

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра Фармацевтичної хімії та технології ліків



ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

04 вересня 2024 р.

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ
(ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ)

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Спеціалізація: 226.01 «Фармація»

Освітньо-професійна програма: Фармація, промислова фармація

Засіданням кафедри Фармацевтичної хімії та технології ліків
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від “29” серпня 2024 р.

Розробники:

Замкова А.В. кандидат біологічних наук, доцент закладу вищої освіти кафедри
фармацевтичної хімії та технології ліків

Рецензенти:

Рекомендовано до друку Предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних
дисциплін Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від “29” серпня 2024 р.

Рекомендовано до друку Центральною координаційною методичною радою Одеського
національного медичного університету

Протокол № ___ від “___” _____ 20__ р.

Рекомендовано до друку рішенням Вченої ради Одеського національного медичного
університету

Протокол № ___ від “___” _____ 20__ р.

ТЕМА №1
«Нормативна документація у виробництві ГЛЗ»

Мета: ознайомитися з термінологією у виробництві готових лікарських засобів, зі структурою державних органів, служб стандартизації, з вимогами, що пред'являються до НТД на лікарські засоби, а також з правилами їх упаковки та маркування

Основні поняття (перелік питань): Технологічний регламент. Технологічний процес. Технологічна схема. Технологічна операція.

План:

1. Контроль опорного рівня знань (тестові завдання, задачі, письмова робота, клінічні ситуації, фронтальне опитування з основної термінології тощо)

1. Що таке технологічний регламент?
2. Що таке технологічна схема?
3. Що таке промисловий регламент?
4. Що таке матеріальний баланс?
5. Назвати основні положення GMP?
6. Формування професійних вмінь, навичок (оволодіння навичками розрахунку матеріального балансу, складання технологічної блок-схеми промислового виготовлення лікарських препаратів.
7. Перелічити терміни і поняття промислової технології ліків?
8. Дати визначення з яких документів складається нормативно-технічна документація у промисловому виробництві ліків?
9. Дати визначення основним положенням GMP.
10. Якісна та кількісна інформація, що вміщується в хімічній формулі та хімічному рівнянні.
11. Дати визначення поняттю промисловий регламент.
12. Скласти матеріальний баланс.

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Відповісти на питання:

1. Назвіть основні нормативно-технічні документи, які регламентують діяльність технолога і застосовуються для приготування лікарських препаратів;
2. Які Ви знаєте загальні принципи виробництва готових лікарських форм;
3. Які існують категорії та структура нормативної документації.
4. Умови промислового виробництва препаратів згідно правил GMP.
5. Назвіть основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів.
6. Як планується технологічний процес, виробничий регламент, техніко-економічний баланс;
7. Визначте характеристики, вимоги до лікарських засобів;
8. Перелічіть стадії технологічного процесу (загальні і часткові);
9. Який сучасний вигляд упаковок, оцінка якості і перспективи подальшого вдосконалення технології її виготовлення.

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з нормативною документацією у виробництві ГЛЗ.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневецька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладішев, С.М. Мусоєв, Т.Ф.

Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.
7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №2

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

Мета засвоїти основні нормативні вимоги до стерильної продукції, зокрема ін'єкційних препаратів. Оволодіти практичними методами визначення ключових показників якості ампульного скла. Навчитися проводити оцінку механічної міцності, хімічної стійкості та герметичності ампул. Сформувати навички оформлення протоколів контролю якості та вміння робити висновки про придатність ампул до використання.

Основні поняття (перелік питань): Стерильність. Термічна стійкість. Хімічна стійкість. Механічна міцність. Ампульне скло.

План:

1. Контроль опорного рівня знань.

1. Вимоги до стерильних продуктів.
2. Скло для виготовлення ампул та флаконів, його класи та марки. Основні вимоги та якісні показники ампульного скла. Приготування скляного дроту, способи промивання ампул, дослідження стійкості ампул.
3. Основні вимоги та показники якості ампульного скла.
4. Приготування скляного дроту, методи промивання ампул, дослідження стабільності ампул.
5. Вимоги GMP для виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).
6. Порядок контролю температурних режимів роботи стерилізаторів.

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

1. При якому розрідженні слід наповнювати ампули місткістю 2 мл по 2,15 мл, якщо при розрідженні 400 мм рт.ст. ампула, наповнена водою, важить 4,04 г; при 600 мм рт.ст. - 4,64 г, а порожня - 2,10 м?

2. При перевірці термічної стійкості 1 000 ампул однієї серії 125 виявилися лопнули, чим пояснюється низька міцність ампул і чи можливо її підвищити?
3. Після стерилізації ампул, заповнених свежеполученою очищеною водою, зсув рН води склав 1,2. До якого класу належить дане ампульное скло?
4. При проведенні аналізу скляна ампула, поміщена в полярископ, викликала придатну забарвлення. Як треба вчинити в даному випадку?
5. При виробництві ін'єкційного розчину новокаїну були використані ампули марок АБ-1. Оцініть дії технолога.
6. В ампулі місткістю 10 мл знаходиться 10,7 мл 10% розчину глюкози. Чи відповідає даний обсяг нормативним вимогам? Відповідь обґрунтуйте.
7. В ампулах місткістю 1 мл знаходиться 1,15 мл 20% ін'єкційного розчину камфори в маслі. Чи відповідає даний обсяг нормативним вимогам? Відповідь обґрунтуйте.
8. У виробничому приміщенні ампульного цеху довжиною 4 метри, шириною 6 м і висотою 3,5 м виявлено 6048 мікроорганізмів. Якому класу чистоти відповідає повітря?

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з вимогами до стерильної продукції, визначенням основних показників якості ампульного скла.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневецька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.

9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладішев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.
7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №3

«Промислове виробництво ін'єкційних розчинів»

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

Основні поняття (перелік питань): Стерильність. Апірогенність. Стабілізація. Механічні вclusions.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції.
2. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Вода для ін'єкцій, вимог, обладнання, контроль.
3. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлених на неводних розчинниках та ін.
4. Способи стабілізації, ізотонування, очищення розчинів, види фільтрів.
5. Способи наповнення ампул, сучасні методи запаювання ампул та визначення їх герметичності.
6. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їхньої стерильності. Контролює якість ін'єкційних розчинів.
7. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.
8. Методи отримання ін'єкційних розчинів. Апаратура, яка використовується для їх отримання в заводських умовах.
9. Способи наповнення ампул ін'єкційними розчинами.
10. Методу запаювання ампул. Визначення герметичності ампул.
11. Поняття «сорт для ін'єкцій». Додаткове очищення в процесі виробництва ін'єкційних розчинів.
12. Спеціальне очищення ін'єкційних розчинів магнію сульфату, кальцію хлориду, глюкози від хімічних домішок.
13. Методи депірогенізації ін'єкційних розчинів.
14. Стерилізація ін'єкційних розчинів у ампулах, флаконах.
15. Хімічні та фізичні методи стерилізації.
16. Контроль стерильності. Постадійний контроль якості ін'єкційних розчинів.
17. Поняття стабільності лікарських препаратів. Основний принцип стабілізації.
18. Фактори, що впливають на стабільність ін'єкційних розчинів.
19. Стабілізація розчинів солей слабких основ та сильних кислот.
20. Стабілізація розчинів солей сильних основ та слабких кислот.
21. Стабілізація розчинів глюкози для ін'єкцій.
22. Стабілізація розчинів легкоокислювальних речовин.
23. Застосування консервантів.
24. Особливості технології виробництва олійних розчинів для ін'єкцій

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

1. Скласти робочий пропис для отримання 1000 ампул по 1мл 20% розчину натрію кофеїн-бензоату (ρ 20% 1,073, $KZO=0,65$, $Kрасх=1,2$).
2. Скласти робочий пропис для отримання 1000 ампул по 10мл 40% розчину глюкози ($KZO=0,69$ при вологості 10%, $40\%=1,1498$, $Kрасх=1,1$).
3. Скласти робочий пропис для отримання 20 ампул по 1мл 20% розчину камфори в маслі ($20\%=0,926$).
4. Приготовлено 250 мл розчину кофеїн-бензоату натрію. Аналіз показав, що розчин містить 21% препарату. Скільки потрібно води для отримання 20% розчину?
5. Приготовлено 250 мл розчину кофеїн-бензоату натрію. Аналіз показав, що розчин містить 19% препарату. Скільки необхідно додати кофеїн-бензоату натрію одержання 20% розчину?
6. Скласти матеріальний баланс виготовлення 1000 ампул еуфіліну 2,4%. Витратний коефіцієнт – 1,12.

Завдання:

1. Скласти робочу пропис для отримання +1000 ампул по 1 мл 20% розчину кофеїн-бензоату натрію (ρ 20% 1,073, КЗО = 0,65, Красх = 1,2).
2. Скласти робочий пропис для отримання +1000 ампул по 10мл 40% розчину глюкози (КЗО = 0,69 при вологості 10%, ρ 40% = 1,1498, Красх = 1,1).
3. Скласти робочу пропис для отримання 20 ампул по 1мл 20% розчину камфори в олії (ρ 20% = 0,926).

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з промисловим виробництвом ін'єкційних розчинів.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневецька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне

підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.

14. 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.

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

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

Електронні інформаційні ресурси:

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

2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»

3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»

4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.

7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №4

«Промислове виготовлення інфузійних розчинів»

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

Основні поняття (перелік питань): Стерильність. Ізотонічні розчини. Плазмозамінні розчини. Ізогідрія. Ізов'язкість.

План:

1. Контроль опорного рівня.

1. Загальна характеристика інфузійних розчинів. Використання їх в практичній медицині.
2. Класифікація інфузійних лікарських форм.
3. Вимоги, що пред'являються до інфузійних препаратів.
4. Перспективи розвитку технології виробництва інфузійних лікарських форм.
5. Поняття стабільності лікарських препаратів. Основний принцип стабілізації.

6. Фактори, які впливають на стабільність ін'єкційних розчинів.
7. Хімічні методи стабілізації.
8. Стабілізатори, які використовуються в виробництві ін'єкційних розчинів.
9. Вплив поверхносно-активних речовин на кінетику хімічних реакцій.
10. Фізичні методи стабілізації
11. Загальна характеристика. Класифікація. Вимоги.
12. Характеристика інфузійних розчинів, використання.
13. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів.
14. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та зарубіжних лікарських препаратів.
15. Виготовлення інфузійних розчинів. Контроль їх якості

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок (за наявності)

Завдання № 1. Приготування розчину

Новокаїнамід 10% для ін'єкцій в ампулах по 1 або 2 мл (solutio novocainamidi 10% pro injectionibus)

Склад: (гф х ст. 465)

Новокаїнамиду 100,0 г

Натрію метабісульфіту 5,0 г

Води для ін'єкцій до 1 л

Опис. Прозора безбарвна рідина. Рн розчину 3,8 -5,0.

Зміст новокаїнамиду в 1 мл розчину повинно бути 0,097 -0,103 р

Приготування.

Завдання № 2. Приготування розчину кислоти Аскорбінової 5% для ін'єкцій в ампулах по 5 мл (solutio acidi ascorbinici 5% pro injectionibus)

Склад: (дф х ст.7)

Кислота аскорбінова 50,0 г (фс 42-2668-89)

Натрію гідрокарбонат 23,85 г (дф х ст. 430 або гост 4201-79)

Натрію сульфат безводний 2,0 г (гост 11683-76)

Вода для ін'єкцій, насичена

Вуглекислим газом до 1 л (фс 42-2620-89)

Опис. Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору розчин. рН розчину 6,0 - 7,0.

Вміст кислоти аскорбінової в 1 мл розчину повинно бути 0,0475 - 0,0525 р

Приготування.

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з промислове виготовлення інфузійних розчинів.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневецька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладішев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневецька, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.

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

6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.

7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №5

«Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм»

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

Основні поняття (перелік питань): Стерильність. Ізотонічні розчини. Ізоіонічність. Пролонгування.

План:

1. Контроль опорного рівня знань.

1. Основні характеристики очних, вушних та назальних лікарських форм.
2. Методи їх виготовлення, обладнання, яке використовується.
3. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгації. Контроль якості.
4. Технологічні схеми виробництва очних, вушних та назальних лікарських препаратів.
5. Вимоги, що пред'являються до очних лікарських форм.
6. Загальна технологічна схема виробництва очних крапель.
7. Загальна характеристика очних лікарських плівок. Допоміжні речовини, що використовуються у виробництві ГЛЗ.
8. Види упаковок очних крапель, їх переваги та недоліки?
9. Створення асептичних умов при виробництві очних лікарських форм.
10. Способи стабілізації малостійких лікарських форм.
11. Сучасна класифікація очних лікарських форм.
12. Вимоги, що пред'являються до очних лікарських форм.
13. Загальна технологічна схема виробництва очних крапель.
14. Загальна характеристика очних лікарських плівок. Допоміжні речовини, що використовуються у виробництві ГЛЗ.
15. Види упаковок очних крапель, їх переваги та недоліки.
16. Загальна характеристика. Класифікація. Вимоги.

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок (за наявності)

1. На які групи і за якими ознаками класифікують очні ЛФ?
2. Які вимоги пред'являє ДФУ до очних ЛФ?
3. З якою метою і якими способами проводиться ізотонування очних ЛФ?

4. Що являє собою ізогідричність інфузійних розчинів і які способи її досягнення є найбільш розповсюдженими?
5. Яке значення мають ізоіонічність і в'язкість інфузійних розчинів?
6. Які основні стадії включає процес виробництва очних розчинів?
7. Охарактеризуйте концентрати, порошки та ліофілізовані лікарські форми для внутрішньовенних інфузій.
8. На які групи і за якими ознаками класифікують очні лікарські препарати?
9. Які вимоги пред'являє ДФУ до очних лікарських препаратів?
10. Які допоміжні речовини використовують для їх виробництва?
11. У чому полягає особливість виробництва очних крапель за технологією «Боттлпак»?
12. За якими параметрами контролюють якість очних лікарських препаратів?

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з промисловим виробництвом очних, вушних та назальних лікарських форм.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневецька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладишев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишнеvsька, О.М. Глуценко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.
7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №6

«Виробництво настоек. Спиртометрія»

Мета: ознайомитися з термінологією у виробництві настоек, Вміти готувати настоянки методом мацерації і оцінювати їх якість відповідно до вимог нормативно-технічної документації, а також з правилами їх упаковки та маркування

Основні поняття (перелік питань): Настоянки. Спірометрія.

План:

1. Контроль опорного рівня знань.

1. Характеристика і класифікація настоек.
2. Підготовка сировини і екстрагента для екстрагування.
3. Отримання настоек екстрагуванням. Сутність процесу екстракції.
4. Пристрій мацераційних баків і перколяторів.

5. Способи інтенсифікації виробництва настоянок.
6. Визначення вмісту спирту в настоянці.
7. Розрахунок кількості сировини і екстрагента для отримання настоянок.
8. Фактори, що впливають на повноту і швидкість витягу діючих речовин.
9. Стадії методу мацерації і ремацерації (бісмацерації).
10. Послідовність стадій при перколяції. Обладнання, що використовується.
11. Методи очищення настоянок.
12. Стандартизація. Контроль якості настоянок.
13. Зберігання. Фасовка, упаковка та маркування настоянок

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

1. Розрахунок кількості сировини і екстрагента для одержання настоек.
2. Послідовність стадій при перколяції. Використовуване обладнання.
3. Приготування настоянок методом розчинення густих і сухих екстрактів.
4. Методи очищення настоянок.
5. Фактори, що впливають на повноту і швидкість витягу БАР.
6. Пристрій мацераційних баків і перколяторів.
7. Методи інтенсифікації мацерації.
8. Визначення вмісту спирту в настойках.
9. Відмінність методів визначення концентрації спирту в фармацевтичних препаратах і ввідно-спиртових розчинах.
10. Контроль якості настоянок.
11. Фасування, упаковка та маркування настоянок.

Завдання.

1. Скільки сировини і екстрагента необхідно для отримання 150 мл настойки валеріани? (коефіцієнт поглинання дорівнює 1,3).
2. Який об'єм 95% етанолу необхідний для приготування 150 мл настойки валеріани? Як приготувати екстрагент?
3. Яка кількість сировини і екстрагента потрібно для приготування 350 мл настойки беладони?
4. Розрахуйте швидкість перколяції в краплях в хвилину, якщо діаметр перколятора 5 см, висота шару завантаженого рослинної сировини 11 см, в 1 мл перколяту міститься 40 крапель.

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з виробництвом настоек. Спиртометрія.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

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

2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладишев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.

7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №7-8

«Виробництво екстрактів рідких, густих і сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування»

Мета: Вивчити стадії в виробництві рідких, густих та сухих екстрактів, також методи отримання витяжок в виробництві рідких екстрактів. Знати характеристику і класифікацію екстрактів і стадії технологічного процесу получения масляних екстрактів при екстрагуванні маслами, летучими розчинниками, зжиженими газами, а також способи отримання витяжок в виробництві медичних масел, які забезпечують повноту витяжки БАВ із ЛРС.

Основні поняття (перелік питань): Екстракти. Рідкі екстракти. Сухі екстракти. Густі екстракти.

План:

1. Контроль опорного рівня знань.

1. Характеристика та класифікація настоянок.
2. Підготовка сировини та екстрагента для екстрагування.
3. Отримання настоянок екстрагуванням. Сутність процесу екстракції.
4. Влаштування мацераційних баків та перколяторів.
5. Методи інтенсифікації виробництва настоек.
6. Визначення вмісту спирту у настойках.
7. Розрахунок кількості сировини та екстрагента для отримання настоянок.
8. Фактори, що впливають на повноту та швидкість вилучення діючих речовин.
9. Стадії методу мацерації та ремацерації (бісмацерації).
10. Послідовність стадій під час перколяції. Обладнання, що використовується.
11. Методи очищення настоянок.
12. Стандартизація. Контроль якості настоянок.
13. Зберігання. Фасування, упаковка та маркування настоянок.
14. Способи отримання витяжок в виробництві медичних масел, які забезпечують повноту витяжки БАВ із ЛРС?

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

1. Провести розрахунки сировини та екстрагента, скласти робочий пропис.
2. Завантажити мацераційний бак і перколятор ЛРС та екстрагентом.
3. Отримати настоянки різними екстракційними методами.
4. Визначити вміст етанолу за температурою кипіння настоянки та дистиляційним методом.
5. Скласти матеріальний баланс та технологічну схему виробництва отриманої настойки.

Завдання 1. Приготування і дослідження екстракту звіробою масляного (звіробійне масло) (Extractum Hyperici oleosum. Oleum Hyperici)

Завдання 2. Скільки сировини і екстрагента необхідно взяти для приготування 425 л рідкого екстракту методом прискореної дробної мацерації за типом протипотока? У яких кількостях слід подавати в 1-й перколятор чистий екстрагент при кожному завантаженні? $K = 2,5$.

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з виробництвом екстрактів густих і сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладішев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

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. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.
7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізюк, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №9

«Виробництво препаратів під тиском»

Мета: вивчити особливості технології промислового виробництва препаратів під тиском, вивчити основні технологічні операції та обладнання, необхідних для виробництва препаратів під тиском

Основні поняття (перелік питань): Аерозолі. Активні речовини. Розчинники. Допоміжні речовини.

План:

1. Контроль опорного рівня знань.

1. Основні нормативно-технічні документи, які регламентують діяльність технолога і застосовуються для приготування лікарських препаратів під тиском.
2. Способи приготування лікарських засобів під тиском.
3. Стадії технологічного процесу (загальні і часткові); стабільність лікарських засобів під тиском.
4. Загальна характеристика. Класифікація. Вимоги.
5. Класифікація аерозолів, переваги та недоліки.
6. Допоміжні речовини, що використовуються при їх виробництві.

7. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

8. Контроль якості аерозолів.

9. Основні компоненти аерозольних упаковок, типу клапанно-розпилювальної системи, класифікація пропелентів та аерозольних концентратів.

10. Виробництво аерозолів, контроль якості згідно з ДФУ.

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Завдання 1. Визначте середню масу однієї дози, що видається аерозолем, якщо маса балона з розпилювачем складає 35,05 г, а після 15 натискань - 30,15 г. Поясніть причини, які під час натискання на шток дозуючого клапана можуть не забезпечувати порційний викид вмісту балона.

Завдання 2. Складіть робочий пропис для отримання 600 упаковок препарату «Інгаліпт», якщо Кросх, на стадії приготування аерозольного концентрату і його фасування становить 1,025, а на стадії заповнення балонів пропелентом - 1,012.

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з виробництвом препаратів під тиском.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

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

Додаткова:

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

2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.

3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.

4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.

5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.

6. 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.

7. 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.

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

9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладишев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.
7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №10

«Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів»

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

Основні поняття (перелік питань): Порошки. Подрібнення. Ступінь подрібнення. Змішування. Просіювання. Матеріальний баланс.

План:

1. Контроль опорного рівня знань.

1. Форми кристалів лікарських речовин.
2. Мета і метод визначення фракційного складу порошку і гранул.
3. Вплив розміру частинок порошку і гранул на процес таблетування.
4. Визначення насипної, істинної і відносної щільності порошоків.

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

1. Вплив фізико-хімічних властивостей на насипну щільність.
2. Визначення сипучості.
3. Вплив сипучості на процес таблетування.
4. пресованої порошкоподібних матеріалів.
5. Значення тиску виштовхування при виробництві таблеток.

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з фізико-хімічним і технологічними властивостями порошоків та гранулятів.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневецька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines

& HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

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

12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.

14. 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.

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

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

Електронні інформаційні ресурси:

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

2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»

3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»

4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.

7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса.: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №11

«Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією»

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

Основні поняття (перелік питань): Пресування. Пряме пресування. Обезпилювання. Гранулювання.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. У яких випадках застосовується метод прямого пресування, а коли необхідно використовувати попередню грануляцію? Назвіть основні переваги та обмеження кожного методу.
2. Опишіть послідовність технологічних етапів виробництва таблеток методом вологої грануляції. Яке обладнання використовується на кожному етапі?
3. За якими критеріями (властивостями лікарської речовини) вибирають метод грануляції? Наведіть приклади речовин, для яких застосовується суха грануляція.
4. Які існують основні види грануляції (волога, суха, спрей)? У чому полягає принципова відмінність процесу спреї-грануляції?
5. Які групи допоміжних речовин використовуються при прямому пресуванні та грануляції? Наведіть приклади їх функціонального призначення.
6. Які основні показники якості оцінюють у гранулах та готових таблетках? Назвіть методи їх визначення.

Для детальніших відповідей на ці питання можуть знадобитися додаткові матеріали, наприклад, характеристики конкретного обладнання або стандартизовані протоколи контролю якості. Якщо потрібно, можна надати більш детальну інформацію з будь-якого з цих пунктів.

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок)

1. Розрахувати робочу пропис для виготовлення 100кг таблеток ацетилсаліцилової кислоти по 0,5. Середня маса таблеток 0,55. Крсах = 1,05.
2. Визначити кількість крохмалю для виготовлення 2 кг таблеток кислоти аскорбінової по 0,05, середня маса 0,2. Сахара 0,11 м Крсах = 1,09.
3. Визначити кількість крохмалю для виготовлення 200000 таблеток фенобарбіталу по 0,1 г. Середня маса 0,2 г (цукру 0,08, тальку 0,0036). Крсах = 1,15.

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з виробництвом таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневецька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету

- до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладішев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.
7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №12

«Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості»

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

Основні поняття (перелік питань): Плівкові покриття. Водорозчинні. Покриття, розчинні в шлунковому соку. Нерозчинні покриття. Драже. Гранули.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Плівкові покриття. Типи і властивості. Способи нанесення.
2. Пресовані покриття. Стадії технологічного процесу та обладнання.
3. Визначення гранул і драже як лікарських форм.
4. Допоміжні речовини, що застосовуються у виробництві гранул і драже.
5. Технологія отримання гранул і драже.
6. Контроль якості гранул і драже

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Завдання № 1. Приготування таблеток гексаметилентетраміна 0,3 г прямим пресуванням

Склад на одну таблетку:

Гексаметилентетрамін - 0,30 г

Крохмаль картопляний -0,03 г

Маса таблетки: 0,33 г

Завдання № 2. Приготування таблеток анальгін 0,5 г пресуванням з попередньою грануляцією

Склад на одну таблетку:

Анальгін - 0,500 г

Тальк мелений медичний - 0,013 г

Кальцію стеарат - 0,005 г

Крохмаль картопляний або кукурудзяний - 0,002 г

Маса таблетки 0,520 г

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

Склад на одну таблетку:

Мукалтин - - 0,050 г

Натріюгидрокарбонату - 0,087 г

Кислота лимонна харчова - 0,020 г

Кальцію стеарат - 0,003 г

Цукор -0,140 г

Маса таблетки 0,300 г

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

Склад на одну таблетку:

Стрептоцид - 0,30000 г

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

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з промисловим виробництвом таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишнеvsька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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»,

2014. – Т. 2. – 724 с.

14. 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.

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

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

Електронні інформаційні ресурси:

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

2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»

3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»

4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.

7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №13

«Виробництво медичних капсул»

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

Основні поняття (перелік питань): Медичні капсули. Тверді желатинові капсули. М'які желатинові капсули. Тубатіни.

План:

1. Контроль опорного рівня знань.

1. Технологічна схема виробництва м'яких желатинових капсул.

2. Характеристика твердих желатинових капсул.

3. Упаковка та зберігання капсул.

4. Характеристика оболонки мікрокапсули, її різновиди.

5. Фізичні методи мікрокапсулювання.

6. Характеристика хімічних методів отримання мікрокапсул.

7. Стандартизація мікрокапсул.

8. Лікарські форми з мікрокапсул

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

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

Склад:

Желатину 26%

Гліцерину 8%

Сорбіт 5%

Ніпагін 0,2%

Вода очищена 60,8%

Приготування.

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

Приготування.

Завдання 3. Отримання оболонки і дослідження твердих желатинових капсул

Приготування.

Завдання № 4. Приготування мікрокапсул левоміцетину методом простої коацервації

Опис.

Приготування.

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з виробництвом медичних капсул.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневецька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.

7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладішев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.
7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №14

«Промислове виробництво м'яких лікарських засобів»

Мета: Вивчити визначення емульсії, суспензії як лікарської форми, область застосування. Особливості приготування емульсійних і суспензійних препаратів. Методи отримання і обладнання яке використовується при виробництві суспензій і емульсій

Основні поняття (перелік питань): Мазь. Крем. Гель .Паста. Лініменти. Стерильність. Гомогенні мазі. Гетерогенні мазі.

План:

1. Контроль опорного рівня знань.

1. Що таке м'які лікарські форми та їх класифікація
2. Визначення емульсії, суспензії, як ЛФ, область застосування.
3. Особливості приготування емульсійних і суспензійних препаратів.
3. Метод отримання и обладнання, які використовуються в виробництві м'яких лікарських форм.
4. Якими методами получают суспензії и емульсії на фармацевтичних заводах?
5. Які фактори обумовлюють стійкість суспензій и емульсій?
6. Яку роль грають допоміжні речовини в виробництві суспензій и емульсій
7. З яких стадій складається процес отриманих дисперсійних препаратів?
8. Які препарати використовують при виготовленні суспензій и емульсій?
9. Який принцип роботи турбінних мішалок і РПА?

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

1. Які основні типи м'яких лікарських форм виробляються на промислових лініях та яке ключове обладнання використовується для їх виготовлення (наприклад, для кремів, мазей, гелів)?
2. Опишіть загальну схему промислового технологічного циклу виробництва стерильної м'якої лікарської форми (наприклад, офтальмологічної мазі), починаючи з підготовки сировини.
3. Які сучасні промислові апарати забезпечують гомогенізацію та деаерацію мазевих основ? Чому ці етапи є критично важливими для якості?
4. У чому полягають особливості промислової технології виробництва гелів порівняно з емульсійними кремами? Назвіть ключові відмінності в підготовці основи.
5. Які основні показники якості контролюються на промисловому підприємстві для кожної партії м'яких лікарських засобів? Назвіть принаймні три обов'язкові випробування.
6. Порівняйте основні технологічні підходи до промислового виробництва: періодичний (партійний) та безперервний. За яких умов доцільно застосовувати кожен з них?

Завдання 1. На фармацевтичному підприємстві необхідно виготовити промислову партію (50 кг) протигрибкової мазі з клотримазолом (концентрація 1%). Лабораторна розробка (на 1 кг) має такий склад:

- Клотримазол: 10 г
- Пропіленгліколь: 50 г
- Поліетиленоксид 1500: 400 г
- Поліетиленоксид 400: 540 г

Розрахуйте кількість кожної сировини для промислової партії, враховуючи, що планові технологічні втрати становлять 2%.

Рішення:

Висновок:

Завдання 2. Молодий технолог склав протокол виробництва зволожувального крему (тип М/В):

1. У воді (70°C) розчинити гліцерин, метилпарабен.
2. У окремій ємності розтопити тверді компоненти (цетиловий спирт, стеариновий спирт) при 85°C.
3. З'єднати обидві фази та перемішувати до охолодження.
4. При 50°C додати рідкий емульгатор та ароматизатор.
5. При 35°C додати рідку олію жожоба.
6. Зупинити мішалку та розфасувати.

Визначте помилки в послідовності та умовах. Запропонуйте правильний порядок дій.

Рішення:

Протокол містить кілька критичних помилок:

Коректований протокол:

Висновок:

Завдання 3. На лінії виробництва гелю для УЗД з карбомером отримано партію з дефектом: гель містить нерозчинені желеподібні грудки основи. Гелювання відбувалося під час нейтралізації каустичною содою. Які найімовірніші причини дефекту? Яке обладнання слід використовувати для їх запобігання?

Рішення:

Висновок:

Завдання 4. Розробіть мінімальний необхідний план входного та операційного контролю для виробництва партії стерильної офтальмологічної мазі з левоміцетином на основі безводного ланоліну та вазеліну.

Рішення:

Висновок:

Завдання 5. Промислова партія крему-емульсії (тип В/М) для дітей через місяць зберігання при кімнатній температурі розшарувалась на рідку і густу фазу. Емульгатором у рецептурі слугує суміш спанів. Прискорений тест на стабільність (центрифугування при 5000 об/хв, 30 хв.) на контрольних зразках не виявив проблем. Назвіть три найімовірніші причини і поясніть, чому центрифугування їх не виявило.

Рішення:

Висновок:

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з промисловим виробництвом м'яких лікарських засобів.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневська, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладишев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.

7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №15

«Промислове виробництво супозиторіїв»

Мета: Вивчити технологічні схеми виробництва супозиторіїв. Вміти раціонально підбирати допоміжні матеріали і обладнання, проводити контроль якості, пакування та маркування готового продукту.

Основні поняття (перелік питань): Метод виливання. Методом пресування. Основи.

План:

1. Контроль опорного рівня знань.

1. Характеристика супозиторії як лікарської форми. Їх види.
2. Позитивні і негативні сторони застосування супозиторіїв.
3. Методи виробництва супозиторіїв у промисловості.
4. Стадії технологічного процесу одержання супозиторіїв.
5. Метод виливання при виробництві супозиторіїв.
6. Метод пресування при виробництві супозиторіїв.
7. Основи що використовувать для виготовлення супозиторіїв.
8. Групи допоміжних речовин у виробництві супозиторіїв.
10. Апаратурне оснащення виробництва супозиторіїв.

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Завдання 1. Необхідно виготовити партію ректальних супозиторіїв з екстрактом красавки. Маса одного супозиторію повинна становити 3.0 г. Концентрація екстракту красавки (щодо сухих алкалоїдів) — 0.015 г на супозиторій. Для формування використовують жирову основу «Вітепсол W35». Коефіцієнт витіснення (f) для екстракту красавки становить 0.65. Розрахуйте, скільки грамів основи потрібно взяти для виготовлення 100 супозиторіїв.

Рішення:

Висновок:

Завдання 2. Потрібно виготовити вагінальні супозиторії з клотримазолом (гідрофобна, термостабільна речовина) та офтальмологічні плівки з пілокарпіну гідрохлориду (гідрофільна, термолабільна речовина). Запропонуйте тип основи (жирову, гліцерино-желатинову, поліетиленоксидну, полімерну) для кожного випадку та обґрунтуйте вибір.

Рішення:

Висновок:

Завдання 3. Після автоматизованого формування методом лиття в охолоджені металеві форми партія супозиторіїв на основі вітепсолу має дефект: у верхній частині (протилежній від вершини) утворилася западина або порожнина («паперова шапка»). Чим це може бути викликано і як усунути цей дефект?

Рішення:

Висновок:

Завдання 4. Під час фармакопейних випробувань 3 ректальних супозиторії з поліетиленоксидною основою помістили в апарат для визначення часу розпадання з водою, нагрітою до $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$. За даними секундоміра: перший супозиторій розпався через 9 хвилин 15 секунд, другий — через 10 хвилин 40 секунд, третій — через 8 хвилин 55 секунд. Чи відповідає партія вимогам ДФУ, якщо норма часу розпадання для таких супозиторіїв — не більше 15 хвилин? Яке середнє значення?

Рішення:

Висновок:

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з промисловим виробництвом супозиторіїв.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневецька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-те вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.

12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладішев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [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.
7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №16

«Виробництво пластирів та ТТС»

Мета: Вивчити технологію виробництва пластирів та ТТС. Вміти раціонально підбирати допоміжні матеріали і обладнання, проводити контроль якості, пакування та маркування готового продукту.

Основні поняття (перелік питань): Гірчичники. Пластир.

План:

1. Контроль опорного рівня знань

1. Характеристика та класифікація пластирів.
2. Промислове виробництво пластирів.
3. Промислове виробництво гірчичників
4. Рідкі пластирі.

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

Завдання 1. На підприємстві розробляється трансдермальний терапевтичний пластир з нікотинном для допомоги у відмові від куріння. Система повинна забезпечувати потік лікарської речовини через шкіру зі швидкістю 0.5 мг/год. Термін дії одного пластира — 24 години. Запланований випуск становить 100 000 упаковок, у кожній — 7 пластирів (на тиждень). Розрахуйте:

1. Загальну кількість пластирів у партії.
2. Мінімальну кількість нікотину (в грамах), яка повинна міститися в одному пластирі для забезпечення заявленої дії.
3. Загальну масу нікотину (в кілограмах), необхідну для виробництва всієї партії, без урахування технологічних втрат.

Рішення:

Висновок:

Завдання 2: Для виробництва різних видів пластирів є такі основи:

- A. Суміш натуральних каучуків та смол (гідрофобна, еластична, з високою адгезією).
- B. Гідрофільний полімерний гель на основі полівінілового спирту та гліцерину.
- C. Акриловий клей на водній основі з високою проникністю.

Запропонуйте, яку з основ доцільніше використовувати для виготовлення:

1. Традиційного согрівального перцевого пластира.
2. Сучасного трансдермального пластира з гормональним препаратом (естрадіолом), що вимагає високої біодоступності.
3. Пластира-накладання з антисептиком (хлоргексидином) для фіксації на вологій шкірі навколо рани.

Обґрунтуйте вибір для кожного випадку.

Рішення:

Висновок:

Завдання 3: Трансдермальний пластир з фентанілом повинен забезпечувати потік 50 мкг/год. Площа активного шару пластира становить 20 см². Під час приймального контролю партії лабораторія провела тестування: було відібрано 3 пластира, кожний поміщений у дифузійну комірку Franz з фосфатним буфером (рН 7.4) при 32°C. За 24 години в середньому в буфер дифундувало 1.15 мг фентанілу з кожного зразка.

1. Розрахуйте середню експериментальну швидкість потоку (в мкг/год) для тестованих зразків.
2. Чи відповідає ця швидкість заявленій (50 мкг/год)? Розрахуйте відхилення у відсотках.
3. Якщо швидкість виявилася значно нижчою за заявлену, назвіть дві можливі технологічні причини такого дефекту.

Рішення:

Висновок:

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з виробництвом пластирів та ТТС.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

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

Додаткова:

1. Вишневецька, Н.П. Половка, Р.С. Коритнюк та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 378с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.
6. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
7. 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.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York; London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R.C. Rowe, P.J. Sheskey, M.E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. 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.
15. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладішев, С.М. Мусоєв, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневецька, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
16. С.С. Зуйкіна. – Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.

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

6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.

7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>

ТЕМА №17

«Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів»

Мета: Вивчити технологічні схеми виробництва радіо- та нанофармацевтичних препаратів. Вміти раціонально підбирати допоміжні матеріали і обладнання, проводити контроль якості, пакування та маркування готового продукту.

Основні поняття (перелік питань): Радіофармацевтичний препарат. Радіонуклідні домішки. Радіохімічні домішки. Нанофармацевтичний препарат.

План:

1. Контроль опорного рівня знань.

1. Роль і місце нанопрепаратів в сучасній медицині.
2. Історія створення нанопрепаратів.
3. Матеріали, які використовуються в при виробництві нанопрепаратів.
4. Переваги та недоліки.
5. Технологія отримання нанопрепаратів.
6. Обладнання, яке використовується при виробництві нанопрепаратів. Контроль якості.

2. Формування професійних вмінь та практичних навичок

1. Виробництво і застосування радіофармацевтичних препаратів.
2. Асортимент і склад радіофармацевтичних препаратів на фармацевтичному ринку України.
3. Особливості технології та контролю якості радіофармацевтичних препаратів.
4. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів.
5. Особливі умови що необхідні для виготовлення радіофармацевтичних препаратів
6. Групи допоміжних речовин у виробництві нано- та радіофармацевтичних препаратів.

3. Підведення підсумків:

У результаті заняття здобувачі ознайомлені з виробництвом нано- та радіофармацевтичних препаратів.

Список рекомендованої літератури:

Основна:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фарм.

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

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

Додаткова:

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

2. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.

3. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.

4. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2016. – 80 с.

5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.

6. 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.

7. 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.

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

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

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

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

12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.

14. 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.

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

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

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. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
6. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.
7. Технологія ліків. Ін'єкційні та інфузійні розчини: навчальний посібник для студентів фармацевтичного профілю денної та заочної форми навчання (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання) / Борисюк, І. Ю., Фізор, Н. С.; Замкова, А. В. - Одеса .: ОНМедУ, 2023. - 32 с. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/handle/123456789/12965>