2
13.	Вхідна контрольна робота по темам: «НТД у виробництві ГЛЗ. Виготовлення фармацевтичних розчинів, смакових і лікарських сиропів, ефірних масел та ароматних вод. Виробництво ін'єкційних розчинів. Приготування очних лікарських форм. Екстракційні препарати. Виготовлення настоек та густих, сухих, рідких екстрактів.» НТД у виробництві ГЛЗ.	2
14.	Виробництво ін'єкційних розчинів. Розчини для ін'єкцій із речовин, які потребують спеціальної очистки. Розчини для ін'єкцій які потребують стабілізації. Приготування очних лікарських форм.	4
15.	Виготовлення настоек із сильнодіючої і несильнодіючої лікарської рослинної сировини. Стандартизація.	2
16.	Екстракційні препарати. Виготовлення густих, сухих, рідких екстрактів. Стандартизація.	2
17.	Вхідна контрольна робота по темам: «Промислове приготування порошків та сборів. Виготовлення таблеток прямим пресуванням та з попереднім гранулюванням матеріалу. Виготовлення м'яких та твердих капсул. Виготовлення емульсій, суспензій, мазей та супозиторіїв». Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	2
18.	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості. Виробництво медичних капсул.	4
19.	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв.	4



20.	Виробництво пластирів та ТТС. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	4
	<b>Всього годин</b>	<b>48</b>

### 6. Самостійна робота

№ п/п	Види СРЗ	Кількість годин	
		Денне	Заочне
<b>Підрозділ 1. Аптечна технологія ліків</b>			
1.	Підготовка до практичних занять	54	140
2.	Підготовка до диф.заліку	6	6
<b>Підрозділ 2. Промислова технологія лікарських засобів</b>			
3.	Підготовка до практичних занять	54	138
4.	Підготовка до іспиту	6	6
	<b>Всього годин</b>	<b>120</b>	<b>290</b>

### 7. Методи навчання

**Лекції:** мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами вищої освіти.

**Практичні заняття:** бесіда, вирішення ситуаційних задач, демонстрація та відпрацювання навичок виконання маніпуляцій (в тому числі демонстрація фільмів, наочного обладнання, засобів малої механізації, операцій і процесів виготовлення ліків в умовах аптеки та промислового підприємства, відпрацювання практичних навичок з використанням аптечного та промислового обладнання.

**Самостійна робота:** самостійна робота з підручником, самостійна робота з банком тестових завдань Крок-2, самостійне вирішення ситуаційних завдань.

### 8. Форми контролю і методи оцінювання (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

**Поточний контроль:** тестування, усне опитування, розв'язання задач.

**Підсумковий контроль:** диференційований залік (наприкінці III року навчання), іспит (наприкінці IV року навчання).

**Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:**

- Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
  - методи: опитування, тестування, вирішення ситуаційної задачі
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
- Оцінка практичних навичок з теми заняття:
  - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

#### Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
«5»	Здобувач бере активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дає не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповідає на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.

«4»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускає окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«3»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«2»	Здобувач не бере участь в обговоренні складних питань з теми, дає менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дає відповідей на них, не виконує практичну роботу та не оформлює протокол.

До підсумкового контролю у формі іспиту допускаються лише ті здобувачі, які виконали вимоги навчальної програми з дисципліни, не мають академічної заборгованості, їх середній бал за поточну навчальну діяльність з дисципліни становить не менше 3,00 та вони склали тестовий контроль за тестами «КРОК - 2» не менш ніж на 90% (50 завдань).

Тестовий контроль проводиться в Навчально-виробничому комплексі інноваційних технологій навчання, інформатизації та внутрішнього моніторингу якості освіти Університету на останньому занятті напередодні іспиту.

**Оцінювання результатів навчання здобувачів під час підсумкового контролю – іспиту.**

Зміст оцінюваної діяльності	Кількість балів
Відповідь на теоретичне питання	2
Відповідь на теоретичне питання	2
Розв'язання розрахункової задачі	1

**Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів під час підсумкового контролю - іспиту**

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні і глибокі знання програмного матеріалу, вмів успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності у розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – високий (творчий);
Добре «4»	Здобувач виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їх самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – достатній (конструктивно-варіативний)
Задовільно «3»	Здобувач який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на іспиті і при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний)

Незадовільно «2»	Здобувач не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги викладача використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний)
------------------	---

### 9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Отриманий середній бал за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертується з традиційної чотирибальної шкали у бали за 200-бальною шкалою, як наведено у таблиці:

**Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну шкалу**

Традиційна чотирибальна шкала	Багатобальна 200-бальна шкала
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація традиційної оцінки (середній бал за навчальну дисципліну) в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, досягнення здобувачів оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS. Подальше ранжування за рейтинговою шкалою ECTS дозволяє оцінити досягнення здобувачів з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів.

Шкала ECTS є відносно-порівняльною рейтинговою, яка встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність). Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» – оцінці «добре» тощо. При конвертації з багатобальної шкали межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» за шкалою ECTS не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам, які відвідали усі заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

Здобувачі, які навчаються на одному курсі (однієї спеціальності), на підставі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

**Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS**

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

### 10. Методичне забезпечення:

- Робоча програма навчальної дисципліни
  - Силабус навчальної дисципліни
  - Підручники:
1. Технологія лікувально-косметичних засобів: навчальний посібник / упоряд.: Борисюк І.Ю.,

Фізор Н.С., Валіводзь І.П., Акішева А.С. - Одеса, ОНМедУ, 2020. - 52 с.

2. Біофармація: навчальний посібник / упоряд.: Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Акішева А.С. Одеса, ОНМедУ, 2020. - 98 с.
  3. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного іспиту «Крок 2. Фармація» / В.Ю. Анісімов, О.І. Беляєва, Г.Г. Відавська, В.О. Гельмбольдт, А.В. Замкова, І.В. Литвинчук, А.В. Нікітін, Б.В. Приступа, І.Б. Петкова, Я.В. Рожковський, С.Б. Стречень, Л.М. Унгурян, Н.С. Фізор Одеса: Одес.нац.мед. ун-т. 2019. - 240 с.
- Мультимедійні презентації
  - Ситуаційні завдання
  - Методичні розробки практичних занять
  - Електронний банк тестових завдань за підрозділами з дисципліни.

## **11. Перелік питань до підсумкових контролей.**

### **11.1. Питання до диференційованого заліку (наприкінці III року навчання)**

#### **Перелік теоретичних питань до диференційованого заліку:**

1. Технологія лікарських форм як наукова дисципліна, її завдання та напрямки розвитку. Визначення технологічних термінів: лікарський засіб, лікарська речовина, лікарська форма, лікарський препарат.
2. Класифікація лікарських форм: дисперсолітична (фізико-хімічна), за агрегатним станом, залежно від способу вживання та шляхів введення.
3. Основні напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Нормативна документація, яка нормує якість, умови зберігання та відпуску лікарських засобів.
4. Рецепт, його структура та правила виписування згідно з наказом МОЗ України № 360 від 19.07.05 р.
5. Метрологічні характеристики ваг: точність (правильність), чутливість, стійкість, сталість показань.
6. Правила зважування на аптечних ручних і технічних терезах сипких, в'язких та рідких речовин. Вкажіть мінімальну наважку, яку можна зважити на ручних однограмових терезах речовин списків А, В та загального списку.
7. Визначення порошків як лікарської форми, їх класифікація та вимоги ДФУ до них. Технологічні стадії приготування складних порошків та їх характеристика.
8. Способи прописування порошків. Приготування складних порошків, до складу яких входять лікарські речовини, що відрізняються щільністю, об'ємною (насіпною) масою, будовою частинок.
9. Правила роботи з отруйними, сильнодіючими та наркотичними лікарськими речовинами. Тритюрації, їх призначення, зберігання та оформлення. Технологія тритюрацій на прикладі 10,0 тритюрації атропіну сульфату (1:100); використання тритюрацій у порошках.
10. Приготування складних порошків з отруйними, наркотичними, сильнодіючими та іншими речовинами, прописаними в різних кількостях. Правила їх оформлення до відпуску.
11. Ступінь подрібнення лікарських речовин у порошках залежно від медичного застосування відповідно до вимог ДФУ. Важкоподрібнювані лікарські речовини. Призначення допоміжних рідин та їх кількість у процесі подрібнення.
12. Приклади барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно з наказом МОЗ України №44 від 16.03.93 р. Особливості технології порошків з барвними та пахучими речовинами.
13. Види пакувального матеріалу, який використовується в технології порошків для речовин з різними фізико-хімічними властивостями. Оцінка якості порошків (розмір частинок, однорідність змішування, точність дозування та ін.).
14. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Способи прописування та позначення концентрації розчинів; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.
15. Правила приготування концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно з інструкцією до наказу МОЗ України №197 від 7.09.93 р.
16. Будова бюреткової установки; правила догляду та користування нею. Контроль якості

концентрованих розчинів, виправлення їх концентрацій; умови зберігання.

17. Технологія мікстур, до складу яких входять сухі лікарські речовини в кількостях до 3% та більше відповідно до вимог наказу МОЗ України №197 від 07.09.93 р. Оцінка якості, оформлення до відпуску, умови зберігання рідких лікарських препаратів згідно з ДФУ.

18. Визначення стандартного краплеміру. Фактори, що впливають на точність дозування. Правила користування краплеміром; калібрування нестандартного краплеміру.

19. Особливості технології водних розчинів повільно та важкорозчинних речовин (етакридіну лактату, міді сульфату, фурациліну, кислоти борної та ін.).

20. Номенклатура стандартних фармакопейних рідин, способи прописування їх в рецептах та умови зберігання. Приготування розчинів аміаку та кислоти оцтової. Наведіть відповідні розрахунки.

21. Особливості приготування розчинів хлористоводневої кислоти для внутрішнього та зовнішнього застосування (наведіть приклади).

22. Приготування розчинів перекису водню, формальдегіду, алюмінію ацетату основного, калію ацетату. Наведіть необхідні розрахунки на конкретних прикладах.

23. Особливості розведення формаліну, рідини Буова, пергідролу, рідини калію ацетату.

24. Особливості технології та розрахунки з розведення етилового спирту з використанням формули розбавлення та алкоголетричних таблиць. Правила оформлення рецептів, в яких прописаний етиловий спирт, та оформлення спиртових розчинів до відпуску.

25. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у краплях. Правила приготування крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин.

26. Приготування розчинів легкоокислюючих речовин (срібла нітрату, калію перманганату, йоду). Укажіть концентрацію йоду в розчинах та Люголя для внутрішнього та зовнішнього вживання.

27. Характеристика та класифікація високомолекулярних сполук (ВМС). Вплив структури молекули ВМС на процес розчинення обмежено та необмежено набухаючих речовин.

28. Застосування ВМС у фармації. Приготування розчинів необмежено набухаючих речовин на прикладі пепсину.

29. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС: желатину, крохмалю, метицелюлози.

30. Характеристика та особливості колоїдних розчинів. Фактори, що обумовлюють їх стійкість. Суть колоїдного захисту. Назвіть препарати захищених колоїдів.

31. Визначення суспензій як лікарської форми та як дисперсної системи. Випадки утворення суспензій. Фактори, що впливають на стійкість суспензій. Оцінка якості суспензій та оформлення їх до відпуску згідно з вимогами ДФУ.

32. Дисперсійний метод одержання суспензій з гідрофільних речовин. Використання правила Б. В. Дерягіна.

33. Приготування суспензій з лікарських речовин з різко та нерізко вираженими гідрофобними властивостями. Стабілізатори, їх кількісний підбір. Технологія суспензій сірки.

34. Конденсаційний спосіб приготування суспензій. Мікстури опалесцюючі та каламутні, умови їх утворення. Особливості технології мікстур з нашатирно-анісовими краплями, екстрактами різної консистенції.

35. Визначення емульсій як лікарської форми та дисперсної системи. Класифікація емульсій, вимоги до них. Емульгатори, їх стисла характеристика.

36. Типи олійних емульсій та методи їх визначення. Стадії технології емульсій. Розрахунки олії, емульгатора, води. Визначення готовності первинної емульсії.

37. Уведення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в олійні емульсії. Оцінка якості емульсій, їх зберігання та оформлення до відпуску.

38. Характеристика настоїв та відварів як дисперсних систем та лікарської форми; вимоги, що висуваються до них. Технологія відварів із сировини, що містить дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни.

39. Значення співвідношення кількості лікарської рослинної сировини та екстрагенту, коефіцієнту водопоглинання, температури, тривалості настоювання та охолодження при

приготуванні настоїв та відварів.

40. Відмінності в технології та правилах уведення лікарських речовин у настої та відвари з лікарської сировини та стандартизованих екстрактів-концентратів. Шляхи вдосконалення технології водних витяжок. Значення ферментів та мікрофлори в технології настоїв та відварів.

41. Характеристика лініментів як лікарської форми та їх класифікація залежно від природи застосовуваної основи, медичного призначення та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Оцінка якості лініментів та оформлення їх до відпуску.

42. Особливості технології гомогенних та гетерогенних лініментів. Приготування суспензійних, емульсійних та комбінованих лініментів (навести приклади).

43. Характеристика мазей як лікарської форми та дисперсних систем. Особливості приготування дерматологічних мазей з резорцином, цинку сульфатом, кислотою саліциловою. Вплив основ на біологічну доступність лікарських речовин із мазей.

44. Класифікація мазей за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією та фізико-хімічними властивостями лікарських речовин. Паста, їх класифікація; особливості приготування дерматологічних паст.

45. Гомогенні мазі та їх характеристика. Основні технологічні стадії приготування та правила введення лікарських речовин у гомогенні мазі.

46. Суспензійні (тритураційні) мазі; їх класифікація та технологія залежно процентного вмісту лікарських речовин. Офіційні прописи суспензійних мазей.

47. Емульсійні мазі; їх характеристика та технологія. Приготування мазей з протарголом, коларголом, таніном, сухими та густими екстрактами.

48. Мазі комбінованого типу, їх технологія. Навести приклади. Приготування мазей з використанням внутрішньоаптечних заготовок (концентратів та напівфабрикатів). Оцінка якості мазей та оформлення їх до відпуску, згідно з ДФУ.

49. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація залежно від призначення. Супозиторні основи, їх класифікація. Характеристика гідрофільних основ.

50. Вимоги ДФУ до супозиторіїв, значення їх геометричної форми. Прописування супозиторіїв та перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у них. Склад та приготування желатино-гліцеринової основи для супозиторіїв. Уведення розчинних та нерозчинних лікарських речовин у водорозчинні основи.

51. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом викачування. Уведення до складу супозиторних мас лікарських речовин, розчинних у воді та інших індиферентних рідинах залежно від прописаної кількості.

52. Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом виливання. Що являють собою прямий та обернений коефіцієнти заміщення лікарських речовин та в яких випадках їх застосовують?

53. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги ДФУ видання до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів. Перерахуйте стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій та дайте їх стисло характеристику.

54. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогенності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказом МОЗ України №275 від 15.05.06

р. Поняття про пірогенні речовини та перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій відповідно до вимог ДФУ.

55. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ (на конкретних прикладах).

56. Значення ізотонічності ін'єкційних розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин. Наведіть приклади розрахунків за законом Рауля (кріоскопічний метод) та з використанням ізотонічного еквіваленту за натрію хлоридом.

57. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології (краплі, примочки, промивання, емульсії, суспензії, мазі, присипки). Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

58. Особливості технології очних крапель залежно від розчинності інгредієнтів, які входять

до їх складу, та розрахунки ізотонічності крапель.

59. Характеристика основ, які використовуються для приготування очних мазей, та вимоги до них. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску, правила зберігання відповідно до вимог.

60. Вимоги ДФУ до лікарських форм з антибіотиками. Умови їх приготування. Особливості введення антибіотиків до лікарських форм.

### **Перелік практичних навичок, засвоєння яких контролюється під час диференційованого заліку**

1. Читати рецепти латинською мовою, аналізувати їх складові частини та оцінювати правильність виписування.
2. Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності. Вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису.
3. Працювати з тарирними і ручними терезами при зважуванні різних за агрегатним станом лікарських речовин.
4. Здійснювати підготовчі і основні технологічні операції при фасуванні лікарських речовин (протарувати, відважити, відміряти).
5. Підбирати таро-упаковочний матеріал при дозуванні сипких, густих і в'язких речовин та рідин.
6. Калібрувати нестандартний краплемір та дозувати рідини краплями.
7. Розраховувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату.
8. Вибирати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості.
9. Здійснювати основні технологічні операції приготування простих і складних порошоків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних і різних кількостях, що відрізняються будовою частинок, величиною і формою кристалів, агрегатним станом, насипною масою (відважувати, подрібнювати, змішувати, дозувати).
10. Оцінювати якість приготовлених порошоків та написати паспорт письмового контролю.
11. Проводити перевірку доз отруйних і сильнодіючих речовин та норми одноразового відпуску наркотичних і прирівняних до них речовин у порошках.
12. Здійснювати основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошоків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважувати, подрібнювати, змішувати, дозувати).
13. Здійснювати основні технологічні операції приготування складних порошоків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами (відважувати, подрібнювати, змішувати, дозувати).
14. Здійснювати основні технологічні операції приготування порошоків з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважувати, подрібнювати, змішувати, дозувати).
15. Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації щодо приготування концентрованих розчинів.
16. Оцінювати правильність виписування рецептів, здійснювати перевірку доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в рідких лікарських формах.
17. Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування рідких лікарських форм з використанням концентрованих розчинів.
18. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів і розчиненням лікарських речовин (відважувати, відмірювати, розчиняти, проціджувати).
19. Розраховувати кількість води, лікарських і допоміжних речовин для приготування розчинів і крапель.

20. Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією<sup>32</sup> і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування розчинів із стандартними фармакопейними рідинами.
21. Розраховувати кількість води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.
22. Розраховувати кількість спирту і води для приготування спирту заданої концентрації, використовуючи формулу розведення та алкоголетричні таблиці.
23. Здійснювати розрахунок лікарських і допоміжних речовин для приготування лікарської форми.
24. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню настоїв і відварів за допомогою екстрактів-концентратів і водних витяжок із сировини, що містить слизи (подрібнювати, просіювати, відважувати, екстрагувати, проціджувати, розчиняти).
25. Користуватися Державною фармакопеею, іншою нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування лініментів та мазей.
26. Розраховувати відсотковий вміст розчинних в основі лікарських речовин, які входять до пропису мазі та кількість допоміжних речовин для приготування лікарського препарату.
27. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню супозиторіїв методом викачування (відважувати, подрібнювати, розчиняти, розплавляти, виливати у форми, охолоджувати, виймати із форми).
28. Здійснювати основні технологічні операції по приготуванню супозиторіїв методом виливання.
29. Здійснювати основні технологічні операції щодо приготування ін'єкційних розчинів (відважувати, розчиняти, фільтрувати, здійснювати контроль на відсутність механічних домішок, герметично закупорювати, оформляти до стерилізації, стерилізувати).
30. Здійснювати розрахунки ізотонічної концентрації лікарських речовин з використанням ізотонічного еквіваленту за натрію хлоридом.

### **11.2. Питання до іспиту (наприкінці IV року навчання). Перелік теоретичних питань до іспиту:**

1. Загальні принципи виробництва готових лікарських форм. Готові лікарські засоби, їх роль у забезпеченні населення. Розширення асортименту лікарських засобів промислового виробництва, організація виробництва фармацевтичних підприємств.
2. Цеховий принцип організації виробництва. Комплексна механізація та естетика. Техніка безпеки і охорона праці. Технологічний процес.
3. Максимально очищені препарати і препарати індивідуальних речовин, отримання новогаленових препаратів. Способи очищення БАР.
4. Подрібнення. Види подрібнення. Особливості подрібнення твердих тіл. Основні способи подрібнення. Робота з подрібнення (енерговитрати).
5. Порошки. Класифікація. Технологія порошоків: подрібнення вихідного матеріалу, розділення за розмірами часток, змішування окремих компонентів. Фасування та упакування. Біофармацевтичні аспекти порошоків.
6. Медичні розчини. Класифікація (водні, спиртові, гліцеринові, масляні, ароматні води, сиропи). Способи їх приготування на хіміко-фармацевтичних підприємствах (розчинення, хімічна взаємодія).
7. Стандартизація розчинів за вмістом діючих речовин та густини. Розчини пероксиду водню, формальдегіду, розчину Бурова, розчину ацетату свинцю основного. Спиртові розчини йоду. фасування. Пакування. Зберігання.
8. Екстракційні препарати. Теоретичні основи екстрагування. Екстрагування рослинної, тваринної, мікробіологічної сировини і культури тканин.
9. Фактори, які впливають на процес екстрагування: гістологічна будова, ступінь і характер подрібнення, пористість, коефіцієнт вимивання і поглинання, величина поверхні сировини, різниця концентрацій, температура, тривалість екстракції, вплив екстрагенту (екстрагуючі здібності, селективність, резорбція, в'язкість, величина поверхневого натягу і реакції середовища на



збільшення швидкості та повноти екстрагування). В'язкість. Поверхнево- активні речовини. Гідродинаміка шару рослинної сировини.

10. Способи екстрагування: мацерація і її модифікації, перколяція, реперколяція з діленням сировини на рівні частини і на нерівні частини, протivotокова екстракція в батареї екстракторів і екстракторах безперервної дії, циркуляційне екстрагування.

11. Інтенсифікація процесу екстрагування - турбоекстракція (вихрова), екстракція сировини на роторно-пульсаційному апараті РПА, екстрагування з застосуванням ультразвуку, перемінного тиску (чотирьохкорпусна установка «карусельного типу»), екстрагування за допомогою електричних зарядів, екстрагування з використанням електроплазмолізу і електродіалізу.

12. Теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, вимивання, дифузія, осмос. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування.

13. Нові технології виробництва фітопрепаратів.

14. Апаратура для екстрагування: мацераційні баки, комуніціровані і неко-муніціровані батареї екстракторів. Екстрактори безперервної дії.

15. Рекуперація і ректифікація спирту. Рекуперація спирту з відпрацьованої сировини витісненням водою та перегонкою з водяною порою. Обладнання.

16. Настойки. Класифікація. Одержання. Мацерація, можливості її інтенсифікації (часткова, вихрева, екстракція з застосуванням вібраторів, пульсаторів, роторно-пульсаційних апаратів, ультразвуку, екстракція в завислому шарі сировини). Перколяція.

17. Екстракти. Характеристика. Класифікація за консистенцією та екстрагентом, що застосовується. Рідкі екстракти - методи одержання (ремацерація, перколяція, реперколяція, протivotокове екстрагування).

18. Очищення. Стандартизація. Зберігання. Номенклатура рідких екстрактів. Густі та сухі екстракти - методи одержання (бісмацерація, перколяція, реперколяція, протivotоковаекстракція, циркуляційна екстракція).

19. Очищення водних витяжок. Очищення спиртових витяжок. Випарювання. Сушка екстрактів. Стандартизація. Номенклатура водних густих екстрактів (полину, кульбаби, солодки), сухих (солодки).

20. Екстракти-концентрати. Характеристика. Класифікація. Методи одержання рідких екстрактів-концентратів: перколяція, реперколяція, метод ЦАНДІ. Методи одержання

сухих екстрактів-концентратів: швидкопротікаюча реперколяція, мацерація. Стандартизація. Поліекстракти. Зберігання.

21. Одержання ферментних препаратів з тваринної сировини протеолітичної дії (пепсин, трипсин, хімотрипсин). Одержання ферментних препаратів з тваринної сировини гіалуронідазної дії (лідаза, ронідаза). Застосування. Зберігання.

22. Таблетки. Визначення. Характеристика. Види і номенклатура. Теоретичні основи таблетування.

23. Основні групи допоміжних речовин, які застосовуються у виробництві таблеток: зв'язуючі, розпушуючі, антифрікційні, барвники, речовини, пролонгуючої дії лікарських препаратів. Речовини, якими розбавляють. Вплив допоміжних речовин на терапевтичну ефективність препаратів.

24. Стадії технологічного процесу одержання таблеток. Підготовка допоміжних і лікарських речовин, змішування інгредієнтів.

25. Особливості виробництва деяких парентеральних лікарських форм. Виробництво неводних розчинів для ін'єкцій.

26. Культивування клітин і тканин у тварин і людини та рослин.

27. Значення гранулювання. Гранулювання сухе, вологе (продавлюванням, у дражирувальному котлі і тарільчатих грануляторах, завислому шарі, розпилювальним висушуванням), опудрення грануляту. Вплив виду грануляції на біологічну доступність препаратів. Аналіз грануляту: визначення фізико-хімічних властивостей, гранулометричного складу, вологості, сипучості, пресованості. Гранулятори і машини які протирають, сушарки- гранулятори (СГ-30).

28. Пресування. Таблеткові преси: ударні і роторні. Порівняльна характеристика таблеточних пресів і принцип їх роботи. Вплив тиску пресування на терапевтичну ефективність таблеток.

Пряме пресування.

29. Методи нанесення оболонки. Мета нанесення. Технологія дражування: обкатування, шліфування, глянсування, полірування. Обдуктори. Плівкові покриття.
30. Типи і властивості плівкових покриттів. Асортимент плівкоутворювачів, пластифікаторів, розчинників. Технологія плівкових покриттів. Апаратура. Напресовані покриття. Технологія плівкових покриттів. Апаратура.
31. Технологія покриття напресуванням. Машина подвійного і потрійного пресування. Таблетки прологнованої дії. Багатошарові таблетки. Дурули. Магнітокеровані таблетки.
32. Оцінка якості таблеток: зовнішній вигляд, відхилення від середньої маси, точність дозування, кількісний вміст діючих речовин, розпад, розчинність, міцність на роздавлювання та стирання. Контролюючі прилади (корзинки, які обертаються, прилад ХНДХФІ, прилад Стокса та ін.).
33. Медичні капсули. Мікрокапсули. Типи медичних капсул. Асортимент. Допоміжні речовини у виробництві желатинових капсул. Способи отримання: зануренням («мокання»), пресуванням, капельним методом.
34. Розпад, розчинність, міцність та товщина оболонки, швидкість та повнота вивільнення ліків з капсул. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин. Ректальні, вагінальні капсули. Тубатини. Перспективи розвитку капсул. Упаковка.
35. Мікрокапсулювання лікарських препаратів. Способи отримання мікрокапсул. Перспективи розвитку технології Мікрокапсулювання препаратів.
36. Пластери. Гірчичники. Характеристика. Класифікація. Технологія отримання. Обладнання: реактори, установки УСПЛ-І, 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).
37. Особливості виготовлення офтальмологічних, назальних та вушних лікарських засобів, вимоги до них, контроль їх якості згідно ДФУ та види пакувань.
38. Гірчичники. Технологія гірчичників. Упаковка. Зберігання.
39. Ректальні лікарські форми. Характеристика супозиторіїв. Обладнання для виробництва та упакування супозиторіїв: Франко-Креспи (Італія), лінія фірми «Хефлигер й Карг», «Sarong200S» (ФРГ). Стандартизація. Номенклатура. Зберігання.
40. Аерозолі. Характеристика. Класифікація. Аерозолі інгаляційні. Склад та принцип роботи аерозольного балону.
41. Види аерозольних систем. Характеристика вмісту аерозольного балону. Склади, що видаються з упаковки у вигляді піни (водно-спиртові, неводні піни). Допоміжні речовини для отримання аерозолів (розчинники, солюбілізатори, ПАР плівкоутворювачі та ін.), пропеленти.
42. Шляхи вдоконання аерозольних пакувань. Сучасні системи аерозольних препаратів.
43. Способи наповнення аерозольних балонів (під тиском та при пониженої температурі). Оцінка якості: міцність та герметичність упаковки. Точність дозування вмісту. Якісний та кількісний склад. Перспективи розвитку фармацевтичних аерозолів. Номенклатура. Інгаліпт. Каметон. Пропосол. Легразоль. Нітазол. Неотізол. Ліфузол. Транспортування та зберігання медичних аерозолів.
44. Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми. Розчини для ін'єкцій в ампулах. Ліки заводського виробництва, що готуються в умовах асептики. Лікарські форми для ін'єкцій: розчини в ампулах, суспензії, емульсії, порошки, таблетки.
45. Вимоги до лікарських форм для ін'єкцій: відсутність механічних включень, стерильність, апірогенність, стабільність та ін. Джерела забруднення ін'єкційних розчинів. Класи чистоти приміщень. Вимоги до персоналу, спецодягу, обладнання.
46. Розчинники. Отримання води для ін'єкцій у заводських умовах. Дистиляційні прилади. Демінералізована вода. Способи отримання: електродіаліз, іонний обмін, зворотний осмос. Використання демінералізованої води. Заводські прилади для її отримання. Неводні розчинники. Жирні масла та вимоги до них. Підготовка рослинних олій. Спирти, ефіри, аміді.
47. Матеріали для виготовлення ампул та флаконів. Скло. Отримання, технічні вимоги до нього. Класи скла. Дослідження хімічної та термічної стійкості ампул. Використання полімерних

пакувальних матеріалів, шприц-тюбики.

48. Фільтруючі матеріали. Фільтруючі пристрої (фільтри-грибки, ХНДХФІ, Сальнікова, Зейтца). Металеві, керамічні, скляні, фторопластові мембранні фільтри. Стерилізація фільтруванням.

49. Наповнення ампул. Вакуумний, шприцевий, пароконденсаційний способи, їх особливості та недоліки. Апарати для наповнення. Запаювання ампул, лінійні і роторні автомати. Запаювання в потоці інертних газів. Контроль якості запаювання.

50. Методи стерилізації розчинів в ампулах. Теплова стерилізація. Стерилізація паром під тиском. Радіаційна і кріорадіаційна стерилізація. Контроль режиму стерилізації. Перевірка герметичності.

51. Оцінка якості готової продукції. Поняття про стерильну серію. Контроль стерильності і апірогенності, рН середовища, кількісного вмісту діючих речовин, чистоти. Етикетування і пакування ампул. Автомати для пакування. Проблеми комплексної механізації і автоматизації виготовлення ампул. Створення поточних ліній.

52. Особливості виготовлення в заводських умовах розчинів глюкози, кальцію хлориду, магнію сульфату, аскорбінової кислоти, гексаметилентетраміну, ерготалу, еуфіліну, масляні розчини камфори, гормонів, їх аналогів.

53. Очні лікарські форми. Особливості технології очних лікарських форм заводського виробництва. Очні краплі. Водні розчини. Олійні розчини. Суспензії. Номенклатура: розчини атропіну сульфату, натрію сульфацилу, пілокарпіну гідрохлориду, скополаміну гідрохлориду, кислоти аскорбінової, фосфаколу та інші.

54. Біотехнологія у виготовленні лікарських засобів. Біотехнологія, її місце в розвитку науково-технічного прогресу в медицині і фармації. Сучасні напрямки виготовлення ліків на основі біотехнології.

55. Упакування готових лікарських форм. Пакувальні матеріали. Тара. Фасування лікарських форм.

56. Загально-державні стандарти на тару та пакувальні матеріали. Сучасний асортимент тари і пакувального матеріалу, який використовується у фармацевтичній промисловості.

57. Перспективи розвитку технології лікарських форм. Основні напрямки розвитку технології лікарських форм. Системи з регулюванням звільнення діючих речовин. Багатошарові таблетки, мікрокапсули, мікродраже. Імобілізовані препарати: ферменти, гормони, мукополісахариди, залізопохідні декстрини, альбуміни,  $\gamma$ -глобуліни, нуклеїнові кислоти, інтерферони.

58. Суспензії. Емульсії. Мазі. Способи промислового виробництва суспензій, емульсій, мазей. Змішування фаз. Розмолування в рідкому середовищі. Подрібнення з використанням ультразвуку. Обладнання.

59. Основи для мазей та допоміжні речовини, що використовуються в промисловому виробництві їх. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження мазей. Виробництво мазей в умовах фармацевтичних підприємств.

60. Особливості отримання сучасних нано- та радіофармацевтичних препаратів, їх роль і місце у сучасній фармації і медицині.

### **Перелік практичних навичок, засвоєння яких контролюється під час іспиту**

1. Визначити розпадаємість таблеток.
2. Скласти робочий пропис для отримання заданої кількості (20) ампул визначеної місткості (1 мл) 20% розчину камфори в олії.
3. Провести контроль ін'єкційного розчину в ампулах на відсутність механічних включень.
4. Скласти робочий пропис для отримання заданої кількості (1000 ампул) і заданої концентрації (20%, ампула 1 мл) розчину кофеїн-бензоату натрію .
5. Приготовлено 250 мл розчину кофеїн-бензоату натрію. Аналіз показав, що розчин містить 21% препарату. Скільки потрібно води для отримання 20% розчину?
6. Приготовлено 250 мл розчину кофеїн-бензоату натрію. Аналіз показав, що розчин містить 19% препарату. Скільки необхідно додати кофеїн-бензоату натрію одержання 20% розчину?
7. Визначте вміст етилового спирту в спирто-водній суміші за допомогою скляного спиртоміру.
8. Скласти робочий пропис і приготувати во флаконах по 5 та 10 мл крапель для очей розчин

сульфацилу-натрію 30%.

9. Приготувати во флаконах по 5 та 10 мл очих крапель розчину пілокарпіну гідрохлориду 1% з метилцелюлозою.
10. Виготовити та дослідити настоянку конвалії.
11. Виготовити та дослідити настоянку календули
12. Виготовити 100 мл води плодів коріандру методом перегонки з водяною парою.
13. Приготувати 20 кг 52 % спирту з 96,6%.
14. Приготувати та дослідити цукровий сироп.
15. Скласти рівняння матеріального балансу, визначити вихід, витрату, витратний коефіцієнт. Скласти норми витрати отримання 100 гр готового продукту, якщо під час виготовлення солі хлорида натрію замість 100 г отримано 99,7 г готового продукту.
16. Протокол подрібнення твердих тіл на кульковому млині.
17. Приготувати складний лакричний порошок.
18. Подрібнити 10 кг плодів горобини і стовбурити робочий пропис.
19. Визначити форму, розмір, характер поверхні порошку.
20. Визначити фракційний склад порошку.
21. Розрахувати робочий пропис для виготовлення 100 кг таблеток ацетилсаліцилової кислоти по 0,5, середньої маси таблеток 0,55.  $K(\text{вир})=1,05$ .
22. Визначити кількість крохмалю для виготовлення 200000 таблеток фенобарбіталу по 0,1 г, середньою масою 0,2 г (цукру 0,08, тальку 0,0036).
23. Визначити пресування таблеток.
24. Визначити силу виштовхування таблеток з матриці.
25. Скласти виробничий регламент на виготовлення таблеток стрептоциду.
26. Покрити таблетки амітриптиліна суспензійним методом дражування.
27. Виготовити драже «Гексавіт».
28. Нанести на таблетки шлунковорозчинне плівкове покриття.
29. Виготовити гранули плантаглюциду.
30. Визначити міцність таблеток на стирання.

## 12. Рекомендована література

### Основна:

1. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. Вища. уч. фармац. установи (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, А.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. - Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. - 632с. : Іл. - (Серія «Національний підручник»)
3. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
4. Сучасні фармацевтичні технології : навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О. А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
5. Практикум з промислової технології лікарських засобів спеціальності «Фармація» / Под ред. Рубан О.А. - М.: НФаУ, 2015. - 374 с.

### Додаткова література

1. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
2. Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.
3. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф.

Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

4. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.
5. Спиртометрия. Рекуперація и ректифікація етанолу: Учеб. пособ. / Д.И. Дмитриевский, Л.И. Богуславская, Л.Н. Хохлова и др.; Под ред. проф. Д.И. Дмитриевского. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. – 100 с.
6. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-те вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
7. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
8. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
9. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
10. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, Т.М. Ковальовата ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128с.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
13. 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.
14. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
15. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем: наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
16. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
17. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
18. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
19. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. –Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
20. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
21. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.О. Тихонова, О.Г. Башура, О.С. Шпичак, Л.О. Бондаренко, П.С. Сирота, Б.Т. Кудрик, Р.І. Скрипник-Тихонов, Н.С. Богдан, С.Г. Бобро, Л.В. Каношевич, О.Є. Богуцька; за ред. О.І. Тихонова. – Х. : Изд-во НФаУ, 2016. – 75 с.
22. 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. Мусоев, 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.

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

24. Ярних Т.Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с

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

26. 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.

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. Хаджиева З.Д. Технологические аспекты использования вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов / З.Д. Хаджиева, А.В. Кузнецов, Д.В. Бирюкова // Фундаментальные исследования. – 2012. – № 5. – С. 436–440.

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

32. 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.

33. 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.

34. 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.

**13. Електронні інформаційні ресурси**

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