

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра Фармацевтичної хімії та технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ



Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

«01» вересня 2024 р.

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ
(назва навчальної дисципліни)

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

Затверджено:

Засіданням кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від "29" серпня 2024 р.

Розробники: Фізор Наталія Селіверстівна, доцент, кандидат фармацевтичних наук
Голубчик Христина Олегівна, доцент, кандидат хімічних наук

Рецензенти:

Рожковський Ярослав Володимирович, професор, зав.кафедри загальної і клінічної
фармакології та фармакогнозії

Борисюк Ірина Юрьєвна, доктор фармацевтичних наук, завідувач кафедри загальної та
клінічної фармакології Одеського Гуманітарного університету

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

«Загальне знайомство з фармацевтичним підприємством; правилами внутрішнього розпорядку. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці»

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

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

План:

А. Теоретичні питання:

1. Основні терміни промислової технології ліків
 2. Організаційна структура фармацевтичного підприємства, характеристика його цехів та відділень
 3. Вимоги GMP щодо організації виробництва і контролю якості лікарських засобів
 4. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ
- Промислове виробництво ліків регламентується відповідною нормативно-технічною документацією (НТД), затвердженої у встановленому порядку.
- Нормативно-технічна документація (НТД) повинна забезпечувати підвищення якості та ефективності лікарських препаратів, постійно вдосконалюватися на основі досягнень науки і техніки та своєчасно переглядатися з метою заміни застарілих показників відповідно до потреб охорони здоров'я населення, охорони країни та експорту.
5. Основні положення технологічного регламенту на виробництво лікарських засобів

2. Питання для самоконтролю

1. Основна діяльність МОЗ України та Державного фармакологічного центру.
2. Нормативні документи в Україні.
3. Основні принципи системи реєстрації.
4. Суть і значення матеріального балансу.
5. Реєстраційне досьє.
6. Протоколи виробництва, валідаційні бланки і карти.
7. Фармацевтична розробка.
8. Основні терміни та визначення.

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

Завдання № 1

Визначити категорію НТД:

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

Завдання № 2

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

Завдання № 3

Визначити функції відділу технологічного контролю на фармацевтичних підприємствах.

Завдання № 4

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

Завдання № 5

Скласти організаційну структуру нормативної документації на фармацевтичному підприємстві.

Тестові завдання для самоконтролю

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

- А * Валкові сушарки
- В Стрічкові сушарки
- С Повітряно-циркуляційні сушарки
- Д Пневматичні сушарки
- Е Розпилювальні сушарки

2. Який принцип дії апарату Сокслета при отриманні екстрактів?

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

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

- А * кульові млини
- В червячно-лопатеві змішувачі
- С апарат з псевдожіженим шаром
- Д дисмембратор
- Е роторно-пульсаційний апарат

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

- А * "Валкові" подрібнювачі
- В Траворізки
- С Корнерезки
- Д Кульові млини
- Е Дезінтегратор.

5. Устаткування для подрібнення класифікуються за способом подрібнення. До яких машин відноситься вальцевая дробарка?

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

6. Для отримання однорідної суміші сипучих матеріалів використовують змішувачі.

У яких змішувачах відсутні обертові деталі?

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

7. На фармацевтичному підприємстві випускають порошки. Вкажіть, як вводять ефірні олії у складні порошки:

- * А. Змішують з невеликою кількістю порошку і завантажують у змішувач останнім
- В. Змішують з невеликою кількістю порошку і завантажують у змішувач у першу чергу або готують спиртові розчини і розбризкують на суміш порошків
- С. Змішують з невеликою кількістю порошку і завантажують у змішувач останнім або готують спиртові розчини і розбризкують на суміш порошків
- Д. Готують водні розчини і розбризкують на суміш порошків
- Е. Готують спиртові розчини і розбризкують на суміш порошків

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

- * А. Плинність
- В. Пресованість
- С. Розпилення
- Д. Дражування
- Е. Гранулювання

9. До якої групи допоміжних речовин належить кальцію стеарат?

- * А. Антифрикційні
- В. Пластифікатори
- С. Барвники
- Д. Наповнювачі
- Е. Розпушувачі

10. У виробництві порошків відсутні стадія:

- * А. Гранулювання
- В. Змішування
- С. Просіювання
- Д. Подрібнення
- Е. Пакування

11. Які апарати відносяться до типу змішувачів з корпусом, що обертається:

- * А. Кульові млини
- Д. Черв'ячно-лопатеві змішувачі
- С. Дисмембратор
- Д. Апарат з псевдорозріденим шаром
- Е. Роторно-пульсаційний апарат

12. Обладнання для подрібнення класифікується за способом подрібнення. До яких машин відноситься вальцева дробарка?

- * А. Роздавлюючі
- В. Стираючі
- С. Ріжучі
- Д. Ударні
- Е. Ударно-відцентрові

13. Фармацевтичне підприємство виготовляє порошки. Вкажіть ступені подрібнення порошків, що наведені в ДФУ:

- * А. Крупний, середньокрупний, середньодрібний, дрібний, дрібніший, найдрібніший
- В. Крупний, середній, тонкий
- С. Крупний, середній, дрібний, колоїдний
- Д. Крупний, середньокрупний, дрібний, найдрібніший

Е. Крупний, середньокрупний, середньодрібний, дрібніший, колоїдний

14. При виробництві аерозолів застосовують різні групи пропелентів. До якої групи належить двоокис вуглецю CO₂?

- А. * Стиснутих газів
- В. Вуглеводнів пропанового ряду
- С. Хладонів
- Д. Легколетких газів

Е. Хлорованих вуглеводнів

15. Як називається один із ефективних шляхів збереження стабільності малостійких і термолабільних лікарських речовин?

- А. * Ліофілізація
- В. УФ-опромінення
- С. Кип'ятіння
- Д. Гідроліз

Е. Фільтрація

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

- А. * Ліофільна сушарка
- В. Валкова сушарка
- С. Стрічкова сушарка
- Д. Сушильна шафа

Е. Барабанна сушарка

17. Фітохімічний цех підприємства виготовляє біогенні стимулятори з різних видів сировини. Які препарати біогенних стимуляторів отримують із мінеральних джерел?

- А. *Пелоїдин, гумізоль, торфот, ФІБС для ін'єкцій
- В. Екстракт алое рідкий, лінімент алое, плазмол
- С. Пелоїдин, гумізоль, торфот, плазмол, солкосерил
- Д Екстракт алое рідкий, лінімент алое, сік алое, біосед
- Е. Скловидне тіло, екстракт плаценти для ін'єкцій, плазмол, солкосерил

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

- А. *Нагрівання з наступним різким охолодженням
- В. Фільтрацію
- С. Кристалізацію
- Д. Адсорбцію
- Е. Кип'ятіння

19. Фармацевтичне підприємство виготовляє лікарські препарати з термолабільними речовинами. Який метод сушіння використовують для отримання вказаних препаратів?

- А. *Сублімаційний
- В. Радіаційний
- С. Ультразвуковий
- Д. Інфрачервоний
- Е. Висушування струмом високої частоти

20. При розробці технологічного процесу одержання ферментів препарату вводять в стадію включення ферменту в гель мікрокапсули. Засіб підвищення стабільності ферменту вживають на цьому етапі?

- А. * Імобілізації
- В. Ліофілізація
- С. Стерилізацію

- D. Консервування
- E. Концентрування

21. Фармацевтичне підприємство випускає біостимулятори тваринного походження. З чого одержують препарат солкосерил?

- *A. Крові великої рогатої худоби
- B. Пант оленів
- C. Крові людини
- D. Трахеї великої рогатої худоби
- E. Селезінки великої рогатої худоби

22. Фармацевтична фірма виготовляє аерозольні препарати в скляних балонах. При якій температурі проводять відпалювання скляних аерозольних балонів для усунення залишкових напруг скла:

- A. * 640-650 °C
- B. 320-330 °C
- C. 410-420 °C
- D. 570-580 °C
- E. 750-760 °C

23. Фармацевтична фірма виготовляє аерозольні препарати в скляних балонах. Скляні аерозольні балони, покриті захисною полімерною оболонкою, повинні витримувати внутрішній тиск не менше:

- A * 20 кгс/см²
- B. 5 кгс/см²
- C. 10 кгс/см²
- D. 15 кгс/см²
- E. 25 кгс/см²

24. При виробництві аерозольних балонів їх внутрішню поверхню покрили епоксидним лаком. З якого матеріалу виготовлялися дані балони:

- A * Металу
- B. Скла
- C. Пластмаси
- D. Фарфору
- E. Металопластику

25. Аерозольні балони наповнюють різними методами в залежності від групи пропелентів. Вкажіть, який метод не використовується для наповнення аерозольних балонів:

- A. * Наповнення під вакуумом
- B. Наповнення під тиском
- C. Наповнення стиснутими газами
- D. Наповнення зрідженими газами
- E. Наповнення розчинними зрідженими газами

26. При виробництві аерозолів застосовують пропеленти. Вкажіть, яку роль відіграють пропеленти в аерозолях:

- A. * Створюють тиск в упаковці
- B. Розчинники для лікарських речовин
- C. Стабілізатори
- D. Емульгатори
- E. Диспергатори

27. Цех фармацевтичного підприємства, що випускає аерозольні форми, як пропеленти

використовує зріджені гази. Які із запропонованих речовин відносяться до групи зріджених газів:

- A. *Хладони (фреони)
- B. Азоту закис
- C. Метиленхлорид
- D. Азот
- E. Етиленхлорид

28.Аерозольний цех підприємства освоєє випуск нового препарату. Виберіть спосіб наповнення балона пропелентом (хладоном):

- A. * Під тиском
- B. Під вакуумом
- C. При атмосферному тиску
- D. При підвищеній температурі
- E. При зниженій температурі

29.Що є недоліком аерозольних пропелентів групи стиснутих газів:

- A.* Низький ступінь евакуації
- B. Токсичність
- C. Вибухопожежо-небезпечність
- D. Хімічна інертність
- E. Висока вартість

30.До складу аерозолів входять діючі компоненти, розчинники, пропеленти. Які з нижче перерахованих речовин використовуються в якості пропелентів:

- A. * Фреон 134, оксид вуглецю, пропан-бутан
- B. Ізопропілмірістат, неон, оксид сірки
- C. Пропіленглікольмоностеарат, аргон, гелій
- D. Лінетол, мірістинова кислота, бензокаїн
- E. Водень, триетаноламін

31. При виробництві аерозолів застосовують різні групи пропелентів. Вкажіть, які з пропелентів відносяться до легколетких органічних розчинників.

- A) A. * Метиленхлорид, етиленхлорид
- B) Азот
- C) Діоксид вуглецю
- D) Хладони (фреони)
- E) Пропан, бутан

32.Аерозольний цех підприємства використовує пропеленти різних груп. Виберіть пропеленти, що відносяться до групи стиснутих газів:

- 1. * Азот, закис азоту, двоокис вуглецю
- 2. Хладони (фреони)
- 3. Пропан, бутан, ізобутан
- 4. Вініл- і метилхлорид
- 5. Метиленхлорид, етиленхлорид

33. Вкажіть основну операцію при підготовці тваринної сировини для виробництва ферментів:

- A. * Негайне консервування та заморожування
- B. Сушка сублимації
- C. Видалення сторонніх тканин

- D. Зневоднення етанолом і ацетоном
- E. Ополіскування сировини

34.Мигдальне масло використовується у виробництві ряду лікарських форм. Способом одержання цього масла є:

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

35.Яку сировину застосовують для виробництва препарату біогенних стимуляторів – ФіБС?

- A. * Лиманна грязь
- B. Торф
- C. Качани кукурудзи
- D. Тирса
- E. Вівсяна солома

36.Фітохімічний цех підприємства при виготовленні біостимуляторів з лікарської рослинної сировини створює такі умови, при яких в ізольованих тканинах рослин починають продукуватись біогенні стимулятори. Вкажіть необхідні умови.

- A. * Знижена температура повітря 2-6 °С, темне місце
- B. Висока температура повітря 37-40 °С, темне місце
- C. Яскравий світло, тиск (600 мм.рт.ст.)
- D. Висока вологість повітря, висока температура повітря 37-40 °С
- Низька вологість повітря, висока температура повітря 37-40 °С

37.Фармацевтичне підприємство виготовляє лікарські препарати з термолабільними речовинами. Вкажіть метод сушіння, який використовують при отриманні зазначених препаратів:

- A. * Сублімаційний
- B. Радіаційний
- C. Висушування струмом високої частоти
- D. Інфрачервоний
- E. Ультразвуковий

38. На фармацевтичній фабриці виготовляють органопрепарати. Яке обладнання слід використати для подрібнення органів тварин:

- A. * Механізовані м'ясорубки типу «вовчок»
- B. Барабанні кульові млини
- C. Вальцеві дробарки
- D. РПА
- E. Дисмембратори

39.На фармацевтичному підприємстві випускають гормональні препарати. Вкажіть, з якої сировини одержують інсулін:

- A. * Підшлункова залоза великої рогатої худоби та свиней
- B. Передня частина гіпофізу
- C. Щитовидна залоза
- D. Кора наднирників
- E. Задня частина гіпофізу

40. Вкажіть додаткові показники якості, які перевіряються при контролі аерозолів:

- A. * Герметичність упаковки, середня маса препарату в одній дозі, відсоток виходу вмісту упаковки
- B. Вміст спирту, загальний об'єм препарату, сухий залишок, важкі метали
- C. Маса, важкі метали, сухий залишок, вміст вологи
- D. Маса (об'єм) вмісту упаковки, рН, герметичність упаковки
- E. Маса (об'єм) вмісту упаковки, рН, герметичність упаковки, питома вага

Список рекомендованої літератури:

Основна :

- F. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
- G. 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.
- H. 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.
- I. Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
- J. 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.
- K. 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.
- L. 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.
- M. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201
- N. «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
- O. 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.
- P. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
- Q. 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.
- R. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
- S. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

Додаткова:

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
2. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська,
3. Т.М. Ковальова та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
4. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.О. Тихонова, О.Г. Башура, О.С. Шпичак, Л.О. Бондаренко, П.С. Сирота, Б.Т. Кудрик, Р.І. Скрипник-Тихонов, Н.С. Богдан, С.Г. Бобро, Л.В. Каношевич, О.Є. Богуцька; за ред. О.І. Тихонова. – Х.: НФаУ, 2016. – 75 с.
5. 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,
6. С.М. Мусоев, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
7. Ярних Т.Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с
8. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskia // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.
9. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
10. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні ресурси

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

«Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (таблетки, гранули, драже)»

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

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

План

I. Теоретичні питання:

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

2. Питання для самоконтролю

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

3.Завдання для самостійного опрацювання матеріалу

Практичні роботи / індивідуальні завдання :

Завдання № 1

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

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

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

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

Завдання № 2

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

Завдання № 3

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

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

Завдання № 4

Визначити можливі причини виникнення наступних видів відхилень якості таблеток:

Відхилення	Причина
Відколи	
Налипання	
Мармуровість	
Погана міцність таблетки	

Завдання № 5

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

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

Тестові завдання для самоконтролю:

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

- А * Таблеткова машина подвійного пресування
- В Дrajіровальний котел
- С Мармерізер
- Д Ексцентрикова таблеточна машина
- Е Тритуратійна машина

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- A * Механічну міцність
- B Середню масу
- C Відхилення від середньої маси
- D Кількісний вміст діючих речовин
- E Розчинність

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

- A * Вихід - 99 %, втрати - 1 %
- B Вихід - 100 %, втрати - 0 %
- C Вихід - 98 %, втрати - 2 %
- D Вихід - 97 %, втрати - 3 %
- E Вихід - 99,5 %, втрати - 0,5 %

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

- A * барабанний истиратель
- B кутомір
- C пружинний динамометр
- D лабораторний індикатор процесу розпадання

Е лабораторний індикатор процесу розчинення

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

А * 20

В 5

С 50

Д 100

Е 2

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

А * гравіметричним

В титриметрическим

С фотоколориметричний

Д спектрофотометрическим

Е хроматографическим

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

А * 37 ° С

В 20 ° С

С 50 ° С

Д 18 ° С

Е 30 ° С

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

А * штангенциркуль

В циркуль

С міліметрова лінійка

Д мікромметр

Е сантиметрова лінійка

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

А * протягом 1 години.

В протягом 2 годин.

С протягом 4 годин ..

Д протягом 3 годин.

Е протягом 5 годин.

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

А * Плинність (сипкість)

В Відносна щільність

С Пористість

Д Вологість

Е Насипна щільність

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

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

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

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

17. Фармацевту необхідно приготувати тритурацію платифіліну гідротартрату (1:10). Який оптимальний наповнювач для виготовлення тритурації?

- A. * Цукор молочний
- B. Крохмаль
- C. Аеросил
- D. Бензоат натрію
- E. Метилцелюлоза

18. Фармацевтичне підприємство займається виробництвом льодяників для горла. Який технологічний процес відсутній у виготовленні формованих льодяників?

- A. Нашаровування в дражувальному котлі
- B. Формування льодяників
- C. Приготування карамельного сиропу
- D. Приготування льодяникової маси
- E. Охолодження льодяникової маси

19. Який з наведених нижче наповнювачів використовується при виготовленні таблеток?

- A. Лактоза
- B. Кальцію стеарат
- C. Кислота стеаринова
- D. Тальк
- E. Аеросил

20. На фармацевтичному підприємстві планується випуск таблеток калію броміду. Який метод отримання таблеток є оптимальним у цьому разі?

- A. Стеаринова кислота
- B. Монопальмітин
- C. Ультраамілопектин
- D. Індигокармін
- E. Альгінова кислота

21. Від якої властивості таблеткової маси найбільше залежить швидкість заповнення матричного отвору таблетувальної машини.

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

22. Для чого використовуються таблетки *injectabletae*?

- *А. Для отримання ін'єкційних розчинів
- В. Для перорального застосування
- С. Для імплантації
- Д. Для отримання розчинів різного фармацевтичного призначення
- Е. Для сублінгвального застосування

23. Які речовини використовують як розпушувальний компонент у «шипучих» таблетках?

- *А. Суміші натрію гідрокарбонату з кислотою винною або лимонною
- В. Агар-агар, альгінову кислоту
- С. Крохмаль, альгінову кислоту
- Д. Натрію гідрокарбонат, агар-агар
- Е. Аеросил, полісорбат 80

24. Як називаються таблетки, що мають довгасту форму?

- *А. Каплети
- В. Драже
- С. Пелети
- Д. Таблетки форте
- Е. Капсули

25. Під час виготовлення таблеток застосовуються різні види гранулювання. Який метод структурного гранулювання є найпродуктивнішим?

- *А. У псевдозрідженому шарі
- В. У дражувальному котлі
- С. Вологе у вертикальних грануляторах
- Д. У розпилювальних сушарках
- Е. Брикетування

26. Яка речовина утворює плівкове покриття таблеток і має властивість розчинятися лише у кишковому соці.

- А. Ацетилфталілцелюлоза
- В. Бензиламіноцелюлоза
- С. Диетиламінометилцелюлоза
- Д. Параамінобензоат цукрів
- Е. Натрій карбоксиметилцелюлоза

27. Один з наведених лікарських засобів при нагріванні до 180 °С і при ударі вибухає, внаслідок чого при його отриманні і зберіганні слід дотримуватися обережності :

- А. Розчин нітрогліцерину
- В. Вугілля активоване
- С. Спиртовий розчин йоду
- Д. Барію хлорид
- Е. Кальцію хлорид

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

- * А. Таблетки нітрогліцерину
- В. Таблетки натрію хлориду
- С. Таблетки стрептоциду
- Д. Таблетки ацетилсаліцилової кислоти
- Е. Таблетки калію броміду

29. Фармацевтичне підприємство виробляє лікарські препарати з термолабільними речовинами. Вкажіть метод сушіння, який використовують при отриманні зазначених препаратів:

- А) Сублімації
- Б) Радіаційний

- В) Сушка струмом високої частоти
- Г) Інфрачервоний
- Д) Ультразвуковий

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

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

31. Лекарственную форму для внутрішнього використання у вигляді крупинок круглої або неправильної форми, що містить суміш лікарських та допоміжних речовин, що не покрита оболонкою, називають:

- * А) Гранули
- Б) Драже
- В) Порошок
- Г) Таблетки
- Д) Спансули

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

- * А) 1 година
- Б) 2 години
- В) 4. години
- Г) 3 години
- Д) 5 години

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

- А. * Гравіметричним
- В. Титриметричним
- С. Фотоколориметричним
- Д. Спектрофотометричним
- Е. Хроматографічним

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

- А. * 20
- В. 5
- С. 50
- Д. 100
- Е. 10

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

- А. * Стирання, стійкість до роздавлювання
- В. Однорідність вмісту
- С. Мікробіологічна чистота
- Д. Розпадання і розчинення
- Е. Однорідність дозування

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

- А. * Таблетки нітрогліцерину

- В. Таблетки натрію хлориду
- С. Таблетки стрептоциду
- Д. Таблетки ацетилсаліцилової кислоти
- Е. Таблетки калію броміду

37. Який якісний параметр не визначається для таблеток, покритих оболонкою:

- А) * Міцність на стирання
- В) Розчинність
- С) Здатність до розпадання
- Д) Середня маса і відхилення від неї
- Е) Однорідність дозування

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

- * А. Прилад ХНДХФІ
- В. Прилад ВП-12А
- Д. Фріабілятор
- С. Прилад «кошик, що гойдається»
- Е. Прилад моделі 545Р-АК-3

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

- А. * Фріабілятор
- В. Ареометр
- С. Прилад з «кошиком, що хитається»
- Д. Поляриметр
- Е. Денсиметр

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

- А. * Барабанний стирач (фріабілятор)
- В. Кутомір
- С. Пружинний динамометр
- Д. Лабораторний індикатор процесу розпадання
- Е. Лабораторний індикатор процесу розчинення

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

- А. * Нерівномірний колір, локальна, місцева зміна кольору
- В. Порушення округлості форми
- С. Лунки, відколи, частини таблеток
- Д. Відшарування, відколи таблеток
- Е. Нерівномірна поверхня покриття

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

- А. * Не більше 5 хвилин
- В. 15 хвилин
- С. 20 хвилин
- Д. 45 хвилин
- Е. 60 хвилин

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

- * А. Не повинні розпадатись протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, а

після промивання водою повинні розпадатись протягом 1 години в 0,1 М розчині натрію гідрокарбонату

В. Не повинні розпадатись протягом 30 хвилин в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, а після промивання водою повинні розпадатись протягом 30 хвилин в 0,1 М розчині натрію гідрокарбонату

С. Не більше 15 хвилин

Д. Не більше 30 хвилин

Е. Не більше 45 хвилин

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

Д. * 1 година

Е. 2 години

Г. 4 години

Г. 3 години

Н. 5 годин

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

А. * Не більше 30 хвилин

В. Не менше 1 години

С. Не менше 30 хвилин

Д. Не більше 45 хвилин

Е. Не більше 15 хвилин

46.

У таблетковому цеху виробляють таблетки. Скажіть час розпадання розчинних таблеток згідно вимогам ДФ України:

А. * 15 хвилин

В. 5 хвилин

С. 25 хвилин

Д. 60 хвилин

Е. 40 хвилин

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

А) * 15 хвилин

В) 20 хвилин

С) 30 хвилин

Д) 5 хвилин

Е) 10 хвилин

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

А. * Розпадання

В. Середню вагу таблетки

С. Зовнішній вигляд

Д. Вміст мікроорганізмів

Е. Показники міцності

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

А. * Прилад типу «кошик, що хитається»

В. Прилад типу «кошик, що обертається»

- C. Денсиметр
- D. Рентген-апарат
- E. Хроматограф газорідинний

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

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

51. Вкажіть, як регламентується тест розчинення таблеток згідно з ДФУ:

- A. * Кількість розчиненої за 45 хв. у воді речовини має бути не менше 75%
- B. Кількість розчиненої за 30 хв. у воді лікарської речовини має бути не менше 97%
- C. Кількість розчиненої за 15 хв. у воді лікарської речовини має бути не менше 75%
- D. Кількість розчиненої за 15 хв. у розчині пепсину лікарської речовини має бути не менше 75%
- E. Кількість розчиненої за 20 хв. у 0,9% розчині натрію хлориду речовини має

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

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

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

- A. * 37 °C
- B. 20 °C
- C. 50 °C
- D. 18 °C
- E. 30 °C

52. Тест на розчинність застосовується для контролю якості:

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

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

- A. * 20
- B. 5
- C. 50
- D. 100
- E. 2

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

- A. * 70% цукровий сироп
- B. Аеросил

- C. Полівінілпіролідон
- D. Магнію карбонат основний
- E. Титану діоксид

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

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

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

- A. * 18-20
- B. 30
- C. 40
- D. 15-20
- E. Не менше 45.таблетки-ядра, пресування
- F. Подача в матрицю грануляту покриття, подача таблеткядра, пресування

57. Вкажіть правильну технологічну схему нанесення сухого пресованого покриття на таблетки:

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

58. Отримання дражованих покриттів на таблетках здійснюють в наступних апаратах:

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

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

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

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

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

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х.: НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
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. Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
12. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
13. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф.
14. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

Додаткова:

- Е. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- Ф. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, Т.М. Ковальова та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
- Г. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.О. Тихонова, О.Г. Башура, О.С. Шпичак, Л.О. Бондаренко, П.С. Сирота, Б.Т. Кудрик, Р.І. Скрипник-Тихонов, Н.С. Богдан, С.Г. Бобро, Л.В. Каношевич, О.Є. Богуцька; за ред. О.І. Тихонова. – Х. : НФаУ, 2016. – 75 с.
- Н. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова, І.О. Власенко, З.В. Маленька, В.П. Попович, В.В. Гладишев, С.М. Мусоев, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
- І. Ярних Т.Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с
- Ж. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.
- К. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
- Л. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні ресурси

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

ТЕМА №3

«Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (капсули в желатиновій оболонці)»

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

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

План

1. Теоретичні питання :

- А. Способи отримання і властивості желатину, як формотворної речовини.
- В. Які види медичних капсул застосовуються в медичній практиці?
- С. Чим відрізняється режим виробництва твердих і м'яких желатинових капсул?
- Д. Які консерванти найбільш часто входять до складу желатинової маси для виробництва капсул?
- Е. Суть отримання капсул методом пресування, краплинним методом, принципи їх здійснення?
- Ф. Загальна характеристика мікрокапсул, основна мета процесу мікрокапсулювання, основні методи отримання мікрокапсул.
- Г. Групи допоміжних речовин при отриманні мікрокапсул.

2. Питання для самоконтролю

- А. Якими способами отримують капсули і чи всі з них можна використовувати для отримання м'яких желатинових капсул, твердих капсул з кришечками ?
- В. На які властивості капсул впливає порушення температурного режиму розчинення маси?
- С. У чому полягає схема отримання капсул методом занурення і з якою метою желатинова маса тривалий час вистояється ?
- Д. З якою метою і які допоміжні речовини використовують при отриманні кишково-розчинних капсул ?
- Е. Чи можна в капсулах відпускати отруйні та сильнодіючі речовини ?
- Ф. Як перевіряється товщина оболонок твердих і м'яких желатинових капсул і точність дозування лікарської речовини ?
- Г. Фізичні методи мікрокапсулювання .
- Н. Фізико -хімічні методи мікрокапсулювання .
- І. Отримання мікрокапсул хімічними методами.
- Л. Характеристика оболонок мікрокапсул і її різновиди .
- К. Форма , розмір і будова мікрокапсул .

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу

Практичні роботи /індивідуальні завдання :

Завдання № 1

Приготувати желатинову масу для отримання м'яких капсул (без процесу набухання желатину). Технологія приготування. У закриту ємність лабораторної установки, забезпечену водяною сорочкою, автоматичним регулятором температур і лопатевою мішалкою, вносять розрахований обсяг очищеної води і нагрівають до 70-75° С, в нагрітій воді послідовно розчиняють консерванти, пластифікатори, після чого завантажують желатин при включеній мішалці. Перемішують до його повного розчинення протягом 20-30 хвилин. Після відключення

мішалки та обігріву желатинову масу залишають у реакторі протягом 1 години з підключенням вакууму для видалення з маси бульбашок повітря. Приготовану масу передають для стабілізації в термостатну ємність з контрольованою температурою і витримують при температурі 45-50° С протягом 1,5-2 годин. Перед початком капсулювання контролюють величину в'язкості, яка повинна бути в межах (650-700) 10³ Па·с.

Завдання № 2

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

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

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

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

Завдання № 3

Наповнити м'які желатинові капсули касторовою олією і запаяти.

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

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

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

Завдання № 4

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

Тестові завдання для самоконтролю

1. При виготовленні таблеток застосовують різні види гранулювання. Вкажіть найбільш продуктивний метод структурного гранулювання:

- А * В псевдозрідженому шарі.
- В Гранулювання в дражувальному котлі
- С Брикетування
- Д Гранулирование в розпилювальних сушарках
- Е Вологе гранулювання в вертикальних грануляторах.

2. Одним з типів покриттів таблеток є ентросолубільною оболонкою. Вкажіть місце їх розчинення:

- А * в кишечнику
- В у шлунку
- С в ротовій порожнині
- Д в прямій кишці
- Е в піхву

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

- А * багаторазове нашарування речовин на цукрові гранули
- В багаторазове покриття таблеток оболонками

- С багаторазове нашарування допоміжних речовин на гранули з лікарською речовиною
- D формування зволоженою маси тонко подрібнених лікарських і допоміжних речовин
- Е багат шарове сухе напресовування гранулятов різних лікарських речовин

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

- A * Сетчатая матриця, в яку включено лікарську речовину
- В Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
- С Таблетки, вкриті жиророзчинний оболонкою
- D Таблетки з дражировані оболонкою
- Е Дисперсії лікарських речовин в поліетилені

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

- A * Прилад з кошиком, прилад з лопаттю, проточний прилад
- В Прилад з кошиком, проточний прилад
- С Прилад з лопаттю; коливається кошик
- D Проточний прилад
- Е Коливання кошик

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

- A * Коливання кошик
- В Проточний прилад
- С Прилад ХНХФІ
- D Прилад з лопаттю
- Е Фріабілятор

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

- A * драже
- В дражировані таблетки
- С мікрокапсули
- D медула
- Е гранули

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

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

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

- A * желатин
- В спермацет
- С етилцелюлоза
- D фталати декстрину
- Е віск

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

- A * пресовані речовини повинні мати кристали ізодіаметрической структури

- В пресовані маси повинні бути багатокомпонентними
- С повинні бути таблеткові машини подвійного пресування
- Д за умови наявності вакууму в матрицях
- Е якщо насипна маса перевищує питому щільність порошків

11. Розпушувачі вводять до складу таблеуємих мас:

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

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

- А * Грунтовка, нашарування, згладжування і глянцевање
- В обволіканню, нашарування, глянцевање
- С Грунтовка, нашарування і глянцевање
- Д Грунтування, згладжування і глянцевање
- Е обволіканню, згладжування і глянцевање

13. Яких плівкових покриттів не існує?

- А * жиророзчинних;
- В водорозчинних;
- С розчинних у шлунковому соку;
- Д кишково-розчинних;
- Е нерозчинних.

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

- А * Недостатня кількість ковзних речовин
- В Недостатня кількість склеюють речовин
- С Недостатня кількість розпушуючих речовин
- Д Недостатня кількість розбавляючих речовин
- Е Недостатня кількість фарбувальних речовин

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

- А * Сипучість
- В Відносна щільність
- С Коефіцієнт ущільнення
- Д Пресуємость
- Е Ліофільность

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

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

А) 17. Таблетки покривають оболонкою з метою захисту їх від дії вологи, світла, механічних пошкоджень, маскування неприємного смаку і запаху. Вказати речовини, що забезпечують вологостійкість покриття.

- A. * Зеїн
- B. ПЕГ
- C. Тартразин
- D. Твіни
- E. Кальцію оксид

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

- A) A. * Цукровий сироп, ПВП, КМЦ, МЦ, АФЦ, ОПМЦ
- B) Магнію оксид, кальцію оксид, тальк, магнію карбонат
- C) Аеросил, шелак, поліакрилові смоли, зеїн
- D) Тропеолін 00, тартразин, кислотний червоний 2С, індигокармін
- E) Цукор, лимонна кислота, какао, ванілін

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

- A. * Таблеткова машина подвійного пресування
- B. Дражировальний котел
- C. Мармерізер
- D. Ексцентрикова таблеткова машина
- E. Тритуратійна машина

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

- A. * Імплантаційних
- B. Пролонгованих
- C. Каркасних
- D. Тритуратійних
- E. Сублінгвальних

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

- A. * Брикети
- B. Шипучі
- C. Каплети
- D. Вагінальні
- E. Пресовані

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

- A. * Сітчаста матриця, в яку включена лікарська речовина
- B. Таблетки, покриті плівковою оболонкою
- C. Таблетки, покриті жиророзчинною оболонкою
- D. Таблетки з дражованою оболонкою
- E. Дисперсії лікарських речовин в поліетилені

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

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

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

- A. * Вальцова вакуум-сушарка

- В. Стрічкова
- С. Розпилувальна
- Д. Сушарка з діелектричним нагріванням
- Е. Сублімаційна сушарка

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

- А. * Калорифер для підігріву
- В. Кілька прямокутних камер з полицями, де матеріал сушиться в нерухомому стані
- С. Шибер (заслінка), за допомогою якого частина теплого відпрацьованого повітря змішується зі свіжим повітрям
- Д. Горизонтальний стрічковий транспортер
- Е. Газорозподільча камера з вентилятором

26. Що є головною перевагою діелектричної сушки?

- А. * Рівномірний прогрів матеріалу по всій товщині
- В. Збереження нативних властивостей матеріалу, що висушується
- С. Можливість сушіння рідких і пастоподібних матеріалів
- Д. Компактність апаратури
- Е. Порівняно низька температура сушіння

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

- А. * Сорбційні
- В. Радіаційні
- С. Пневмосушарки
- Д. Псевдозріджуючи
- Е. Сублімаційні

28. Для змішування зволжених порошкоподібних матеріалів застосовують змішувачі:

- А. * З лопатями, що обертаються
- В. З корпусом, що обертається
- С. Пневматичні
- Д. З псевдозрідженням
- Е. Відцентрової дії

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

- А. * Апарат з псевдорозрідженням шаром для гранулювання сумішей СГ-30
- В. Дражирувальний котел
- С. Розпилувальна сушарка
- Д. Прес-гранулятор
- Е. Гранулятор вертикальний

30. Гранулюванню піддаються порошки, які володіють:

- А. * Поганою сипкістю
- В. Доброю спресуємястю
- С. Доброю сипкістю
- Д. Об'ємною щільністю
- Е. Пористістю

31. Гранулювання в таблетковому виробництві — це:

- А. * Спрямоване укрупнення часток порошку для наступного таблетування
- В. Тонке здрібнення маси порошку
- С. Стискання порошку в матриці
- Д. Висипання порошку з ємності лійки

- Е. Розподіл порошку за розмірами
32. Згідно ДФУ гранули можуть бути класифіковані як:
А. * «Шипучі»; вкриті оболонкою; з модифікованим вивільненням; кишково-розчинні
В. Вкриті оболонкою; з модифікованим вивільненням
С. Кишково-розчинні, шлунково-розчинні
D. «Шипучі»; тверді
Е. З модифікованим вивільненням; вкриті оболонкою

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

- А. * Гранули
В. Драже
С. Порошок
D. Таблетки
Е. Спансули

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

- А. * Механічна міцність
В. Розпадання
С. Розчинність
D. Кількісний вміст діючих речовин
Е. Однорідність дозування

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

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

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

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

Допоміжні роботи, грануляція, таблеткування, стандартизація, фасування, у

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

- А. * Допоміжні роботи, змішування сухих порошоків, одержання вологої маси, формування таблеток, висушування, контроль якості, фасування, упакування
В. Допоміжні роботи, змішування сухих порошоків, формування таблеток, висушування, контроль якості, фасування, упакування
С. Допоміжні роботи, одержання вологої маси, формування таблеток, висушування, контроль якості, фасування, упакування
D. Допоміжні роботи, змішування сухих порошоків, формування таблеток, контроль якості, фасування, упакування

Е. Допоміжні роботи, формування таблеток, висушування, контроль якості, фасування, пакування

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

- А. * Формування
- В. Пряме пресування без допоміжних речовин
- С. Пряме пресування з додаванням допоміжних речовин
- Д. Пресування з попереднім вологим гранулюванням
- Е. Пресування з попереднім сухим гранулюванням

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

- А. * Якщо небажане використання тиску; коли доза лікарської речовини недостатня, а додавання допоміжних речовин небажане
- В. Якщо лікарська речовина взаємодіє з водою
- С. Якщо лікарська речовина вибухонебезпечна
- Д. Якщо під дією тиску лікарська речовина змінює свої властивості
- Е. Якщо дуже велика доза лікарської речовини

40. Таблетки, які отримують формуванням зволжених мас, називаються:

- А. * Тритураційними таблетками
- В. Шипучими таблетками
- С. Таблетками, що покриті оболо
- Д. Таблетками з плівковим покриттям
- Е. Таблетками з модифікованим вивільненням

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

- А. * Формування
- В. Пресування з попереднім сухим гранулюванням
- С. Пряме пресування без допоміжних речовин
- Д. Пресування з попереднім вологим гранулюванням
- Е. Пряме пресування з додаванням допоміжних речовин

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

- А. * Пряме пресування з додаванням допоміжних речовин
- В. Формування
- С. Пряме пресування без допоміжних речовин
- Д. Пресування з попереднім вологим гранулюванням
- Е. Пресування з попереднім сухим гранулюванням

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

- А. * Натрію хлорид, калію бромід, амонію бромід
- В. Гексаметилентетрамін, сульфадимезин, стрептоцид
- С. Натрію хлорид, бромкамфора, стрептоцид
- Д. Калію йодид, сульфадимезин, ПАСК-натрію
- Е. Фенілсаліцилат, лактоза, гексаметилентетрамін

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

- А. * Пряме пресування
- В. Формування
- С. Пряме пресування з допоміжними речовинами
- Д. Пресування з попереднім вологим гранулюванням
- Е. Пресування з попереднім сухим гранулюванням

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

- A. * Пряме пресування
- B. Вологе гранулювання
- C. Гранулювання з розпилювальним висушуванням
- D. Дращування
- E. Сухе гранулювання

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

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

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

- A. * Пресування, формування, дражування
- B. Пресування, екструзія, формування, ліофільне висушування
- C. Формування, дражування
- D. Пресування, дражування, екструзія
- E. Пресування, гранулювання, ліофільне висушування

48. Яке зв'язувальне для вологої грануляції використовують:

- * A. Крохмальний клейстер
- B. Пектин
- C. Аеросил
- D. Камедь
- E. Слиз

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

- A) * Зв'язуючі
- B) Розпушуючі
- C) Ковзчі
- D) Коригенти
- E) Змашувальні

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

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

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

- A) * Стеаринова кислота
- B) Монопальмітін
- C) Індигокармін
- D) Альгінова кислота
- E) Ультрамільопектін

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

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

53. Виберіть максимально допустиму концентрацію кальцію стеарату в таблетках згідно ДФУ:

- A) * 1%
- B) 13%
- C) 5%
- D) 7%
- E) 10%

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

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

55. У цеху готових лікарських засобів для приготування таблеткової маси за технологічним регламентом необхідно використовувати змішувачі з корпусом, що обертається. Виберіть необхідне устаткування:

- A. * V-подібний, турбула, кульовий млин, барабанні змішувачі
- B. Циркуляційний, шнековий, кубічний, V-подібний, турбула
- C. Барабанні змішувачі, шнековий, кубічний, кульовий млин
- D. Змішувачі коритного типу, шнековий, кубічний, кульовий млин
- E. Віброзмішувач, двоконусний змішувач, кубічний, V-подібний, турбула

56. Як називаються м'які желатинові капсули з «подовженою шийкою»?

- A) * Тубатіни
- B) Спансули
- C) Ректальні капсули
- D) Мікрокапсули
- E) Медули

57. В яких випадках не використовують псевдозрідження у фармацевтичній технології?

- A. Для змішування рідин
- B. Для структурної грануляції
- C. Для змішування порошків
- D. Для висушування порошкоподібних матеріалів
- E. Для висушування грануляту

58. Яка технологічна операція у виробництві капсул забезпечує видалення бульбашок повітря в процесі приготування желатинової маси?

- A. Підключення вакууму
- B. Гомогенізація
- C. Центрифугування
- D. Фільтрування під тиском.
- E. Відстоювання

59. Яка речовина з наведених входить до складу порошків у желатинових капсулах?

- * A. Етакридину лактат

- В. Стрептоцид
- С. Магнію оксид
- Д. Глюкоза
- Е. Димедрол

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

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

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
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. Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
12. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
13. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015

р.).

Додаткова:

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
2. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, Т.М. Ковальова та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
3. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.О. Тихонова, О.Г. Башура, О.С. Шпичак, Л.О. Бондаренко, П.С. Сирота, Б.Т. Кудрик, Р.І. Скрипник-Тихонов, Н.С. Богдан,
4. С.Г. Бобро, Л.В. Каношевич, О.Є. Богуцька; за ред. О.І. Тихонова. – Х. : НФаУ, 2016. – 75 с.
5. 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,
6. С.М. Мусоев, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
7. Ярних Т.Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с
8. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskia // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.
9. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
10. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні ресурси

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

ТЕМА №4

«Виробництво стерильних лікарських засобів згідно вимогам GMP (лікарські форми для

ін'єкцій в ампулах, флаконах, інфузійні розчини в контейнерах і др.)»

Мета: навчитися користуватися ДФУ, НТД і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації для приготування стерильних лікарських засобів; вивчити асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва ін'єкцій, інфузій або імплантацій в організм людини, а також очних лікарських форм; вивчити методи виробництва первинних пакувань для стерильної продукції; засвоїти методи одержання води для ін'єкцій в промислових умовах; вміти вибирати оптимальну технологію виготовлення парентеральних розчинів; знати способи отримання очних лікарських форм; типи машин, їх будову та принцип роботи; здійснювати складання блок-схеми виробництва стерильних лікарських засобів, основні технологічні операції при їх отриманні, підбір обладнання на кожній стадії та визначення показників якості.

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

План

I. Теоретичні питання:

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

2. Питання для самоконтролю

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

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи /індивідуальні завдання :

Завдання № 1

Приготувати 10 % розчин глюкози з відповідним складом:

Глюкоза безводна 100,0 г

розчин соляної кислоти 0,1 М до рН 3,0-4,0 Натрію хлорид 0,26 г

Вода для ін'єкцій до 1 л

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

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

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

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

Завдання № 2

Вказати склад реактиву Вейбеля.

Завдання № 3

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

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

Група інфузійних розчинів	Призначення	Приклади лікарських речовин

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

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

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

Ситуаційні завдання.

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

Тестові завдання для самоконтролю

- 1. Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть, який стабілізатор додають до 1% розчину морфіну гідрохлориду для ін'єкцій.**
 - A * 0,1 н розчин кислоти соляної
 - B 0,1 н розчин натрію хлориду
 - C Амінопропіленгліколь
 - D Ронгаліту
 - E Натрію метабісульфіт
- 2. Ампульний цех підприємства випускає 5% масляний розчин токоферолу ацетату для ін'єкцій. Вкажіть, який метод наповнення ампул раціональновикористовувати при заповненні ампул цим розчином.**
 - A * шприцевий
 - B Вакуумний
 - C Пароконденсаційний
 - D шприцевий і вакуумний
 - E шприцевий і пароконденсаційний
- 3. Ампульний цех виробляє розчини для ін'єкцій. Вкажіть методи визначення герметичності ампул, наповнених олійними розчинами для ін'єкцій.**
 - A * за допомогою розчину мила
 - B за допомогою метиленового синього
 - C за допомогою ультразвуку
 - D за допомогою метилового оранжевого
 - E за допомогою проточного методу
- 4. Одним з показників перевірки якості готових ампул є відсутність залишкових напружень у склі. Вкажіть яка операція зі стадії "Підготовка ампул до наповнення" усуває даний недолік:**
 - A * отжиг ампул
 - B відкриття капілярів
 - C миття ампул
 - D сушки ампул
 - E стерилізація ампул
- 5. При виготовленні ін'єкційних лікарських форм на фармацевтичних підприємствах використовуються різні способи запаювання ампул. Для яких ін'єкційних розчинів проводять запаювання капілярів в потоці інертних газів (азот, аргон, вуглекислий газ):**
 - A * легкоокислювальних
 - B в'язких
 - C термостійких
 - D гідролитически нестійких
 - E світлочутливих
- 6. Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть, які фільтри застосовують для стерильного фільтрування розчинів для ін'єкцій.**
 - A * Мембранні і глибинні фільтри.
 - B Друк-фільтр.
 - C нутч-фільтр.
 - D Фільтр ХНХФІ.
 - E Рамний фільтр-прес.
- 7. Розчини для ін'єкцій солей слабких кислот і сильних основ вимагають стабілізації.**

Вкажіть, які стабілізатори використовують для цих розчинів.

А * 0,1 М розчин натрію гідроксиду

В 0,1 М розчин кислоти соляної.

С Трилон Б

Д Аскорбінова кислота.

Е Бутилокситолуол.

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

А * токоферол, бутилокситолуол, бутілоксіанізол

В твін-80, кверцитин, Пропілгалат

С трилон Б, ЕДТА, БОТ

Д спен-20, ПЕО-400, ПЕО-1500

Е амінофенол, параамінофенол, хлорбутанол

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

А * магнію сульфат, кальцію хлорид, глюкоза

В гексаметилентетрамин, новокаїн

С натрію нітрит, ерготал, кальцію хлорид

Д аскорбінова кислота, анальгін

Е желатин, новокаїн, натрію сульфат

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

А * візуально-оптичні

В лінулюс-тест

С амперометричні методи

Д гравітаційні методи

Е ЯМР і УФ спектроскопія

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

А * фільтри фірми "Міліпор", "Владіпор"

В фільтр "грибок"

С фільтр ХНІХФІ

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

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

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

А * з метою очищення деяких ін'єкційних розчинів

В для створення буферної системи

С як антиоксидант

Д для збільшення хімічної стійкості ампульного скла

Е для зняття залишкової напруженості в ампулах

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

А * світлозахисні нейтральне (СНС-1)

В нейтральне (НС-2)

С нейтральне (НС-1)

Д нейтральне (НС-2А)

Е безборное (АБ-1)

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

А * маркування

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

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

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

16. Вкажіть назву готової лікарської форми, яка представляє собою желатинові капсули, заповнені мікрокапсулами:

- * А. Спансули
- В. Тубатіни
- С. Перли
- Д. Таблетки типу «ОРД»
- Е. Мікрокапсули

17. Для поліпшення яких властивостей наповнювача при заповненні твердих желатинових капсул додають ковзаючі допоміжні речовини - 0,1% - 0,3% аеросіл або магнію стеарат разом з 0.5% -1% тальку. Вкажіть апаратуру яку використовують при отриманні мікрокапсул цим методом.

- * А) Для посилення сипучості
- В) Для здатності до компактного формулювання
- С) Для регулювання вологи
- Д) Для однорідності
- Е) Для гомогенності змішування

18. На фармацевтичному підприємстві випускають мікрокапсули методом дражування. Вкажіть апаратуру яку використовують при отриманні мікрокапсул цим методом.

- * А) Дражирувальний котел
- В) Фріабілятор
- С) Дезінтегратор
- Д) Змішувач гранулятив
- Е) дисмембратор

19. На фарм підприємстві виготовляють желатинові капсули. Яке призначення гліцерину в складі желатинової маси?

- А) надає еластичності оболонці
- В) збільшує пористість оболонок
- С) підвищує стійкість до впливу шлункового соку
- Д) має антимікробну властивостями
- С) прискорює розпадаємость оболонок

20. Фармацевтичне підприємство здійснює виготовлення твердих желатинових капсул. Який метод застосовують для отримання оболонок твердих капсул?

- * А. Занурення
- В. Лиття
- С. Пресування
- Д. Ротоціонно-матричний
- Е. Формування

21. В основу виробництва желатинових капсул покладені різні принципи. Які особливості

технологічного процесу виробництва капсул методом занурення:

- А Формування капсул здійснюється за допомогою штифтів
- В .Формірування капсул з допомогу двох концентричних зубчастих валів
- С. Утворення сферичної краплі з одночасним включенням в неї рідкого діючої речовини
- Д. Утвореннястрічки з желатинової маси, формування половинок капсул з одночасним наповненням і запаюванням
- Е. Приготовлення капсул методом коацерції

22.Цех підприємства виробляє м'які желатинові безшовні капсули. Вкажіть метод отримання:

- * А) Крапельний
- Б) Умочування
- В) Штампування
- Г) Виливання
- Д) Розчинення

23. При виготовленні фітохімічні препаратів витяг екстрактивних речовин з рослинної сировини відбувається за рахунок:

- А) Молекулярної і конвективної дифузії
- Б) Абсорбції і адсорбції екстрагента рослинною сировиною
- В) Молекулярної і клітинної дифузії
- Г) конвективного і клітинної дифузії
- Д) Коацервація

24.Для поліпшення м'яких властивостей наповнювача при заповненні твердих желатинових капсул додають слизькі допоміжні речовини - 0,1% - 0,3% аеросил або магнію стеарат разом з 0,5% - 1% тальком?

- * А) Сипучість
- Б) Здатність до контактного формування
- В) Регулювання вмісту вологи
- Г) Однорідність
- Д) Гомогенність змішування

25.Цех підприємства виробляє м'які желатинові безшовні капсули. Вкажіть метод отримання:

- * А) Крапельний
- Б) Макання
- В) Штампування
- Г) Виливання
- Д) Розчинення.

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

- * А) Молекулярної і конвективної дифузії
- Б) Абсорбції і адсорбції екстрагента рослинною сировиною
- В) Молекулярної і клітинної дифузії
- Г) До конвективної і клітинної дифузії
- Д) Коацервація

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

- А) * 20

- B) 15
- C) 10
- D) 5
- E) 3

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

- A) * Якщо за 45 хвилин в воді розчинилось не менше 75% діючої речовини
- B) Якщо за 60 хвилин в воді розчинилось 75% діючої речовини
- C) Якщо за 30 хвилин в воді розчинилось не менше 55% діючої речовини
- D) Якщо за 90 хвилин в воді розчинилось не менше 85% діючої речовини

29. Вкажіть назву готової лікарської форми, яка представляє собою желатинові капсули, заповнені мікрокапсулами:

- A.* Спансули
- B. Тубатини
- C. Перли
- D. Таблетки типу «ОРОС»
- E. Мікрокапсули

30. На фармацевтичному підприємстві випускають мікрокапсули методом дражування. Вкажіть апаратуру, яку використовують при одержанні мікрокапсул цим методом:

- A) * Дражувальний котел
- B) Дисмембратор
- C) Змішувач - гранулятор
- D) Фріабілятор
- E) Дезінтегратор

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

- A. * Полімеризація, поліконденсація
- B. Диспергування
- C. Проста коацервація
- D. Розчинення
- E. Дражування

32. Для запобігання можливого витікання легколетких наповнювачів капсули піддають додатковій герметизації. Вкажіть способи герметизації, що для цього виконуються:

- A. * Термомеханічне зварювання
- B. Роздільне наповнення
- C. Сушіння
- D. Видалення розчинника
- E. Покриття капсул металами

33. Вкажіть спосіб одержання для мікрокапсул, які містять термолабільні речовини: Сучасні методи мікрокапсулювання розділяють на три основні групи: фізичні, хімічні та фізико-хімічні.

- A. * Вакуумне осадження
- B. Дражування
- C. Суспендування
- D. Екструзія
- E. Диспергування

34. При органолептичній оцінці, оболонки твердих желатинових капсул містили вкраплення повітря. Яка технологічна помилка допущена в процесі виготовлення желатинової маси?

- A) * Не підключено вакуум

- В) Перевищена швидкість перемішування
- С) Підвищена температура
- Д) Тривалий час перемішування
- Е) Недостатня кількість стабілізаторів

35. Фармацевтичне підприємство випускає желатинові капсули. Для забезпечення антимікробної стійкості оболонок в желатинову масу вводять:

- А. * Консерванти
- В. Пластифікатори
- С. Плівкоутворювачі
- Д. Барвники
- Е. Стабілізатори

36. Який технологічний прийом забезпечує доставку лікарського засобу в клітину?

- А. * Ліпосомування
- В. Гранулювання
- С. Нанесення оболонки
- Д. Солюбілізація
- Е. Мікрокапсулювання

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

- А. * Ліпосоми
- В. Гранули
- С. Капсули
- Д. Спансули
- Е. Тубатини

38. Дайте визначення лікарської форми тубатіни:

- А. * М'які капсули з подовженою шийкою
- В. М'які ректальні капсули у формі витягнутої краплі
- С. Капсули сферичної форми, отримані методом занурення
- Д. Капсули яйцевидної форми, отримані методом пресування
- Е. Тверді капсули з кришечкою, наповнені мікрокапсулами

39. Для покращення яких властивостей наповнювача при заповненні твердих желатинових капсул додають ковзкі допоміжні речовини - 0,1% - 0,3% аеросил або магнію стеарат разом з 0,5% - 1% тальком?

- А. * Сипкість
- В. Здатність до контактного формування
- С. Регулювання вмісту вологи
- Д. Однорідність
- Е. Гомогенність змішування

40. За технологією крапельного методу виготовлення капсул, і капсулювання підлягають:

- А) * Легкотекучі рідкі Паста і рідини з високою в'язкістю неводні лікарські речовини
- В) Горошкоподібні речовини
- С) Гранульованні лікарські речовини
- Д) Мікрогранульованні речовини

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
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. Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
 5. 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.
 6. 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.
 7. 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.
 8. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201
 9. «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
 10. 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.
 11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
 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. 3. – 732 с.
 13. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
 14. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

Додаткова::

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
2. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, Т.М. Ковальова та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
3. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.О. Тихонова, О.Г. Башура, О.С. Шпичак, Л.О. Бондаренко, П.С. Сирота, Б.Т. Кудрик, Р.І. Скрипник-Тихонов, Н.С. Богдан, С.Г. Бобро, Л.В. Каношевич, О.Є. Богуцька; за ред. О.І. Тихонова. – Х. : НФаУ, 2016. – 75 с.
4. 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,
5. 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.
6. Ярних Т.Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с
7. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy

of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.

8. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
9. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні інформаційні ресурси

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

ТЕМА №5

«Виробництво м'яких лікарських форм згідно вимогам GMP (мазі, гелі, суспензії, емульсії,

супозиторіїв, пластирі та ін.)»

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

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

План

I. Теоретичні питання:

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

2. Питання для самоконтролю

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

Завдання :

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

Назва лікарської форми	Визначення по ДФУ
------------------------	-------------------

Мазі	багатофазні лікарські засоби, що містять ліпофільні і водну фази
Креми	складаються з рідин, в яких досягнуто гелеутворення за допомогою придатних гелеобразователів
Лінменти	складаються з однофазної основи, в якій можуть бути дисперговані тверді або рідкі речовини
Пасти	м'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, які плавляться при температурі тіла
Гелі	м'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, що містять значну кількість твердих речовин, рівномірно розподілених в основі

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

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

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

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

4.КористуючПри контролі якості капсул визначають середню масу. Вкажіть кількість капсул, яке необхідно взяти для визначення цього показника згідно ДФУ: ись літературними джерелами, вказати за якими показниками (основним і допоміжним) контролюють якість м'яких лікарських

засобів за вимогами ДФУ.

<i>Основні</i>	<i>Додаткові</i>
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.
6.	6.

Ситуаційні завдання.

- На фармацевтичному підприємстві при отриманні мазі з високим ступенем в'язкості для гомогенізації працівник скористався переносний пропеллерной мішалкою. Досягне він достатньою гомогенізації? Чому?
- На фармацевтичному підприємстві впровадили новий лікарський препарат - супозиторії, до складу яких входять біогенні стимулятори, які при високій температурі руйнуються. Супозиторії готували методом виливання, сушка проводилася при температурі 15°C протягом 2 годин. Оцінити дії технолога.
- На фармацевтичному підприємстві виготовляли супозиторії з дигітоксеном по 0,00015 г. Перед технологом - оператором стало питання, яким методом їх виробляти. Оцінити його дії.

3.Завдання для самостійного опрацювання матеріалу

Скласти словник основних понять з теми

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

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

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

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

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

Навчальні завдання до виконання практичної роботи:

Завдання № 1

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

Склад: настоянка календули 10 частин.

консистентна основа 90 частин

Склад основи:

вазелін 60 частин

вода очищена 30 частин

емульгатор Т-2 10 частин

Склад мазі		Стадії процесу		
Лікарська речовина	Кількість	1	2	3

Завдання № 2

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

Завдання № 3

Приготувати 150 г мазі сірчаної простої на емульсійної основі. Мазь сірчана проста/ Unguentum sulfuratum simples

Склад:

Сірки очищеної порошок 50 г емульсії консистентної

Вода / вазелін 100 г

Склад емульсії консистентної вода / вазелін Вазелін 60 г

Емульгатор Т-2 10 г Вода 30 г

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

Тестові завдання для самоконтролю

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

A * Розмелювання в рідкому середовищі

B Крапельний метод

C Реперколяція

D Перколяції

E Мацерація

2. Цех з виробництва суспензій та емульсій освоює випуск нових препаратів. Запропонуйте механізми для їх ультразвукового отримання:

A Рідинної свисток, магнітострикційний випромінювач

B Дисмембратор, електроплазмолізатор імпульсний

C Дезінтегратор, рідинної свисток

D Роторно-пульсаційний апарат, дисмембратор

E Змішувач відцентрової дії з обертовим корпусом

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

A Роторно-пульсаційний апарат

B Електроплазмолізатор імпульсний

C Дезінтегратор

D Дисмембратор

E Якорная мешалка

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

A * Шнекові і поршневі дозуючі машини

B Автомат Резепіна

C Машини роторні

D Машини ексцентрикові

E Дискові машини

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

A * Гомогенізація

B Підготовка основи

C Стандартизація

D Фасовка

E Упаковка

6. На фармацевтичному підприємстві виготовляють суспензії та емульсії. Вкажіть

апаратуру, застосовувану для диспергування і перемішування в рідкому середовищі.

А * Роторно-пульсаційний апарат, колоїдні млини

В Барабанні мішалки

С Вібраційні мішалки

Д Якірні мішалки

Е Рамні мішалки

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

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

В Електропанель для плавлення основ

С Реактор-змішувач

Д Змішувач з лопатевими мішалками

Е Дезинтегратор

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

А * Лиття в форми

В Викочування

С Пресування

Д Штамповка

Е Ліофілізація

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

А * Роторно-пульсаційний апарат

В Пропелерні мішалки

С Реактор-змішувач

Д Змішувач з лопатевими мішалками

Е Дезинтегратор

10. До ліпофільним суппозиторних основам відносяться:

А Сплави гідрогенізованих жирів

В Поліетиленоксидна основа

С желатин-гліцеринова основа

Д Колагенова основа

Е Мильно-гліцеринова основа

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

А * На емульсійної

В На вазелиновій

С На основі "для очних мазей"

Д На ланолине

Е На поліетіленгліколевої

12. На фармацевтичному підприємстві виготовляють м'які лікарські засоби. Вкажіть, як називається м'який лікарський засіб, що плавиться при температурі тіла:

А. * Лінімент

В. Мазь

С. Гель

Д. Крем

Е. Паста

13. На фармацевтичному підприємстві виготовляють м'які лікарські засоби. Який м'який лікарський засіб плавиться при температурі тіла?

- A.* Лінімент
- B. Мазь
- C. Крем
- D. Тель
- E. Паста

14. На фармацевтичних підприємствах при виробництві цинкової мазі проводиться технологічна стадія - гомогенізація. Яку апаратуру використовують для проведення цієї стадії:

- A. * Дво- і тривалкові мазетерки, РПА
- B. Змішувачі з якірними мішалками
- C. Електрокотли різних марок
- D. Котли з паровими обігрівачами
- E. Барабанні млини

15. До мазей висуваються вимоги щодо гомогенності. За допомогою якого обладнання при виробництві мазей можна досягнути високого ступеня гомогенізації:

- A. * РПА
- B. Пропелерна мішалка
- C. Автолізатор
- D. Барботер
- E. Якірна мішалка

16. Мазевий цех підприємства виготовляє м'які лікарські форми. Для гомогенізації мазей застосовують роторно-пульсаційний апарат. Застосування роторно-пульсаційного апарату дозволяє поєднувати:

- A. * Попереднє подрібнення порошкоподібних компонентів, гомогенізацію мазі
- B. Стандартизацію лікарської форми, розплавлення основи
- C. Розплавлення основи, попереднє подрібнення порошкоподібних компонентів
- D. Гомогенізацію мазі, фасування й пакування мазі
- E. Фасування й пакування мазі, розплавлення основи

17. При приготуванні мазей, що містять аморфні речовини (сірку, цинку оксид, крохмаль), за допомогою роторно-пульсаційного апарата (РПА) можливе виключення наступної стадії:

- A. * Стадії попереднього здрібнення лікарських речовин
- B. Змішування
- C. Гомогенізації
- D. Стандартизації
- E. Введення лікарської речовини в основу

18. При приготуванні мазей, що містять аморфні речовини (сірку, цинку оксид, крохмаль), за допомогою роторно-пульсаційного апарата (РПА) можливе виключення наступної стадії:

- F. * Стадії попереднього здрібнення лікарських речовин
- G. Змішування
- H. Гомогенізації
- I. Стандартизації
- J. Введення лікарської речовини в основу

19. Мазевий цех підприємства виготовляє мазі (гелі) на водорозчинних основах. Вкажіть компонент для їх отримання:

- A. * Метілцелюлоза

- B. Гідрогенізовані жири
- C. Силікони
- D. Вазелін
- E. Віск

20. На фармацевтичному підприємстві виготовляють стерильні лініменти. Вкажіть апаратуру, яка дозволяє одержати стерильний лінімент:

- A. * Магнітострикційні випромінювачі
- B. Роторно-пульсаційний апарат
- C. Пропелерні мішалки
- D. Турбінні мішалки
- E. Колоїдні млини

21. На фармацевтичному підприємстві виготовляють м'які лікарські засоби. Вкажіть, який показник якості визначають тільки для гетерогенних м'яких лікарських засобів:

- A. * Розмір частинок
- B. рН
- C. Ідентифікація
- D. Мікробіологічна чистота
- E. Кількісне визначення

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

- A. * Шнекові і поршневі дозуючі машини
- B. Автомат Резепіна
- C. Роторні машини
- D. Ексцентрикові машини
- E. Дискові машини

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

- A. * Шнекові машини
- B. Дискові дозатори
- C. Вакуумні дозатори
- D. Перколятори
- E. Мазетерки

24. Оберіть лікарську форму при використанні якої діюча речовина не піддається первинному метаболізму в печінці:

- A. * Супозиторії
- B. Капсули
- C. Сиропи
- D. Оральні суспензії
- E. Таблетки

25. Цех з виробництва м'яких лікарських форм випускає супозиторії різної форми. Дайте визначення песаріїв:

- A. * Вагінальні супозиторії з закругленим кінцем
- B. Ректальні супозиторії форми конуса
- C. Ректальні супозиторії форми торпеди
- D. Вагінальні супозиторії яйцеподібної форми
- E. Вагінальні супозиторії сферичної форми

26. На фармацевтичному підприємстві виготовляють супозиторії. Вкажіть, який метод найбільш оптимально використовувати для виготовлення супозиторіїв з термолабільними речовинами.

- A. * Пресування
- B. Виливання в форми
- C. Викачування
- D. Дразування
- E. Ліофілізація

27. Цех з виробництва м'яких лікарських форм виготовляє супозиторії на різних основах. Підберіть супозиторні основи, що мають ліпофільні властивості:

- A. * Масло какао, сплави масла какао з гідрогенізованими жирами, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, віск, парафін
- B. Сплави масла какао з гідрогенізованими жирами, сплави поліетиленгліколів з різною молекулярною масою, желатиногліцеринові гелі, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири
- C. Желатино-гліцеринові гелі, рослинні і гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, віск, парафін, сплави поліетиленгліколів з різною молекулярною масою
- D. Рослинні і тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, віск, парафін, желатино-гліцеринові гелі
- E. Сплави поліетиленгліколів з різною молекулярною масою, желатино-гліцеринові гелі, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири

28. До ліпофільних супозиторних основ відносяться:

- A. * Сплави гідрогенізованих жирів
- B. Поліетиленоксидна основа
- C. Желатино-гліцеринова основа
- D. Колагенова основа
- E. Мильно-гліцеринова основа

29. Цех з виробництва м'яких лікарських форм виготовляє супозиторії на різних основах. Які основи відносяться до ліпофільних:

- A. * Масло какао, витебсол, гідрогенізовані жири
- B. Желатино-гліцеринова основа, мильно-гліцеринова основа, поліетилегліколі
- C. Масло какао, поліетилегліколі
- D. Поліетилегліколі, гідрогенізовані жири
- E. Ланоль, витебсол, мильно-гліцеринова основа

30. При виготовленні ректальних супозиторіїв для забезпечення процесу затвердіння додають наступні допоміжні речовини:

- A. * Масло какао
- B. Гліцерин
- C. Парафін
- D. Вазелін
- E. Сухі порошки

31. Як називають супозиторії, якщо їх виготовляють, із водних суспензій і піддають глибокому заморожуванню?

- A. Ліофілізовані
- B. Багатошарові
- C. Порожністі
- D. Забарвлені
- E. Пористі

32. При виготовленні супозиторіїв в промислових умовах однією із стадій технологічного процесу є одержання концентратів. Що в даному випадку є концентратами:

- A. * Одержані розчини або суспензії лікарських речовин, низької концентрації
- B. Концентровані розчини лікарських речовин, що прописані в малих кількостях
- C. Внутрішньоаптечні заготовки лікарських речовин

- D. Лікарські речовини, що розчинні в основі
- E. Лікарські речовини, що розчинні у воді

33. Спосіб приготування суспензій залежить від властивостей речовини, які входять до їх складу. Які речовини мають гідрофобні властивості?

- A. * Камфора, ментол
- B. Цинку оксид, тальк
- C. Кислота борна, кальцію карбонат
- D. Біла глина, бентоніт
- E. Натрію гідрокарбонат, натрію сульфат

34. Як називається здатність відновлювати властивості гетерогенної системи при збовтуванні?

- A. * Ресуспендування
- B. Коацервація
- C. Імобілізація
- D. Гомогенізація
- E. Стабілізація

35. На фармацевтичному підприємстві виготовляють супозиторії на гідрофільних основах. Вкажіть, який параметр визначають при стандартизації цих супозиторіїв:

- A. * Час розчинення
- B. Сухий залишок
- C. Температуру кипіння
- D. Ресуспензованість
- E. Механічну міцність

36. На фармацевтичному підприємстві виготовляють різні лікарські засоби. Для якої лікарської форми Державна Фармакопея України регламентує показник «час повної деформації»:

- A.* Супозиторії
- B. Таблетки
- C. Драже
- D. Гранули
- E. Капсули

37. На фармацевтичному підприємстві планується випуск суспензій. Вкажіть апаратуру, яку можна використовувати для одночасного диспергування і гомогенізації гетерогенних систем:

- * A. Роторно-пульсаційний апарат
- B. Реактор-змішувач
- C. Дезінтегратор
- D. Змішувач лопатевими мішалками
- E. Пропелерні мішалки.

38. Фармацевт приготував супозиторну масу з новокаїном і маслом какао, але вона виявилася крихкою. Вкажіть речовину, яку необхідно додати для утворення пластичної маси:

- * A. Ланолін безводний
- B. Ланолін водний
- C. Парафін
- D. Вазелін
- E. Віск

39. З яких частин складається водний ланолін?

- A. * 80 частин ланоліну безводного та 20 частин води
- B. 70 частин ланоліку безводного та 30 частин води
- C. 50 частин ланоліну безводного та 50 частин води.
- D. 5 частин ланоліну безводного та 95 частин води

Е. 90 частин ланоліну безводного та 10 частин води

40. Пацієнту потрібно приготувати ректальні супозиторії методом лиття. Вкажіть гідрофільну основу для таких супозиторіїв:

- * А. Поліетиленоксидна
- В. Масло какао
- С. Бутірол
- Д. Лазупо
- Е. Вітепсол

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х.НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
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. Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
12. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
13. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

Додаткова:

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
2. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська,
3. Т.М. Ковальова та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
4. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.О. Тихонова, О.Г. Башура, О.С. Шпичак, Л.О. Бондаренко, П.С. Сирота, Б.Т. Кудрик, Р.І. Скрипник-Тихонов, Н.С. Богдан, С.Г. Бобро, Л.В. Каношевич, О.Є. Богуцька; за ред. О.І. Тихонова. – Х. : НФаУ, 2016. – 75 с.
5. 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,
6. С.М. Мусоев, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
7. Ярних Т.Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с
8. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.
9. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
10. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

• **Електронні ресурси**

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

ТЕМА: №6

«Виробництво фітохімічних препаратів згідно вимогам GMP»

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

Основні поняття: фітохімічні препарати, екстрагент, екстрактор, штрот.

План

I. Теоретичні питання:

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

2. Питання для самоконтролю

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

Практичні роботи /індивідуальні завдання :

1. Користуючись літературними джерелами, заповніть таблицю: Екстрактори та основні способи екстрагування

Спосіб екстракції	Тип екстрактора	Пристрій і принцип роботи	ОбластьЗастосування та екстрагент
однократна			
багаторазова з перехресним струмом розчинника			
багаторазова протівоточная			

Циркуляційна			
--------------	--	--	--

2. Користуючись літературними джерелами, заповніть таблицю:

Основні способи екстракційного поділу

Спосіб екстракції	Особливості	Тип екстрактора	Застосування
однократна			
багаторазова з перехресним струмом розчинника			
багаторазова з протитечієм рухом розчинника			
безперервна протівоточная			
протівоточная з флегмою			
Екстракція двома розчинниками			

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

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

Ситуаційні завдання.

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

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

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

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
перколяція	Метод, що полягає у проціджуванні Екстрагенту скрізь рослинний матеріал, включає три послідовних стадії: намоочування сировини (4- 5 год.) настоювання (24-48 год.) та безпосередньо перколяцію. Більш статична модифікація екстракційних	спостерігається неповнота переносу активних компонентів з сировини та тривалість стадії одержання витягу

	методів – мацерація та її різновиди, до сьогоднішніх основним застосовуваними методами у процесі виготовлення рослинних препаратів (екстрактів, настоек) та Лікарських засобів на їх основі. Але зазначені методи екстрагування є недостатньо ефективними – при їх застосуванні спостерігається неповнота переносу активних компонентів з сировини та тривалість стадії одержання витягу	
рекуперація	Технологічний прийом, здійснюваний з метою повернення у виробництво частини цінних розчинників з відпрацьованого сировини, конденсатів і т. д.	технологічний прийом, здійснюваний з метою повернення у виробництво частини цінних розчинників з відпрацьованого сировини, конденсатів і т. д.

Навчальні завдання до виконання практичної роботи:

Завдання № 1

Приготування і дослідження настойки звіробою Склад:

трави звіробою крупноізмеленої 20 г спирту 40 % до отримання 100 мл

Застосування: при функціональних розладах серцевої діяльності, при ангіневрозах, при миготливій аритмії і пароксизмальній тахікардії.

Опис: прозора рідина темно-бурого кольору.

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

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

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

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

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

Завдання № 2

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

Завдання № 3

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

Тестові завдання для самоконтролю

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

- A * Валкові сушарки
- B Стрічкові сушарки
- C Повітряно-циркуляційні сушарки
- D Пневматичні сушарки
- E Розпилювальні сушарки

2. Який принцип дії апарату Сокслета при отриманні екстрактів?

- A * Багаторазова циркуляція екстрагента через сировину
- B Молекулярна дифузія екстрагента в статичних умовах
- C Використання псевдорідинному
- D Вплив ультразвукової кавітації
- E Протиточний екстракція

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

- A * кульові млини
- B червячно-лопатеві змішувачі
- C апарат з псевдожіженим шаром
- D дисмембратор
- E роторно-пульсаційний апарат

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

- A * "Валкові" подрібнювачі
- B Траворізки
- C Корнерезки
- D Кульові млини
- E Дезінтегратор.

5. Устаткування для подрібнення класифікуються за способом подрібнення. До яких машин відноситься вальцева дробарка?

- A * що розчавлюють
- B ріжучим,
- C що стирає
- D ударним,
- E ударно-відцентровим.

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

- A Змішувачі псевдозріженому шару;
- B Змішувачі барабанні;
- C Лопатеві змішувачі;
- D Двоконусних змішувачі;
- E Відцентрові змішувачі.

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

- A * Трава конвалії травневої
- B Трава полину
- C Корінь кульбаби
- D Листя подорожника
- E Кора крушина

8. **Фармацевтичне підприємство виробляє новогаленові препарати. Вкажіть, при отриманні якого з них використовують циркуляційний апарат типу "Сокслет"?**
- A * Адонізид
 - B Дигоксин
 - C Коргликон
 - D Лантозид
 - E Целанід
9. **На фармацевтичній фабриці виготовляють сік зі свіжої рослинної сировини. Вкажіть, яку операцію проводять на стадії очищення соку.**
- A * нагрів з подальшим різким охолодженням
 - B відстоювання
 - C адсорбція
 - D фільтрація
 - E кристалізація
10. **На фармацевтичному підприємстві випускають гормональні препарати. Вкажіть, з якої сировини отримують інсулін:**
- A * Підшлункова залоза великої рогатої худоби і свиней
 - B Передня частка гіпофіза
 - C Щитовидна залоза
 - D Кора наднирників
 - E Задня частка гіпофіза
11. **Фітохімічний цех випускає настоянки. Дана лікарська форма – це:**
- A. * Спиртові витяги з лікарської рослинної сировини, одержувані без нагрівання і видалення екстрагенту
 - B. Водні витяги з лікарської рослинної сировини
 - C. Водно-етанольні витяги з лікарської рослинної сировини, що містять 25% вологи
 - D. Олійні витяги з лікарської рослинної сировини
 - E. Витяжки з лікарської рослинної сировини, одержані з використанням етеру або хлороформу
12. **На фармацевтичному підприємстві виготовляють настоянки. Для виготовлення експериментальної серії препарату треба вказати апаратуру, яку застосовують для подрібнювання сировини:**
- A. * Траворізки
 - B. Ексцельсіор
 - C. Вібромлин
 - D. Дисмембратор
 - E. Валки
13. **Який з наведених екстрагентів володіє низкою переваг, до яких входить доступність за вартістю?**
- A. * Вода
 - B. Спирт етиловий
 - C. Спирт метиловий
 - D. Хлористий метилен
 - E. Етиловий етер
14. **Вкажіть, який екстрагент використовують на фармацевтичних підприємствах для виготовлення настоек:**
- A. * Спирт етиловий
 - B. Ацетон
 - C. Хлороформ

- D. Діетиловий ефір
- E. Олія персикова

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

- A. * Розбавити екстрагентом до стандарту
- B. Вважати непоправним браком
- C. Осадити надлишок діючих речовин
- D. Залишити без зміни
- E. Фільтрувати через сорбенти

16. Фітохімічний цех фармацевтичного підприємства виробляє настоянку валеріани.

Вкажіть технологічні особливості виготовлення даного препарату:

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

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

Як називається цей метод?

- A. * Ремацерація
- B. Мацерація
- C. Перколяції
- D. Вихрова екстракція
- E. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента

18. Вкажіть вид вологи, міцно пов'язану з матеріалом, яка повністю не видаляється при висушуванні:

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

19. Вивільнення екстрактивних речовин з рослинної сировини відбувається за рахунок:

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

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

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

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

- A. * Мацерація
- B. Реперколяція з випаровуванням
- C. Перколяція
- D. Реперколяція з розподілом сировини на нерівні частини
- E. Екстрагування за допомогою ультразвуку

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

- A. * Мацерація 90% спиртом етиловим, бісмацерація
- B. Перколяція, мацерація 70% спиртом етиловим
- C. Реперколяція, протитечійне екстрагування
- D. Екстрагування в системі рідина - рідина, мацерація
- E. Вихрова екстракція, циркуляційне екстрагування

23. Який з методів вилучення є різновидом мацерації?

- A. * Бісмацерація
- B. Перколяція
- C. Реперколяція
- D. Динамізація
- E. Протиточне екстрагування

24. На фармацевтичному підприємстві виготовляють настойки методом мацерації. Протягом якого часу проводять настоювання сировини?

- A. * 7 діб
- B. 5 діб
- C. 24 години
- D. 12 годин
- E. 2 доби

25. Вкажіть тривалість настоювання при виробництві настоек методом мацерації:

- A. * 7 діб
- B. 1-2 доби
- C. 24 години
- D. 3-4 години
- F. 14 діб

26. Якими методами проводять визначення спирту в настоянках:

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

27. У якому співвідношенні готуються настоянки із сильнодіючої сировини:

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

28. Вкажіть способи отримання настоянок:

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

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

- A. * Настоювання протягом 7 діб з періодичним перемішуванням отриманої витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування
- B. Намочування для набухання, настоювання протягом 24-48 годин, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування
- C. Настоювання протягом 24-48 годин, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування

D. Настоювання протягом 7 діб, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування

E. Намочування для набухання, настоювання протягом 7 діб, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування

30. Фітохімічний цех підприємства виробляє настоянки методом перколяції. З якою швидкістю проводять перколяцію:

A. * $1/24$ або $1/48$ частина від робочого об'єму перколятора за годину.

B. $1/50$ частина від робочого об'єму перколятора за 30 хвилин.

C. $1/20$ частина від робочого об'єму перколятора за годину.

D. $1/40$ частина від робочого об'єму перколятора за годину.

E. $1/10$ частина від робочого об'єму перколятора за 30 хвилин

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

A. * 1:1, 1:0,5

B. 0,5:1, 1:5

C. 1:5, 1:10

D. 1:2, 1:1

E. 0,5:2, 1 : 2

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

A. * 20 кг сировини, 130 л екстрагента

B. 10 кг сировини, 45 л екстрагента

C. 100 кг сировини, 100 л екстрагента

D. 50 кг сировини, 175 л екстрагента

E. 20 кг сировини, 150 л екстрагента

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

A. * $10-15^{\circ}\text{C}$

B. Не вище 10°C

C. 20°C

D. 18°C

E. 45°C

34. Вкажіть способи отримання настоянок:

* A. Мацерація, перколяції, розчинення екстрактів

B. Розчинення екстрактів

C. Перколяції, розчинення екстрактів

D. Ректифікація, мацерація

E. Перколяції, розчинення рослинної сировини

35. Вкажіть тривалість настоювання при виробництві настоек методом мацерації:

* A. 7 днів

B. 1-2 діб

C. 24 години

D. 3-4 години

E. 14 днів

36. Вкажіть способи отримання настоянок:

* A. Мацерація, перколяції, розчинення екстрактів

B. Розчинення екстрактів

C. Перколяції, розчинення екстрактів

D. Ректифікація, мацерація

E. Перколяції, розчинення рослинної сировини

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

- * А. Настоянки
- В. Рідкі екстракти
- С. Густі екстракти
- Д. Екстракти-концентрати
- Е. Масляні екстракти

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

- * А. Настоянка валеріани.
- В. Димексид
- С. Метилсалицилат
- Д. Поліетиленгліколь-400
- Е. Пергідроль

39. У фітохімічному цеху отримують витяг з лікарської рослинної сировини. Вкажіть продукт, який характеризується однаковим співвідношенням поміж діючими речовинами, що містяться в сировині та готовому продукті:

- А. * Рідкий екстракт
- В. Настоянка
- С. Густий екстракт
- Д. Сухий екстракт
- Е. Екстракт-концентрат

40. Фітохімічний цех підприємства виготовляє рідкі екстракти. Яку кількість об'ємних частин рідкого екстракту одержують з однієї вагової частини лікарської рослинної сировини:

- А. * 1,0
- В. 0,5
- С. 10,0
- Д. 5,0
- Е. 2,0

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

6. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х.: НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
7. 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.
8. 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.
9. Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
10. 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.
11. 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.

12. 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.
13. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201
14. «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
19. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

Додаткова :

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
2. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська,
3. Т.М. Ковальова та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
4. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.О. Тихонова, О.Г. Башура, О.С. Шпичак, Л.О. Бондаренко, П.С. Сирота, Б.Т. Кудрик, Р.І. Скрипник-Тихонов, Н.С. Богдан, С.Г. Бобро, Л.В. Каношевич, О.Є. Богуцька; за ред. О.І. Тихонова. – Х. : НФаУ, 2016. – 75 с.
5. 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,
6. С.М. Мусоев, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
7. Ярних Т.Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с
8. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.
9. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
10. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні ресурси

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

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

ТЕМА: №7

«Фасування та пакування готової продукції»

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

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

План

I. Теоретичні питання:

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

Питання для самоконтролю

- Ф. Як зберігають рослинну лікарську сировину;
- Г. Як уникнути процесів окислення при зберіганні лікарських засобів;
- Н. Визначте характеристики, вимоги до лікарських засобів;
- І. Умови промислового виробництва, зберігання, пакування та маркування препаратів згідно правил GMP.

3.Завдання для самостійного опрацювання матеріалу :

Скласти словник основних понять з теми

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

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
пакування	Усі операції, включаючи фасування і маркування, які необхідно пройти нерозфасованій продукції, щоб стати готовою продукцією (Настанова 42-01-2001).	усі операції, включаючи фасування і маркування, які необхідно пройти нерозфасованій продукції, щоб стати готовою продукцією (Настанова 42- 01-2001).

первинна (внутрішня) упаковка	Емкість або інша форма упаковки, що безпосередньо контактує з лікарським засобом	(Вимоги до інформації про застосування лікарського засобу / Наказ МОЗ України № 163 від 3 травня 2001 року).
-------------------------------	--	--

Практичні роботи / індивідуальні завдання :

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

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

1. Країна-виробник.
2. Підприємство-виробник, його товарний знак, юридична адреса.
3. Розробник ЛЗ (якщо він не збігається з виробником).
4. Назва препарату латинською та українською або російською (для України) мовами. Латинська назва має наводитись дрібнішим шрифтом, ніж назва українською або російською мовами.
5. Склад препарату (указується концентрація діючих компонентів), активність, кількість лікарського препарату.
6. Призначення препарату (для ін'єкцій, зовнішнє тощо).
7. Номер реєстраційного посвідчення, що прийнято позначати літерою «Р», за якою йдуть цифри, що вказують рік реєстрації його наказом Міністерства охорони здоров'я України, далі чотири крапки — номер цього наказу і пункту, до якого належить цей лікарський засіб.
8. Написи, що застерігають, («Стерильно», «Застосовувати за призначенням лікаря» тощо).
9. Умови зберігання.
10. Термін придатності. У даних про терміни придатності римськими цифрами позначається місяць, арабськими — рік.
11. Штрих-код.
12. Номер серії, що складається з цифр, де чотири останні означають місяць і рік випуску цієї продукції, а попередні — виробничий номер.
13. Ціна.

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

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

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

2. Проведіть аналіз маркування, запропонованого викладачем.

Тестові завдання для самоконтролю

1	На фармацевтичному підприємстві виготовляють водні розчини. Розчин якої речовини виготовляють шляхом хімічної взаємодії та електрохімічним методом:	А. * Алюмінію гідроксоацетату В. Кальцію гідроксиду С. Калію арсеніту D. Полівінілового спирту E. Плюмбуму гідроксоацетату
---	---	--

2	Фармацевтичне підприємство виготовляє розчин Люголя. За типом розчинника цей розчин належить до:	А. * Гліцеринового розчину В. Спиртового розчину С. Олійного розчину D. Водного розчину E. Хлороформного розчину
3	У цеху виготовляють спиртовий розчин кислоти саліцилової. Вкажіть апаратуру, яку використовують для фільтрування спиртових розчинів:	А. * Фільтри, які працюють під тиском В. Фільтри, які працюють під вакуумом С. Центрифуги D. Складні фільтри E. Фільтр «Владіпор»
4	У цеху виготовляють спиртовий розчин кислоти борної. Вкажіть, які фільтри використовують для фільтрування цього розчину:	А. * Друк-фільтри В. Нутч-фільтри С. Складні фільтри D. Мембранні фільтри E. Фільтри-мішки
5	До якої групи допоміжних речовин відноситься полівініловий спирт, дозволений до використання ДФУ?	А. * Пролонгатори В. Ізотонуючі речовини С. Регулятори рН D. Консерванти E. Антиоксиданти
6	На підприємстві випускають лікарські сиропи. Назвіть, який сироп використовується як основа:	А. * Цукровий В. Вишневий С. Малиновий D. Ревеневий E. Солодковий
7	До складу простого цукрового сиропу входять:	А. * 64 частини цукру і 36 частин води В. 73 частини цукру, 22 частини води, 5 частин 90% спирту С. 50 частин цукру і 50 частин води D. частин цукру, 33 частини води, 2 частини 90% спирту E. 45 частин цукру і 55 частин води
8	На фармацевтичному підприємстві готують цукровий сироп. Вкажіть, яка з перерахованих ознак характеризує готовність сиропу.	F. * Відсутність утворення піни G. Відсутність нерозчинних часток H. Відповідна в'язкість I. Відповідний колір J. Відсутність механічних домішок

9	Фармацевтичне підприємство випускає лікарські сиропи. Вкажіть речовини, що забезпечують мікробну стабільність даної лікарської форми:	А. * Консерванти В. Загусники С. Солюбілізатори Д. Емульгатори Е. Пектинові речовини
10	Який з перерахованих сиропів використовують як засіб, що покращує смакові якості основних діючих речовин лікарських препаратів:	Г. * Цукровий сироп Г. Алтейний сироп Н. Сироп з ревеню І. Сироп кореня солодки Ж. Сироп шипшини
11	Сиропи, що не містять діючих речовин використовуються у промисловому виробництві в якості:	Г. * Коригуючі речовини, як склеюючі та загущуючі Г. Як основа для приготування неводних лікарських форм Н. Як емульгатори І. Як розчинники для приготування рідких лікарських форм Ж. Як стабілізатори
12	На фармацевтичному підприємстві виготовляють лікарські сиропи. Вкажіть, з якою метою додають етанол до сиропу солодкового кореня:	Г. * Як консервант Г. Як диспергатор Н. Як розчинник І. Як коригент Ж. Як стабілізатор
13	Яку роль виконує інвертний цукор в сиропі шипшини:	А. * Стабілізатора вітаміну С В. Запобігає гелеутворенню
		С. Солюбілізатор кислоти аскорбінової Д. Запобігає коагуляції білків і пектинів Е. Запобігає бродінню
14	Чому при оптимальній концентрації цукрового сиропу в ньому практично не розвиваються мікроорганізми:	Г. * Осмотичний тиск у розчині вищий, ніж у мікробній клітині Г. Внаслідок високого значення рН Н. Завдяки зниженню поверхневого натягу між розчином і мікробною клітиною І. Тільки завдяки введенню консервантів Ж. Внаслідок низького значення рН

15	З метою запобігання пригорання, інверсії і карамелізації приготування цукрового сиропу проводять:	Г. * У реакторах з паровою «рубашкою» і якірною мішалкою Г. З додаванням кислоти лимонної Н. У 60-64% концентрації І. Шляхом розчинення в киплячій воді Ж. З використанням цукру рафінаду
16	Вкажіть, який тип мішалок слід використовувати для приготування цукрового сиропу:	Г. * Якірні Г. Пропелерні Н. Турбінні І. Пневматичні Ж. Циркуляційні
17	Рушійною силою дифузійного процесу при екстрагуванні рослинної сировини є:	А. * Різниця концентрацій діючої речовини в сировині і екстрагенті В. Висока температура екстрагента С. Висока полярність екстрагента Д. Броунівський рух частинок Е. Наявність плівкової мембрани
18	Прозорі рідкі водно-спиртові витяжки з висушеної або свіжої лікарської рослинної сировини, які отримують без нагрівання і видалення екстрагента, називаються:	Г. * Настоянки Г. Рідкі екстракти Н. Густі екстракти І. Екстракти-концентрати Ж. Масляні екстракти
19	На фармацевтичному підприємстві виготовляють настоянки. Для виготовлення експериментальної серії препарату треба вказати апаратуру, яку застосовують для подрібнювання сировини:	Г. * Траворізки В. Ексцельсіор С. Вібротин Д. Дисмембратор Е. Валки
20	На фармацевтичному підприємстві виготовляють водні розчини. Розчин якої речовини виготовляють шляхом хімічної взаємодії та електрохімічним методом:	А. * Алюмінію гідроксоацетату В. Кальцію гідроксиду С. Калію арсеніту Д. Полівінілового спирту Е. Плюмбуму гідроксоацетату
21	Фармацевтичне підприємство виготовляє розчин Люголя. За типом розчинника цей розчин належить до:	А. * Гліцеринового розчину В. Спиртового розчину С. Олійного розчину Д. Водного розчину Е. Хлороформного розчину
22	У цеху виготовляють спиртовий розчин кислоти саліцилової. Вкажіть апаратуру, яку використовують для фільтрування	А. * Фільтри, які працюють під тиском

	спиртових розчинів:	В. Фільтри, які працюють під вакуумом С. Центрифуги D. Скляні фільтри Е. Фільтр «Владіпор»
23	У цеху виготовляють спиртовий розчин кислоти борної. Вкажіть, які фільтри використовують для фільтрування цього розчину:	A. * Друк-фільтри В. Нутч-фільтри С. Скляні фільтри D. Мембранні фільтри Е. Фільтри-мішки
24.	До якої групи допоміжних речовин відноситься полівініловий спирт, дозволений до використання ДФУ?	A. * Пролонгатори В. Ізотонуючі речовини С. Регулятори рН D. Консерванти Е. Антиоксиданти
25.	На підприємстві випускають лікарські сиропи. Назвіть, який сироп використовується як основа:	A. * Цукровий В. Вишневий С. Малиновий D. Ревеневий Е. Солодковий
26.	До складу простого цукрового сиропу входять:	A. * 64 частини цукру і 36 частин води В. 73 частини цукру, 22 частини води, 5 частин 90% спирту С. 50 частин цукру і 50 частин води D. частин цукру, 33 частини води, 2 частини 90% спирту Е. 45 частин цукру і 55 частин води
27.	На фармацевтичному підприємстві готують смакові сиропи. Яку речовину необхідно видалити з сиропу, щоб запобігти його желе утворенню?	A. * Пектин В. Глюкоза С. Сахароза D. Фруктоза Е. Крохмаль
28.	На фармацевтичному підприємстві готують цукровий сироп. Вкажіть, яка з перерахованих ознак характеризує готовність сиропу.	A. * Відсутність утворення піни В. Відсутність нерозчинних часток С. Відповідна в'язкість D. Відповідний колір Е. Відсутність механічних домішок
29.	Фармацевтичне підприємство випускає лікарські сиропи. Вкажіть речовини, що забезпечують мікробну стабільність даної лікарської форми:	A. * Консерванти В. Загусники С. Солюбілізатори D. Емульгатори Е. Пектинові речовини
30	Який з перерахованих сиропів використовують як засіб, що покращує смакові якості основних діючих речовин лікарських препаратів:	A. * Цукровий сироп В. Алтейний сироп С. Сироп з ревеню D. Сироп кореня солодки Е. Сироп шипшини

31	Сиропи, що не містять діючих речовин використовуються у промисловому виробництві в якості:	А. * Корируючі речовини, як склеюючі та загущуючі В. Як основа для приготування неводних лікарських форм С. Як емульгатори Д. Як розчинники для приготування рідких лікарських форм Е. Як стабілізатори
32	На фармацевтичному підприємстві виготовляють лікарські сиропи. Вкажіть, з якою метою додають етанол до сиропу солодкового кореня:	А. * Як консервант В. Як диспергатор С. Як розчинник Д. Як коригент Е. Як стабілізатор
33	Яку роль виконує інвертний цукор в сиропі шипшини:	А. * Стабілізатора вітаміну С В. Запобігає гелеутворенню С. Солюбілізатор кислоти аскорбінової Д. Запобігає коагуляції білків і пектинів Е. Запобігає бродінню
34	Чому при оптимальній концентрації цукрового сиропу в ньому практично не розвиваються мікроорганізми:	А. * Осмотичний тиск у розчині вищий, ніж у мікробній клітині В. Внаслідок високого значення рН С. Завдяки зниженню поверхневого натягу між розчином і мікробною клітиною Д. Тільки завдяки введенню консервантів Е. Внаслідок низького значення рН
35.	З метою запобігання пригорання, інверсії і карамелізації приготування цукрового сиропу проводять:	А. * У реакторах з паровою «рубашкою» і якірною мішалкою В. З додаванням кислоти лимонної С. У 60-64% концентрації Д. Шляхом розчинення в киплячій воді Е. З використанням цукру рафінаду
36.	Вкажіть, який тип мішалок слід використовувати для приготування цукрового сиропу:	А. * Якірні В. Пропелерні С. Турбінні Д. Пневматичні Е. Циркуляційні
37.	Для фільтрування розчинів використовують різну апаратуру. Які фільтри не використовують для фільтрування спиртових розчинів?	А. * Нутч фільтри В. Друк фільтри С. Рамні фільтр-преси Д. Фільтри-мішки Е. Фільтруючі воронки
38.	Чому при очищенні первинного витягу відстоювання проводять при температурі 8-10 °С?	А. * При цій температурі баластні речовини випадають в осад В. Для економії виробництва

		С. Для одночасного охолодження витягу Д. Для збереження діючих речовин Е. Всі відповіді вірні
39.	На фармацевтичному підприємстві виготовляють олію камфорну для зовнішнього застосування. Вкажіть, яку олію використовують в якості розчинника:	А. * Соняшникова В. Вазелінова С. Оливкова Д. Персикова Е. Сливово
40.	Мигдальне масло використовується у виробництві ряду лікарських форм. Способом отримання цього масла є:	А. * Пресування В. Анфлераж С. Перегонка з водою Д. Перегонка з водяною парою Е. Сублімація

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
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. Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201
9. «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
10. 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.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
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. 3. – 732 с.
13. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських

засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

14. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

Додаткова:

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
2. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська,
3. Т.М. Ковальова та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
4. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.О. Тихонова, О.Г. Башура, О.С. Шпичак, Л.О. Бондаренко, П.С. Сирота, Б.Т. Кудрик, Р.І. Скрипник-Тихонов, Н.С. Богдан, С.Г. Бобро, Л.В. Каношевич, О.Є. Богуцька; за ред. О.І. Тихонова. – Х. : НФаУ, 2016. – 75 с.
5. 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,
6. С.М. Мусоев, Т.Ф. Оліфірова, Л.І. Вишневська, О.М. Глущенко, О.О. Хомич; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
7. Ярних Т.Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с
8. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. № 2 (90). С. 43-47.
9. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
10. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні ресурси

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

Тема: №8

«Знайомство з роботою відділу контролю якості лікарських препаратів та центральною заводською лабораторією»

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

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

План

I. Теоретичні питання:

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

2. Питання для самоконтролю

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

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

Скласти словник основних понять з теми

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

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
технологічний регламент	Це нормативний документ, в якому викладено технологічні	Вимоги даних регламентів, що гарантують якість виготовленої продукції, раціональне безпечне Проведення технічних процесів, збереження обладнання, виключення Можливості

	методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу.	виникнення аварій і забруднення навколишнього середовища. Таким чином, дія технологічного регламенту поширюється на виробництво конкретного лікарського препарату за умови наявності технічного регламенту.
нормативна документація	Це документи, що встановлюють правила, загальні принципи або характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів.	1. Технологічні і технічні регламенти. 2. Державна фармакопея (ГФ). 3. Фармакопейні статті (ФС). 4. Тимчасові фармакопейні статті (ВФС). 5. Державні стандарти (ГОСТ). 6. Галузеві стандарти (ОСТ), Галузевий стандарт України (ДСТУ). 7. Технічні умови (ТУ). 8. Керівний нормативний документ (РД) — інструкції, методичні вказівки і т. д. 9. Виробничі і технологічні інструкції.

зміст завдань

Г. Основні терміни промислової технології ліків.

Г. Організаційна структура фармацевтичного підприємства, характеристика його цехів та відділень

Н. Вимоги GMP щодо організації виробництва і контролю якості лікарських засобів

І. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ

Ж. Основні положення технологічного регламенту на виробництво лікарських засобів

Навчальні завдання до виконання практичної роботи:

Завдання № 1

Визначити категорію НТД:

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

Завдання № 2

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

Завдання № 3

Визначити функції відділу технологічного контролю на фармацевтичних підприємствах.

Завдання № 4

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

Завдання № 5

Скласти організаційну структуру нормативної документації на фармацевтичному підприємстві.

Тестові завдання для самоконтролю

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

- A * Характеристика кінцевого продукту виробництва
- B Виклад технологічного процесу
- C Характеристика сировини, матеріалів і напівпродуктів
- D Характеристика допоміжного сировини і матеріалів
- E Інформаційні матеріали

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

- A * Тимчасова фармакопейна стаття (ТФС)
- B Технологічний промисловий регламент (ТПР)
- C Фармакопейна стаття (ФС)
- D Державний стандарт (ГОСТ)
- E Галузевий стандарт (ДСТУ)

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

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

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

- A * Кристалізаційна
- B Вільна
- C Зовнішня
- D Осмотическая
- E Рівноважна

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

- A * Сушарки з псевдорізом шаром
- B Сублімаційна сушка
- C Інфрачервона сушарка
- D Сушарка з сілікагельною колонкою
- E Сушарка з примусовою циркуляцією повітря

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

- A * Рекуперація
- B Ректифікація
- C Екстрагування
- D Сублімація
- E Ліофілізація

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

- A * Ліофільна сушарка
- B Валковая сушарка
- C Стрічкова сушарка
- D Сушилна шафа
- E Барабанна сушарка

8. На фармацевтичному підприємстві застосовується різні типи сушарок. Які

сушарки належать до типу контактних?

- A * Валкові сушарки
- B Стрічкові сушарки
- C Повітряно-циркуляційні сушарки
- D Пневматичні сушарки
- E Розпилювальні сушарки

9. Який принцип дії апарату Сокслета при отриманні екстрактів?

- A * Багаторазова циркуляція екстрагента через сировину
- B Молекулярна дифузія екстрагента в статичних умовах
- C Використання псевдорідинному
- D Вплив ультразвукової кавітації
- E Протиточний екстракція

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

- A * кульові млини
- B черв'ячно-лопатеві змішувачі
- C апарат з псевдожіженим шаром
- D дисмембратор
- E роторно-пульсаційний апарат

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

- A * "Валкові" подрібнювачі
- B Траворізки
- C Корнерезки
- D Кульові млини
- E Дезінтегратор.

12. Устаткування для подрібнення класифікуються за способом подрібнення. До яких машин відноситься вальцевая дробарка?

- A * що розчавлюють
- B ріжучим,
- C що стирає
- D ударним,
- E ударно-відцентровим.

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

- A Змішувачі псевдозріженому шару;
- B Змішувачі барабанні;
- C Лопатеві змішувачі;
- D Двоконусних змішувачі;
- E Відцентрові змішувачі

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

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

15. На фармацевтичному підприємстві готують смакові сиропи. Яку речовину

необхідно видалити з сиропу, щоб запобігти його желеутворенню.

- *А. Пектин
- В. Сахарозу
- С. Крохмаль
- Д. Фруктозу
- Е. Глюкозу

16. На фармацевтичній фабриці виготовляють сік зі свіжої рослинної сировини. Яку технологічну операцію виконують на стадії очищення соку?

- *А. Нагрівання з наступним різким охолодженням
- В. Відстоювання
- С. Фільтрації
- Д. Адсорбції
- Е. Кристалізації

17. На фармацевтичній фабриці виготовляють сік зі свіжої рослинної сировини. Яку технологічну операцію виконують на стадії очищення соку?

- *А. Нагрівання з наступним різким охолодженням
- В. Відстоювання
- С. Фільтрації
- Д. Адсорбції
- Е. Кристалізації

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

- * А. Друк-фільтри
- Д. Нутч-фільтри
- С. Мембранні фільтри
- Д. Фільтри-мішки
- Е. Паперові фільтри

19. Пацієнту потрібно приготувати ректальні супозиторії методом лиття. Вкажіть гідрофільної основу для таких супозиторіїв:

- * А. Поліетиленоксидна
- В. Масло какао
- С. Бутірол
- Д. Лазупо
- Е. Вітепсол

20. Фармацевт готує екстракційну мазь. Вкажіть компонент, який необхідно використовувати для приготування мазі такого типу:

- * А. Квіти календули
- В. Настоянка календули
- С. Сік алое
- Д. Екстракт наперстянки
- Е. Рутин

21. При приготуванні дерматологічної мазі додавання якого речовини створюватиме мазь-емульсії:

- * А. Протаргол
- В. Стрептоцид
- С. Ментол
- Д. Резорцин
- Е. Вісмуту субнітрат

22. При виробництві м'яких лікарських форм використовують різні типи підстав. Яка основа з при веденні нижче є гідрофільною?

- * А. Поліетиленоксид

- В. Вазелін
- С. Тваринний жир
- Д. Гідрогенізовані жири
- Е. Петролатум

23. Які речовини можуть використовуватися в якості гелеутворювачів при виробництві гелів?

- * А. Поліетиленоксид
- В. Вазелін
- С. Тваринний жир
- Д. Гідрогенізовані жири
- Е. Петролатум

24. Які речовини можуть використовуватися в якості гелеутворювачів при виробництві гелів?

- * А. Похідні целюлози, карбомер
- В. Крохмаль, магнію окис
- С. поліетиленоксид, твердий жир
- Д. Гліцерин, рослинні масла
- Е. Вазелін, ланолін

25. Вкажіть масу ректальних супозиторіїв, якщо вона не вказана в рецепті:

- * А. 3,0
- В. 2,0
- С. 4,0
- Д. 1,5
- Е. 5,0

26. Фармацевт приготував шарики на желатин-гліцеринової основі. Вкажіть співвідношення желатину, гліцерину і води:

- * А. 1: 5: 2
- В. 3: 3: 3
- С. 1: 6: 3
- Д. 4: 1: 4
- Е. 1: 1: 8

27. При розробці технологічного процесу одержання ферментів препарату вводять в стадію включення ферменту в гель мікрокапсули. Засіб підвищення стабільності ферменту вживають на цьому етапі?

- * А. Імобілізації
- В. Ліофілізація
- С. Стерилізацію
- Д. Консервування
- Е. Концентрування

28. При виготовленні жирних лініментів в якості основи використовують жирні олії. Яке масло використовував фармацевт, якщо не було вказано в рецепті

- * А. Олія соняшникова
- В. Вазелін
- С. Риб'ячий жир
- Д. Масло кунжутне
- Е. Масло евкаліптова

29. При виробництві м'якої лікарських форм використовують різні типи основ. Яка основа з наведених нижче є гідрофільною

- * А. Поліетиленоксид
- В. Вазелін
- С. Тваринний жир
- Д. гідрогенізовані жири
- Е. Петролатум

30. До якої групи допоміжних речовин відноситься полівініловий спирт, дозволений до

використання ДФУ?

- A. * Пролонгатори
- B. Консерванти
- C. Регулятори рН
- D. Антиоксиданти

Ізотонуючі засоби

31. Фармацевтичне підприємство випускає мазі глибокої дії. Який механізм дії лікарських речовин резорбтивних мазей?

- *A. Досягають системного кола кровообігу та посилюють дію лікарських препаратів
- B. Захищають шкіру від мікробної інфекції
- C. Запобігають висиханню та забрудненню епідермісу
- D. Захищають шкіру від впливу зовнішніх чинників
- E. Всмоктуються верхніми шарами шкіри

32. Вкажіть гелеутворювач, що є високомолекулярним кополімером кислоти акрилової і поліфункціональних зшивальних агентів.

- A. Карбопол
- B. Колаген
- C. Желатин
- D. Поліетиленоксид
- E. Полівінілпіролідон

33. Які прилади застосовуються для фасування мазей у промислових умовах ?

- A. Шнекові машини
- B. Дискові дозатори
- C. Вакуумні дозатори
- D. Мазетерки
- E. Перколятори

34. За інтенсивністю взаємодії з водою мазеві основи поділяють на гідрофільні, гідрофобні і дифільні. Яка речовина з наведених нижче відноситься до гідрофобних мазевих основ?

- A. Петролатум
- B. Метилцелюлоза
- C. Емульсія
- D. Желатин
- E. Колаген

35. До якого типу супозиторних основ відноситься поліетиленоксидна основа?

- A. Гідрофільні
- B. Вуглеводневі
- C. Дифільні
- D. Силіконові
- E. Гідрофобні

36. Суспензіям як гетерогенним системам властива кінетична та седиментаційна нестабільність. Яку речовину використовують для підвищення стабільності суспензій із гідрофобними речовинами?

- A. Желатозу
- B. Глюкозу
- C. Кислоту борну
- D. Сульфат натрію
- E. Хлорид натрію

37. Яку речовину застосовують для виготовлення суспензії без додавання стабілізатора?

- A. Магнію оксид
- B. Сіру
- C. Фенілсаліцилат
- D. Камфору
- E. Ментол

38. На фармацевтичному підприємстві виготовляють олію камфору для зовнішнього

застосування. Яку олію застосовують в якості розчинника під час такого виробництва?

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

39. Вкажіть фільтр, який працює під вакуумом

- A. Нутч-фільтр
- B. Фільтр-прес
- C. Мембранний фільтр
- D. Патронний фільтр
- E. Друк-фільтр

40. Для якого лікарського засобу характерне наповнення лише 2/3 об'єму флакону перед стерилізацією?

- A. * Натрію гідрокарбонату
- B. Гексамилентетраміну
- C. Еуфіліну
- D. Натрію хлориду
- E. Кальцію хлориду

Список рекомендованої літератури:

Основна (базова):

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х.: НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл.
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. Промислова технологія лікарських засобів. Навчальний посібник для самостійної роботи студентів: опрацьоване та доповнене. / Сост. О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій та ін. – Х.: НФаУ, 2015. - 120 с.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
 12. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
 13. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

Додаткова:

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
2. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська,
3. Т.М. Ковальова та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
4. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології: методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.О. Тихонова, О.Г. Башура, О.С. Шпичак, Л.О. Бондаренко, П.С. Сирота, Б.Т. Кудрик, Р.І. Скрипник-Тихонов, Н.С. Богдан, С.Г. Бобро, Л.В. Каношевич, О.Є. Богуцька; за ред. О.І. Тихонова. – Х. : НФаУ, 2016. – 75 с.
5. 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,
6. 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.
7. Ярних Т.Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с
8. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskia // Вісник фармації.
9. 2017. № 2 (90). С. 43-47.
10. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
11. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів / Н.П. Половко, Л.І. Вишневська, О.С. Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

Електронні ресурси

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