

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор з науково-педагогічної роботи
доцент _____ І.В. Геруш
“27” _____ 2020 р.

ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
(СИЛАБУС)
з вивчення навчальної дисципліни

«ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ»

Галузь знань 22 Охорона здоров'я
(код і назва галузі знань)

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
(код і назва спеціальності)

Освітній ступінь магістр
(магістр, бакалавр, молодший бакалавр)

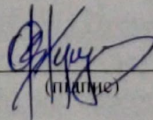
Курс навчання 3-4

Форма навчання денна /заочна
(денна, заочна, дистанційна)

Кафедра фармації
(назва кафедри)

Схвалено на методичній нараді кафедри фармації «16» червня 2020 року (протокол №20).

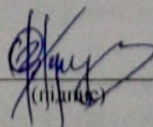
Завідувач кафедри


(підпис)

(О.В. Геруш)

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю
«17» червня 2020 року (протокол №).

Голова предметної методичної
комісії


(підпис)

(О.В. Геруш)

Чернівці – 2020

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Кафедра	фармації
Прізвище, ім'я, по батькові науково-педагогічних працівників, посада, науковий ступінь, вчене звання, e-mail	Ткачук Олеся Юріївна – асистент кафедри, кандидат фармацевтичних наук, tkachuk@bsmu.edu.ua ; Коровенкова Оксана Миколаївна – асистент кафедри, кандидат фармацевтичних наук; korovenkova@ukr.net
Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету	https://www.bsmu.edu.ua/farmatsiyi/
Веб-сайт кафедри	http://pharmak.bsmu.edu.ua/
E-mail	pharmacy@bsmu.edu.ua
Адреса	м. Чернівці, вул. Целана, 9
Контактний телефон	+38 (0372) 55-92-89

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

	денна ф.н.	заочна ф.н.
Статус дисципліни	нормативна	
Кількість кредитів	6	
Загальна кількість годин	360	
Лекції	40	12
Практичні заняття	170	38
Самостійна робота	150	310
Вид заключного контролю	підсумковий модульний контроль	

3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

Технологія ліків – наука про теоретичні основи і виробничі процеси переробки лікарських засобів у лікарські препарати шляхом надання їм певної лікарської форми на підставі визначення фізичних, хімічних, механічних та інших закономірностей.

4. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

4.1. Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/polozhennya-pro-organizacziyu-osvitnogo-proczesu-u-vdnzu-bukovinskij-derzhavnij-medichnij-universitet.pdf>);
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності студентів БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/bdmu-instrukcziya-shhodo-oczinyuvannya-%D1%94kts-2014-3.pdf>);
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/reworks.pdf>);
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/07/polozhennya-pro-apelyacziyu-rezultativ-pidsumkovogo-kontrolyu-znan.pdf>);
- Кодекс академічної доброчесності (https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/kodeks_academic_faith.pdf);
- Морально-етичний кодекс студентів (https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/ethics_code.docx);
- Положення про запобігання та виявлення академічного плагіату (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/antiplagiat-1.pdf>);
- Положення про порядок та умови обрання студентами вибіркового дисциплін (https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/04/nakaz_polozhennyh_vybirkovi_dyscypliny_2020.pdf);

- Правила внутрішнього трудового розпорядку Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет» (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/17.1-bdmu-kolektivnij-dogovir-dodatok.doc>).

4.2. Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів вищої освіти:

- самостійне виконання навчальних завдань поточного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації;
- списування під час контролю знань заборонені;
- самостійне виконання індивідуальних завдань та коректне оформлення посилань на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень, відомостей.

4.3. Політика щодо дотримання принципів та норм етики та деонтології здобувачами вищої освіти:

- дії у професійних і навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики та деонтології;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку університету, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі студентами та викладачами, медичним персоналом закладів охорони здоров'я;
- усвідомлення значущості прикладів людської поведінки відповідно до норм академічної доброчесності та медичної етики.

4.4. Політика щодо відвідування занять здобувачами вищої освіти:

- присутність на всіх навчальних заняттях (лекціях, практичних (семінарських) заняттях, підсумковому модульному контролі) є обов'язковою з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків з поважних причин).

4.5. Політика дедлайну та відпрацювання пропущених або незарахованих занять здобувачами вищої освіти:

- відпрацювання пропущених занять відбувається згідно з графіком відпрацювання пропущених або незарахованих занять та консультацій.

5. ПРЕРЕКВІЗИТИ І ПОСТРЕКВІЗИТИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ)

Перелік навчальних дисциплін, на яких базується вивчення навчальної дисципліни	Перелік навчальних дисциплін, для яких закладається основа в результаті вивчення навчальної дисципліни
Латинська мова	Біофармація та фармацевтична біотехнологія
Вступ у фармацію	Технологія лікарських косметичних засобів
Загальна та неорганічна хімія	Фармацевтичне та медичне товаровознавство
Фізична та колоїдна хімія	Організація та економіка фармації
Фармацевтична ботаніка	Менеджмент та маркетинг у фармації
Аналітична хімія	Стандартизація лікарських засобів
Фармакологія	
Фармакогнозія	
Фармацевтична хімія	
Органічна хімія	

6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ:

6.1. Мета викладання навчальної дисципліни – засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек та фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної аптечної та виробничої практики; правилам складання технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати

науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

6.2. Завдання:

- засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек;
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної виробничої практики (GMP) до виготовлення ЛЗ в умовах фармацевтичних підприємств;
- формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах;
- ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP);
- вивчення промислового обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.
- вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм.

7. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА:

7.1. інтегральні:

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та нефахової аудиторії.

7.2. загальні:

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

7.3. спеціальні (фахові, предметні):

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ФК 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки та оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів

ФК 3. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP)

ФК 4. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP)

8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ.

Загальні результати навчання:

ПРЗ 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

Фахові результати навчання:

ПРФ 1. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових

актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРФ 2. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРФ 3. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

ПРФ 4. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 360 годин (12 кредитів ЄКТС) – 4 модулі, які складаються з 8 змістових модулів.

МОДУЛЬ 1 «Аптечна технологія ліків. Тверді та рідкі лікарські форми»

Змістовий модуль 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек.

Тверді лікарські форми

ТЕМА 1. Загальні питання технології ліків. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек.

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

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

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

ТЕМА 2. Тверді лікарські форми. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами, екстрактами та напівфабрикатами.

Виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимог НАП, наказів МОЗ України та інших нормативних документів. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошків. Способи прописування порошків. Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.

Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошків. Правила виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Правила введення лікарських речовин з різними

фізико-хімічними властивостями до складу порошків. Технологія порошків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, крупнокристалічні) в умовах аптек. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку. Відхилення, допустимі в масі окремих доз порошків. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами ДФ та інших НД. Упакування, оформлення до відпуску, зберігання. Види несумісностей у порошках.

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

Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами відповідно вимогам ДФУ та інших НД (накази МОЗ України).

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

ТЕМА 3. Виготовлення складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації.

Правила прописування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України. Перевірка разових і добових доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в порошках. Наркотичні та психотропні речовини, що використовуються в технології порошків та норми їх одноразового відпуску. Особливості виготовлення складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Внутрішньоаптечні заготовки (тритюрації). Характеристика, виготовлення, зберігання, використання для виготовлення порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами ДФУ та інших НД.

ТЕМА 4. Приготування зборів в умовах аптеки. Контроль змістового модуля 1.

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

Змістовий модуль 2. Рідкі та екстракційні лікарські форми

ТЕМА 5. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.

Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптеки. Вимоги до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для виготовлення концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила виготовлення концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно інструкції до наказу МОЗ України. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів

згідно наказів МОЗ України. Дозування за об'ємом. Чинники, що впливають на точність дозування. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею. Види несумісностей у рідких лікарських формах.

Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Правила виготовлення рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Виготовлення розчинів, що містять до 3% та більше 3% сухих лікарських речовин, концентровані розчини яких відсутні. Додавання до розчинів сиропів, ароматних вод, галенових та новогаленових лікарських засобів та ін. Оцінка якості та зберігання рідких лікарських препаратів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

ТЕМА 6. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.

Види утруднених випадків виготовлення водних розчинів, що найбільш часто зустрічаються в аптеках: повільне і важке розчинення або нерозчинність лікарських речовин в прописаному розчиннику; розкладання речовин, що легко окислюються; погіршення розчинності при сумісній присутності. Технологічні прийоми, що дозволяють подолати утруднення при приготуванні розчинів: попереднє подрібнення речовин та використання підігрітого розчинника; використання свіжоперегнаної води очищеної і відповідних допоміжних матеріалів; додавання допоміжних речовин і використання комплексоутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення.

Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила виготовлення крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Технологія крапель на неводних розчинниках. Утворення евтектичних сумішей. Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).

ТЕМА 7. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.

Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування відповідно інструкції до наказу МОЗ України. Виготовлення розчинів фармакопейних рідин.

Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголеметричних таблиць. Виготовлення розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

ТЕМА 8. Розчини високомолекулярних сполук (ВМС). Колоїдні розчини.

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

ТЕМА 9. Суспензії.

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод виготовлення

суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин. Конденсаційний метод виготовлення суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні. Використання засобів малої механізації при виготовленні суспензій в умовах аптек. Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами НД.

ТЕМА 10. Емульсії.

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

ТЕМА 11. Настояї та відвари з лікарської рослинної сировини. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів. Контроль змістового модуля 2.

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

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

МОДУЛЬ 2 «Аптечна технологія ліків. М'які та асептичні лікарські форми»

Змістовий модуль 3. М'які лікарські форми.

ТЕМА 1. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні

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

ТЕМА 2. Мазі гетерогенні та комбіновані. Креми. Гелі.

Характеристика дифільних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх виготовлення. Характеристика суспензійних мазей та їх технологія. Офіційні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Паста, її класифікація. Особливості виготовлення дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Правила введення в мазі протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції. Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).

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

ТЕМА 3. Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Палички. Виготовлення супозиторіїв методом виливання. Пілюлі. Контроль змістового модуля 3.

Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв. Вимоги Державної фармакопеї до них. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в них. Фармакопейні прописи та утруднені випадки Виготовлення лініментів, їх технологія. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них. Характеристика технологічних стадій Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів. Методи оцінки якості супозиторіїв, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам нормативних документів, відповідних інструкцій (накази МОЗ України).

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

Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика (екстракти густі та сухі, порошки, суміш крохмально-цукрова, бентоніти та ін.). Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії виготовлення пілюль. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання. Випадки несумісностей у пілюлях.

Змістовий модуль 4. Лікарські форми, що потребують асептичних умов виготовлення.

ТЕМА 4. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації.

Вимоги належної аптечної практики щодо виготовлення стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек. Асептичні умови виготовлення лікарських засобів. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах. Вимоги до приміщень, устаткування та санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні лікарських засобів в асептичних умовах. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах. Характеристика розчинників, що використовуються для Виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Вимоги до

лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовуються для виготовлення ліків в асептичних умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання.

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

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

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

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

ТЕМА 5. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій

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

ТЕМА 6. Очні лікарські форми

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

ТЕМА 7. Лікарські форми з антибіотиками. Дитячі та геріатричні лікарські форми. Контроль змістового модуля 4.

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

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

МОДУЛЬ 3. «Заводська технологія ліків. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування, офтальмології і оториноларингології»

Змістовий модуль 5. Нормативно-технічна документація у виробництві лікарських препаратів. Матеріальний баланс. Виробництво екстракційних препаратів.

ТЕМА 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ

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

ТЕМА 2. Виробництво настоек. Спиртометрія

Теоретичні основи екстрагування. Стадії екстрагування та їх характеристика. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Характеристика і класифікація настоек. Способи їх виготовлення та очищення. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості настоек як лікарської форми, пакування та умови зберігання. Методи виробництва етанолу (з сировини, яка містить крохмаль, вуглеводи, синтетичним шляхом). Правила визначання концентрації спирту, розведення та облік використання спирту. Основні принципи рекуперації та ректифікації етанолу.

ТЕМА 3. Виробництво екстрактів рідких

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

ТЕМА 4. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування. Контроль змістового модуля 5.

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

Змістовий модуль 6. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та лікарських засобів для офтальмології і отоларингології.

ТЕМА 5. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.

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

ТЕМА 6. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.

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

ТЕМА 7. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.

Характеристика інфузійних розчинів, використання. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів. Виготовлення інфузійних розчинів. Контроль їх якості. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

ТЕМА 8. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.

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

ТЕМА 9. Виробництво препаратів під тиском. Контроль змістового модуля 6.

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

МОДУЛЬ 4. «Заводська технологія ліків. Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів»

Змістовий модуль 7. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул

ТЕМА 1. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.

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

ТЕМА 2. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.

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

ТЕМА 3. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.

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

ТЕМА 4. Виробництво медичних капсул. Контроль змістового модуля 7.

Визначення капсул, вимоги ДФУ до них. Види капсул та їх призначення. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини.

Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин. Технологічна схема виробництва м'яких та твердих желатинових капсул; обладнання, що використовується.

Змістовий модуль 8. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.

ТЕМА 5. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.

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

ТЕМА 6. Промислове виробництво супозиторіїв.

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

ТЕМА 7. Виробництво пластирів та ТТС.

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

ТЕМА 8. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів. Контроль змістового модуля 8.

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

10. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма						заочна форма					
	Усього	у тому числі					Усього	у тому числі				
		Аудиторні			С.р.	Інд.		Аудиторні			С.р.	Інд.
	Л	П	С				Л	П	С			
Модуль 1. Аптечна технологія ліків. Тверді та рідкі лікарські форми												
Змістовий модуль 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек.												
Тверді лікарські форми												
ТЕМА 1. Загальні питання технології ліків. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек.	10	2	4		4		9	1	2		6	
ТЕМА 2. Тверді лікарські форми. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами, екстрактами та напівфабрикатами.	8		4		4		18				18	
ТЕМА 3. Виготовлення складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації.	8		4		4		6				6	
ТЕМА 4. Приготування зборів в умовах аптеки.	6		2		4		6				6	
Контроль змістового модуля 1.	2		2									
Разом за змістовим модулем 1	34	2	16		16		39	1	2		36	
Змістовий модуль 2. Рідкі та екстракційні лікарські форми												
ТЕМА 5. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.	10	2	4		4		9	1	2		6	
ТЕМА 6. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.	10	2	4		4		12				12	
ТЕМА 7. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.	8		4		4		12				12	
ТЕМА 8. Розчини високомолекулярних сполук (ВМС). Колоїдні розчини.	10	2	4		4		8		2		6	
ТЕМА 9. Суспензії.	10	2	4		4		6				6	

Разом за змістовим модулем 4	36	6	16		14		53	1	4		48	
<i>Підсумковий тестовий контроль.</i>	2		2									
Підсумковий модульний контроль 2	8		4		4		8		2		6	
Усього годин за модуль 2	80	8	38		26							
Разом годин за модуль 1-2	180	20	90		70		180	4	14		162	
МОДУЛЬ 3. «Заводська технологія ліків. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування, офтальмології і оториноларингології»												
Змістовий модуль 5. Нормативно-технічна документація у виробництві лікарських препаратів. Матеріальний баланс. Виробництво екстракційних препаратів.												
ТЕМА 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ	10	2	4		4		10	2	2		6	
ТЕМА 2. Виробництво настоек. Спиртометрія	8		4		4		16				16	
ТЕМА 3. Виробництво екстрактів рідких	18	2	4		12		8		2		6	
ТЕМА 4. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування	4		4				36				36	
<i>Контроль змістового модуля 5.</i>	2		2									
Разом за змістовим модулем 5	42	4	18		20		70	2	4		64	
Змістовий модуль 6. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та лікарських засобів для офтальмології і отоларингології												
ТЕМА 5. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	8	2	2		4		10	2	2		6	
ТЕМА 6. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	10	2	4		4		8		2		6	
ТЕМА 7. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.	8		4		4		6				6	
ТЕМА 8. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	10	2	4		4		8		2		6	
ТЕМА 9. Виробництво препаратів під тиском.	6		2		4		6				6	
<i>Контроль змістового модуля 6.</i>	2		2									
Разом за змістовим модулем 6	40	2	18		20		38	2	6		30	
<i>Підсумковий тестовий контроль.</i>	2		2									
Підсумковий модульний контроль 3	8		4		4							

Усього годин за модуль 3	96	10	42		44							
МОДУЛЬ 4. «Заводська технологія ліків. Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів»												
Змістовий модуль 7. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул												
ТЕМА 1. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	10	2	4		4			2	2		6	
ТЕМА 2. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	10	2	4		4						6	
ТЕМА 3. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	10	2	4		4				2		6	
ТЕМА 4. Виробництво медичних капсул.	8		4		4				2		6	
Контроль змістового модуля 7.	2		2									
Разом за змістовим модулем 7	40	6	18		16			2	6		24	
Змістовий модуль 8. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів												
ТЕМА 5. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.	8	2	2		4			2	2		6	
ТЕМА 6. Промислове виробництво супозиторіїв.	8		4		4				2		6	
ТЕМА 7. Виробництво пластирів та ТТС.	8	2	2		4				2		6	
ТЕМА 8. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	6		2		4						6	
Контроль змістового модуля 8.	2		2									
Разом за змістовим модулем 8	32	4	12		16			2	6		24	
Захист курсової роботи	2		2									
Підсумковий тестовий контроль.	2		2									
Підсумковий модульний контроль 4	8		4		4				2		6	
Усього годин за модуль 4	78	4	38		36							
Разом годин за модуль 3-4	180	20	80		80		180	8	24		148	
Разом годин за модуль 1-4	360	40	170		150		360	12	38		310	

11. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

ДЕННА ФОРМА НАВЧАННЯ		
№ п/п	Теми лекцій	К-ть годин
Модуль 1. Аптечна технологія ліків. Тверді та рідкі лікарські форми		
1	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків. Тверді лікарські форми. Технологія порошків.	2
2	Рідкі лікарські форми. Технологія концентрованих розчинів та мікстур.	2
3	Технологія крапель, розчинів стандартних фармакопейних рідин, неводних розчинів. Особливі випадки виготовлення водних розчинів.	2
4	Технологія розчинів високомолекулярних сполук та колоїдних розчинів.	2
5	Технологія суспензій та емульсій.	2
6	Технологія настоїв та відварів з лікарської рослинної сировини. Слизи.	2
Модуль 2. Аптечна технологія ліків. М'які та асептичні лікарські форми		
7	М'які лікарські форми. Лініменти. Мазі. Супозиторії.	2
8	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій. Ізотонічні, фізіологічні розчини.	2
9	Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками	2
10	Дитячі та геріатричні лікарські форми.	2
Модуль 3. Заводська технологія ліків. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування, офтальмології і оториноларингології		
11	Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоянок. Спиртометрія.	2
12	Виробництво екстрактів рідких, густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.	2
13	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	2
14	Виробництво ін'єкційних та інфузійних розчинів.	2
15	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм. Виробництво препаратів під тиском.	2
Модуль 4. Заводська технологія ліків. Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів		
16	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	2
17	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	2
18	Виробництво таблеток покритих оболонкою. Виробництво медичних капсул.	2
19	Виробництво м'яких лікарських засобів та супозиторіїв.	2
20	Виробництво пластирів та трансдермальних терапевтичних систем. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	2
	Всього	40
ЗАОЧНА ФОРМА НАВЧАННЯ		
Модуль 1. Аптечна технологія ліків. Тверді та рідкі лікарські форми. М'які та асептичні лікарські форми		
1	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків. Тверді лікарські форми. Рідкі лікарські форми.	2
2	М'які та асептичні лікарські форми	2
Модуль 2. Заводська технологія ліків. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування, офтальмології і оториноларингології. Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів		
3	Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоянок, екстрактів рідких,	2

	густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.	
4	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла. Виробництво ін'єкційних та інфузійних розчинів.	2
5	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Виробництво таблеток покритих оболонкою. Виробництво медичних капсул.	2
6	Виробництво м'яких лікарських засобів та супозиторіїв. Виробництво пластирів та трансдермальних терапевтичних систем. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	2
	Всього	12

12. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ (СЕМІНАРСЬКИХ) ЗАНЯТЬ

ДЕННА ФОРМА НАВЧАННЯ		
№ п/п	Теми практичних занять	К-ть год
Модуль 1. Аптечна технологія ліків. Тверді та рідкі лікарські форми		
Змістовий модуль 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Тверді лікарські форми		
1-2	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.	4
3-4	Тверді лікарські форми. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами, екстрактами та напівфабрикатами	4
5-6	Виготовлення складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритурації.	4
7	Виготовлення зборів в умовах аптеки.	2
8	Контроль змістового модуля 1.	2
Змістовий модуль 2. Рідкі та екстракційні лікарські форми.		
9-10	Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.	4
11-12	Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.	4
13-14	Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини	4
15-16	Розчини ВМС. Колоїдні розчини.	4
17-18	Суспензії.	4
19-20	Емульсії.	4
21-22	Настої та відвари з лікарської рослинної сировини. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.	4
23	Контроль змістового модуля 2	2
24	Тестовий контроль модуля 1.	2
25-26	Підсумковий контроль модуля 1.	4
Модуль 2. Аптечна технологія ліків. М'які та асептичні лікарські форми		
Змістовий модуль 3. М'які лікарські форми. Супозиторії.		
1	М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні	2
2	М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні	2
3-4	Мазі гетерогенні та комбіновані. Креми. Гелі	4
5	Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування..	2
6-7	Виготовлення супозиторіїв методом виливання. Палички. Пілюлі.	4
8	Контроль змістового модуля 3	2
Змістовий модуль 4. Лікарські форми, що потребують асептичних умов виготовлення.		

9-10	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації.	4
11-12	Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.	4
13-14	Очні лікарські форми.	4
15	Лікарські форми з антибіотиками. Дитячі та геріатричні лікарські форми.	2
16	Контроль змістового модуля 4	2
17	Тестовий контроль модуля 2	2
18-19	Підсумковий контроль модуля 2.	4
Модуль 3. Заводська технологія ліків. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування, офтальмології і оториноларингології		
Змістовий модуль 5. Нормативно-технічна документація у виробництві лікарських препаратів. Матеріальний баланс. Виробництво екстракційних препаратів.		
1-2	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс.	4
3-4	Виробництво настоек. Спиртометрія.	4
5-6	Виробництво екстрактів рідких.	4
7-8	Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.	4
9	Контроль змістового модуля 5.	2
Змістовий модуль 6. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та лікарських засобів для офтальмології і отоларингології.		
10	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	2
11-12	Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	4
13-14	Промислове виробництво інфузійних розчинів.	4
15-16	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	4
17	Виробництво препаратів під тиском.	2
18	Контроль змістового модуля 6	2
19	Тестовий контроль модуля 3	2
20-21	Підсумковий контроль модуля 3	4
Модуль 4. Заводська технологія ліків. Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів		
Змістовий модуль 7. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул.		
1	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	2
2	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	2
3-4	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	4
5-6	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	4
7-8	Виробництво медичних капсул.	4
9	Контроль змістового модуля 7	2
Змістовий модуль 8. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів		
10	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.	2
11-12	Промислове виробництво супозиторіїв.	4
13	Виробництво пластирів та ТТС.	2
14	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	2
15	Контроль змістового модуля 8	2
16	Захист курсової роботи.	2
17	Тестовий контроль модуля 4	2
18-19	Підсумковий контроль модуля 4	4
	Всього	170

ЗАОЧНА ФОРМА НАВЧАННЯ		
Модуль 1. Аптечна технологія ліків. Тверді та рідкі лікарські форми. М'які та асептичні лікарські форми		
1	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків. Тверді лікарські форми.	2
2	Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів. Краплі. Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.	2
3	Розчини ВМС. Колоїдні розчини. Суспензії. Емульсії. Настої та відвари з лікарської рослинної сировини.	2
4	М'які лікарські форми. Лініменти. Мазі. Супозиторії.	2
5	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Ізотонічні та інфузійні розчини.	2
6	Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками. Дитячі та геріатричні лікарські форми.	2
7	Підсумковий контроль модуля 1.	2
Модуль 2. Заводська технологія ліків. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування, офтальмології і оториноларингології. Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів		
8	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Виробництво настойок. Спиртометрія.	2
9	Виробництво екстрактів рідких, густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування	2
10	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	2
11	Промислове виробництво ін'єкційних та інфузійних розчинів.	2
12	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм. Виробництво препаратів під тиском.	2
13	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	2
14	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	2
15	Виробництво медичних капсул.	2
16	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.	2
17	Промислове виробництво супозиторіїв.	2
18	Виробництво пластирів та ТТС. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	2
19	Підсумковий контроль модуля 2.	2
Всього		38

13. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

ДЕННА ФОРМА НАВЧАННЯ		
№ п/п	Назва теми	К-ть годин
Модуль 1. Аптечна технологія ліків. Тверді та рідкі лікарські форми		
1.	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків	4
2.	Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою	4

	частинок	
3.	Виготовлення складних порошків з отруйними, сильнодіючими, барвними, пахучими, важкоподрібнюваними речовинами, екстрактами та напівфабрикатами.	4
4.	Виготовлення зборів аптечного виробництва. Рослинні чаї	4
5.	Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів. Особливі випадки виготовлення водних розчинів.	4
6.	Краплі	4
7.	Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.	4
8.	Розчини ВМС. Колоїдні розчини	4
9.	Суспензії. Емульсії	4
10.	Настої та відвари з лікарської рослинної сировини. Слизи. Водні витяги із екстрактів-концентратів.	4
11.	Підготовка до підсумкового модульного контролю 1	4
Модуль 2. Аптечна технологія ліків. М'які та асептичні лікарські форми		
1	М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні. Мазі гетерогенні. Мазі комбіновані. Креми. Гелі	4
2	Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування та виливання. Палички. Пілюлі	4
3	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій	4
4	Очні лікарські форми	4
5	Лікарські форми з антибіотиками Лікарські форми для дітей.	4
6	Утруднені прописи. Фармацевтичні несумісності.	2
7	Підготовка до підсумкового модульного контролю 2	4
Модуль 3. Заводська технологія ліків. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування, офтальмології і оториноларингології		
1	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.	4
2	Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек. Спиртометрія.	4
3	Виробництво екстрактів рідких. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.	4
4	Виробництво максимально-очищених препаратів. Виробництво препаратів зі свіжих рослин та біогенних стимуляторів.	4
5	Фармацевтичні розчини. Краплі. Сиропи. Ефірні олії. Бальзами.	4
6	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	4
7	Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	4
8	Промислове виготовлення інфузійних розчинів.	4
9	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	4
10	Виробництво препаратів під тиском.	4
11	Підготовка до підсумкового модульного контролю 3.	4
Модуль 4. Заводська технологія ліків. Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів		
1	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	4
2	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	4
3	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	4
4	Виробництво медичних капсул.	4
5	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.	4
6	Промислове виробництво супозиторіїв.	4
7	Виробництво пластирів та ТТС.	4
8	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	4

9	Підготовка до підсумкового модульного контролю 4.	4
	Всього	150
ЗАОЧНА ФОРМА НАВЧАННЯ		
Модуль 1. Аптечна технологія ліків. Тверді та рідкі лікарські форми.		
М'які та асептичні лікарські форми		
1.	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків	6
2.	Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок	6
3.	Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими, важкоподрібнюваними речовинами.	6
4.	Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами	6
5.	Виготовлення складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами.	6
6.	Виготовлення зборів аптечного виробництва. Рослинні чаї	6
7.	Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів	6
8.	Особливі випадки виготовлення водних розчинів.	6
9.	Краплі	6
10.	Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин.	6
11.	Неводні розчини	6
12.	Розчини ВМС. Колоїдні розчини	6
13.	Суспензії	6
14.	Емульсії	6
15.	Настої та відвари з лікарської рослинної сировини. Слизи. Водні витяги із екстрактів-концентратів.	6
16.	М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні.	6
17.	Мазі гетерогенні. Мазі комбіновані. Креми. Гелі	6
18.	Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування та виливання. Палички. Пілюлі	6
19.	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек	6
20.	Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації	6
21.	Ізотонічні та інфузійні розчини.	6
22.	Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій	6
23.	Очні лікарські форми	6
24.	Лікарські форми з антибіотиками	6
25.	Лікарські форми для дітей.	6
26.	Утруднені прописи. Фармацевтичні несумісності.	6
27.	Підготовка до підсумкового модульного контролю 1	6
Модуль 2. Заводська технологія ліків. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування, офтальмології і оториноларингології.		
Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів		
1	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.	6
2	Теоретичні основи екстрагування.	6
3	Виробництво настоек.	6
4	Спиртометрія.	4
5	Виробництво екстрактів рідких.	6
6	Виробництво екстрактів густих та сухих.	6
7	Інтенсифікація процесів екстрагування.	6

8	Виробництво максимально-очищених препаратів.	6
9	Виробництво препаратів зі свіжих рослин та біогенних стимуляторів.	6
10	Фармацевтичні розчини. Краплі. Сиропи.	6
11	Ефірні олії. Бальзами.	6
12	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	6
13	Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	6
14	Промислове виготовлення інфузійних розчинів.	6
15	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	6
16	Виробництво препаратів під тиском.	6
17	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	6
18	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	6
19	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	6
20	Виробництво медичних капсул.	6
21	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.	6
22	Промислове виробництво супозиторіїв.	6
23	Виробництво пластирів та ТТС.	6
24	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	6
25	Підготовка до підсумкового модульного контролю 2.	6
Всього		310

14. ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ

для студентів денної форми навчання

1. Написання і захист реферату.

Теми:

- Основні етапи розвитку технології ліків. Роль вітчизняних учених у становленні і розвитку технології лікарських форм.
- Авторські прописи лікарських форм екстемпорального виготовлення.
- Контроль якості ін'єкційних лікарських форм та реєстрація даних контролю.
- Технологія лікарських форм, що застосовуються в гомеопатії.
- Призначення, упорядкування, обладнання виробничої аптеки.
- Класифікація лікарських форм та лікарських засобів.
- Характеристика тари і закупорювальних матеріалів, які використовуються в аптечній практиці. Миття і знезаражування посуду.
- Несумісності у лікарських формах екстемпорального виготовлення. Способи подолання несумісностей. Виготовлення лікарських форм з утрудненими прописами.
- Будова тарирних та ручних ваг. Догляд за вагами та важками. Державна перевірка ваг і гир. Інші прилади та апаратура для дозування.
- Шляхи введення лікарських форм.
- Сучасний стан екстемпоральної рецептури в Україні та світі
- Особливості виготовлення косметичних лікарських засобів в умовах аптеки
- Фармацевтичні розчини. Методи виробництва етанолу. Способи отримання абсолютного етанолу.
- Виготовлення гранул, драже, каплет, пелет, обладнання, що використовується.
- Тубатини, спансули, ректальні і желатинові капсули.
- Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей.
- Сучасне виробництво аерозолів.
- Виробництво максимально-очищених препаратів.
- Промислове виробництво ефірних олій та бальзамів.
- Виробництво препаратів зі свіжих рослин та біогенних стимуляторів.

- Використання нанотехнологій у виробництві фармацевтичних препаратів
- 2. Опублікування доповідей в періодичній науковій пресі (тези, статті).
- 3. Участь у наукових конференціях
- 4. Виготовлення наочності згідно з навчальною програмою (таблиці).
- 5. Виготовлення стендів.

ТЕМИ КУРСОВИХ РОБІТ

(для студентів денної форми навчання)

1. Роль допоміжних речовин у забезпеченні стабільності лікарських препаратів.
2. Основні напрями інтенсифікації у виробництві фітопрепаратів.
3. Виробництво твердих лікарських форм пролонгованої дії.
4. Процес фільтрації та його апаратне оснащення в хіміко-фармацевтичному виробництві.
5. Виробництво новогаленових препаратів, що містять флавоноїди.
6. Використання методу грануляції при виробництві таблеток.
7. Промислове виробництво інфузійних розчинів.
8. Сучасні методи визначення якості грануляту та таблеток.
9. Принцип вибору допоміжних речовин у виробництві таблеток і оцінка їх ефективності.
10. Виробництво суспензій і емульсій для парентерального застосування
11. Основні методи та обладнання, які застосовуються для виробництва желатинових капсул.
12. Сучасні підходи до отримання дитячих лікарських форм.
13. Сучасні тенденції створення та використання допоміжних речовин
14. Вплив обладнання на технологію виробництва таблеток.
15. Сучасний стан виробництва лікарських препаратів у капсулах в Україні.
16. Сучасний стан виробництва мікрокапсульованих препаратів.
17. Перспективи розвитку фармацевтичних аерозолів. Контроль якості.
18. Стабілізація розчинів для ін'єкцій.
19. Пролонгування парентеральних лікарських форм.
20. Промислове виробництво офтальмологічних препаратів.
21. Промислове виробництво назальних лікарських засобів.
22. Промислове виробництво вушних лікарських засобів.
23. Промислове виробництво жувальних таблеток.
24. Соки. Особливості технології. Стандартизація. Номенклатура.
25. Розчини для ін'єкцій на неводних розчинниках. Ліофілізовані препарати парентерального призначення.
26. Методи стерилізації ін'єкційних розчинів в промислових умовах.
27. Сучасне виробництво аерозолів.
28. Основи і допоміжні речовини, які використовуються у виробництві супозиторіїв
29. Сучасний рівень технічного оснащення при виготовленні ін'єкційних розчинів.
30. Виробництво новогаленових препаратів, що містять алкалоїди.
31. Застосування нанотехнологій у розробці складу та технології лікарських засобів.
32. Карпули – нова лікарська форма для парентерального застосування
33. Виробництво препаратів на основі генної інженерії.
34. Виробництво антибіотиків. Способи одержання.
35. Нові вимоги до виробництва стерильних лікарських форм відповідно до GMP.
36. Нові технології у виробництві густих і сухих екстрактів.
37. Виробництво новогаленових препаратів, що містять серцеві глікозиди.
38. Одержання екстракційних препаратів за допомогою зріджених газів.
39. Виробництво ефірних олій і їх використання у фармації.
40. Виробництво лікарських зборів (фіточаїв).
41. Особливості технології лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року.
42. Характеристика мазевих та супозиторних основ. Вплив основ на біологічну доступність лікарських речовин.
43. Характеристика методів стерилізації, устаткування та апарати для стерилізації в умовах аптеки.

44. Створення асептичних умов для приготування ліків в аптеці.
45. Технологія екстемпоральних косметичних м'яких лікарських засобів.
46. Характеристика неводних розчинників, які використовуються для приготування нестерильних та стерильних лікарських форм в аптеці.
47. Технологія пілюль.
48. Технологія виготовлення крапель в аптеці. Краплеміри (стандартний і нестандартний) та їх калібрування.
49. Контроль якості лікарських засобів, які виготовляються в аптеках.
50. Вимоги до виготовлення лікарських форм в умовах аптеки згідно діючої нормативної документації

Виконання курсової роботи

Головне завдання курсової роботи – формування у студентів більш глибоких знань за обраною темою, що стосується отримання лікарських препаратів у промислових умовах, складання технологічної схеми їх виробничого процесу, проведення контролю якості проміжної продукції та готового продукту.

Курсова робота виконується під керівництвом викладача, який веде дану академічну групу. Студент може обрати тему курсової зі списку або запропонувати керівнику власну.

Оформлення курсової роботи

Курсова робота включає наступні структурні елементи:

1. Титульний лист
2. Зміст (план курсової роботи)
3. Вступ (актуальність, мета та завдання з теми)
4. Основну частину (огляд літературних даних за планом)
5. Експериментальну частину
6. Висновки та пропозиції щодо подальших розробок з теми
7. Список першоджерел, які використав студент
8. Додатки (якщо потрібно)

У змісті слід розкрити структуру роботи, дати назву розділів і підрозділів. Навпроти кожної назви заголовка необхідно вказати номер сторінки, з якої починається у тексті даний розділ (підрозділ).

Вступ (1-2 сторінки) відображає актуальність теми, мету та завдання роботи.

Основна частина відображає висвітлення обраної теми у фундаментальних літературних джерелах та спеціалізованих наукових періодичних виданнях за планом. Приділити увагу слід аналізу різних точок зору на досліджувану проблему і сформулювати особисту позицію у висновках з цього розділу.

В експериментальній (розрахунковій) частині студент за вказівкою викладача складає робочий пропис для виробництва необхідної кількості ЛЗ, наводить його технологічну схему і відповідне обладнання. У даному розділі вказується також асортимент препаратів за темою курсової роботи, що випускається фармацевтичним підприємством.

Висновки – це основні самостійно обґрунтовані результати теоретичної роботи, оцінка ступеня дослідження теми у знайдених та творчо оброблених літературних джерелах та рекомендації подальшого вивчення теми.

У списку літератури рекомендується приводити всі використані літературні джерела в алфавітному порядку за останні 10 років.

По тексту посилання оформлюються у квадратних дужках за зразком [2, 5] або [3-5].

Цифровий матеріал необхідно оформити у вигляді таблиці. Якщо таблиць декілька, їх треба пронумерувати арабськими цифрами в межах усього тексту, тематичний заголовок таблиці поміщати в центрі сторінки і писати з великої літери без крапки на кінці. Ілюстрації в тексті мають бути подані у вигляді схем, креслень, графіків, фотографій, рисунків, діаграм.

Загальний обсяг курсової роботи – 25-30 сторінок комп'ютерного тексту (шрифт 14, формат А4, інтервал 1,5, поля: верхнє, нижнє, ліве – 2 см, праве – 1 см).

Кожен розділ необхідно починати з нової сторінки (це правило відноситься і до інших структурних частин роботи: вступу, висновку, списку літератури); заголовки і підзаголовки

відокремлювати від основного тексту шляхом використання іншого шрифту або іншим способом. Сторінки потрібно пронумерувати.

Виконану роботу необхідно підписати, вказати дату виконання і здати керівнику. Захист роботи проходить на кафедрі у встановлені терміни.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ КУРСОВИХ РОБІТ

1. Оцінка **“ВІДМІННО”** виставляється студенту, який правильно і глибоко висвітлив тему курсової роботи, показавши бездоганні знання з теми роботи. Тема курсової роботи висвітлена повністю, використано та опрацьовано допоміжну літературу, зроблено чіткі висновки.

2. Оцінка **“ДОБРЕ”** виставляється студенту, який добре висвітлив тему курсової роботи, показавши хороші знання з теми роботи. Тема курсової роботи висвітлена, але деякі висновки курсової є нечіткими.

3. Оцінка **“ЗАДОВІЛЬНО”** виставляється студенту, у якого не повністю висвітлена тема курсової роботи, в курсовій використана незначна кількість допоміжної літератури.

4. Оцінка **“НЕЗАДОВІЛЬНО”** виставляється студенту, у якого не висвітлена тема курсової роботи.

ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ

для студентів **заочної** форми навчання

ТЕМА КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ №1: «Загальні питання технології ліків. Порошки. Рідкі лікарські форми. М'які лікарські форми. Лікарські форми, які потребують асептичних умов приготування. Фармацевтичні несумісності» (перелік питань та завдань додається)

ТЕМА КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ №2: «Лікарські засоби для парентерального застосування. Екстракційні препарати. Промислове виробництво твердих та м'яких лікарських засобів. Сучасні аспекти виробництва ліків» (перелік питань та завдань додається)

Завдання для контрольної роботи видаються індивідуально кожному студенту викладачем. Текст завдання, як і відповідь на нього, виконуються без скорочень. Кожне питання білету слід розпочинати з нової сторінки із збереженням нумерації, запропонованої у білеті (варіанті). Контрольна робота виконується українською мовою.

Контрольна робота виконується у зошиті (у клітинку), на обкладинці якого наклеюється і заповнюється титульний аркуш встановленого зразка. Роботу необхідно виконувати охайно. Наприкінці роботи слід навести список використаної літератури.

Завершені контрольні роботи здаються викладачу не пізніше 3-х днів до початку екзаменаційної сесії. Робота, виконана не за своїм варіантом (номером білету) до захисту не допускається. Після перевірки роботи викладачем та співбесіди (захист роботи), контрольна робота може бути зарахована з відповідною оцінкою або не зарахована. Оцінка за зараховану контрольну роботу враховується при складанні підсумкового модульного контролю.

Контрольна робота, що не зарахована, повертається студенту, який повинен виправити всі зауваження викладача. При неможливості внесення усіх поправок (відсутності місця та ін.), контрольну роботу потрібно виконати заново у окремому зошиті і представити на повторну перевірку (разом із попередньою контрольною роботою). Студенти, які не надали контрольні роботи вчасно, не пройшли співбесіду по темі контрольної роботи чи контрольна робота яких не зарахована, до складання підсумкового модульного контролю не допускаються.

15. ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

Модуль 1. Аптечна технологія ліків. Тверді та рідкі лікарські форми

1. Визначення технології ліків як наукової дисципліни, її задачі і основні напрями розвитку
2. Історія розвитку технології ліків. Джерела наукової інформації з технології ліків.
3. Накази МОЗ України, що регламентують приготування ліків в умовах аптек.

4. Визначення порошків як лікарської форми, їх класифікація та вимоги до них. Оцінка якості порошків.
5. Ступінь подрібнення лікарських речовин в порошках залежно від медичного застосування. Важкоподрібнювані речовини. Призначення допоміжних рідин та їх кількість в процесі подрібнення. Ситовий аналіз.
6. Правила змішування порошків з речовинами, що відрізняються густиною, насипною масою, будовою частинок.
7. Правила змішування порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими речовинами.
8. Визначення тритурацій, їх співвідношення, технологія, зберігання та оформлення.
9. Класифікація екстрактів за агрегатним станом, умови їх зберігання. Технологія розчинів густих екстрактів, їх використання. Способи введення різних екстрактів до складу порошків.
10. Збори, їх технологія та застосування
11. Пахучі та важкоподрібнювані речовини. Особливості технології порошків з ними.
12. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування порошків. Особливості технології порошків з барвними речовинами.
13. Сучасні засоби малої механізації для дозування порошків.
14. Приготування напівфабрикатів, їх зберігання, використання. Правила зберігання лікарських речовин згідно Наказу МОЗ України.
15. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Способи прописування й позначення концентрації розчинів. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.
16. Розчинники для рідких лікарських форм, їх характеристика.
17. Способи отримання води очищеної. Апаратура, що використовується. Вимоги до якості води очищеної, види контролю й умови її зберігання
18. Методи одержання води очищеної (зворотній осмос, електродіаліз, іонний обмін).
19. Будова бюреткової установки; правила догляду й користування нею. Контроль якості концентрованих розчинів, виправлення їх концентрації, умови зберігання.
20. Правила приготування концентрованих розчинів (умови, розчинник, що використовується та ін.).
21. Особливості технології мікстур із різним вмістом сухих речовин (до 3% або більше).
22. Правила приготування мікстур об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів і порядок додавання до них настоек, екстрактів, сиропів відповідно до наказу МОЗ України. Оцінка якості мікстур. Оформлення до відпуску.
23. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у краплях.
24. Причини утруднень в технології водних розчинів та шляхи їх подолання.
25. Приготування розчинів речовин, що легко окислюються (срібла нітрату, калію перманганату, йоду).
26. Перелік стандартних фармакопейних рідин. Особливості їх прописування в рецептах та розрахунків. Умови зберігання.
27. Особливості приготувань розчинів кислоти хлористоводневої для внутрішнього та зовнішнього застосування.
28. Приготування розчинів перексиду водню, формальдегіду, алюмінію ацетату основного, калію ацетату.
29. Приготування розчинів формаліну, рідини Бурова, пергідролі, рідини калію ацетату.
30. Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них.
31. Особливості приготування неводних розчинів із різними речовинами (леткими, нелеткими). Техніка безпеки при роботі з ЛЗЖ.
32. Стандартний краплемір. Чинники, що впливають на точність дозування. Калібровка нестандартного краплеміра.
33. Галузі застосування ВМС у фармації.
34. Приготування розчинів необмежено набухаючих речовин на прикладі розчину пепсину.

35. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС: желатину, крохмалю, метилцелюлози.
36. Визначення колоїдних розчинів та їх характеристика. Чинники, що впливають на їх стійкість. Препарати захищених колоїдів.
37. Особливості технології розчину іхтіолу. Правила введення лікарських речовин в розчини ВМС та колоїдні розчини.
38. Технологія розчинів протарголу та коларголу.
39. Визначення суспензій як лікарської форми та дисперсної системи. Випадки утворення суспензій. Чинники, що впливають на стійкість суспензій. Оцінка якості суспензій та оформлення їх до відпуску.
40. Випадки утворення суспензій. Фактори, що впливають на їх стійкість.
41. Методи приготування суспензій та їх сутність.
42. Дисперсійний метод отримання суспензій із гідрофільних речовин. Використання правила Дерюгіна в технології суспензій.
43. Приготування суспензій із лікарських речовин з різко й нерізко виявленими гідрофобними властивостями. Стабілізатори, їх кількісний підбір. Технологія суспензій сірки
44. Конденсаційний спосіб приготування суспензій. Мікстури опалесцентні та мутні, умови їх утворення. Особливість технології мікстур з нашатирно-анісовими краплями
45. Сучасний асортимент стабілізаторів.
46. Типи масляних емульсій та методи їх визначення. Асортимент емульгаторів. Стадії технології емульсій.
47. Асортимент емульгаторів.
48. Механізм стабілізації емульсій й принципи підбору емульгаторів. Причини нестійкості емульсій.
49. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в олійні емульсії, оцінка якості емульсій, їх зберігання та оформлення до відпуску.
50. Особливості приготування настоїв кореня алтеї із сировини та екстракту-концентрату.
51. Чинники, що впливають на процес екстракції діючих речовин із сировини та якості водних витягів.
52. Теоретичні основи процесу екстракції з лікарської рослинної сировини (діаліз, дифузія, розчинення та ін.). Вплив ступеню подрібнення, стандартності сировини та її гістологічної будови на якість водних витягів.
53. Значення співвідношення кількості лікарської рослинної сировини й екстрагенту коефіцієнту водопоглинання, температури, тривалості настоювання та охолодження при приготуванні настоїв та відварів.
54. Вплив рН середовища та матеріалу інфундирки на якість водних витягів. Апаратура що використовується. Значення ферментів й мікрофлори в технології настоїв та відварів. Особливості технології настоїв та відварів із сировини, що містить алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії
55. Особливості приготування водних витягів із рослинної сировини, що містить дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни.
56. Асортимент екстрактів-концентратів. Відмінність технології та правил введення лікарських речовин в настої із ЛРС та екстрактів-концентратів.
57. Удосконалення технології водних витягів із лікарської рослинної сировини.

Модуль 2. Аптечна технологія ліків. М'які та асептичні лікарські форми

1. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація в залежності від основи, що використовується та медичного призначення.
2. Класифікація лініментів в залежності від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Технології лініментів-розчинів.
3. Технології суспензійних та емульсійних лініментів.
4. Характеристика мазей як лікарської форми й дисперсних систем.
5. Характеристика сучасних мазевих основ

6. Класифікація мазей за медичним призначенням та місцем застосування.
7. Класифікація мазей в залежності від фізико-хімічних властивостей діючих речовин.
8. Гомогенні мазі та їх характеристика, основні технологічні стадії приготування та правила введення лікарських речовин в гомогенні мазі.
9. Суспензійні мазі, їх характеристика та технологія залежно від процентного вмісту лікарських речовин. Офіційні прописи суспензійних мазей.
10. Емульсійні мазі, їх характеристика і технологія. Приготування мазей з протарголом, коларголом, таніном, сухими та густими екстрактами.
11. Комбіновані мазі; їх технологія.
12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Реологічні показники та біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських форм.
14. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація залежно від призначення. Вимоги ДФУ до супозиторіїв, значення їх геометричної форми.
15. Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом викачування. Характеристика основ, що використовують в даному методі.
16. Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом виливання. Характеристика основ, що використовуються в даному методі.
17. Одержання супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси.
18. Біофармацевтичні дослідження лікарських препаратів у вигляді супозиторіїв.
19. Пілюлі, їх приготування, оцінка якості.
20. Визначення лікарських форм для ін'єкцій і вимоги ДФУ до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій та їх характеристика.
21. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогенності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов в аптеках. Поняття про пірогенні речовини та перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій відповідно до вимог ДФУ.
22. Класифікація й характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура, що використовується.
23. Розчинники що використовуються в технології ін'єкційних розчинів, вимоги до них. Види контролю якості, умови та термін зберігання води для ін'єкцій.
24. Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Принцип вибору стабілізаторів.
25. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот і сильних основ.
26. Методи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин в розчинах для ін'єкцій.
27. Класифікація інфузійних розчинів. Реалізація вимог ізотонії, ізогидрії, ізоіонії та ін.
28. Особливості технології ін'єкційних розчинів термолабільних лікарських речовин, неводних розчинів та суспензій для ін'єкцій.
29. Лікарські форми, що використовуються в офтальмології та їх характеристика.
30. Стабільність очних крапель та примочок в процесі приготування, використання та зберігання.
31. Стерильність очних крапель та примочок. Номенклатура консервантів.
32. Особливості технології очних крапель в залежності від розчинності інгредієнтів.
33. Обґрунтування необхідності та досягнення пролонгації дії очних крапель.
34. Вимоги до очних мазей. Характеристика основ для мазей.
35. Забезпечення стабільності очних крапель і примочок в процесі приготування, використання і зберігання. Класифікація стабілізаторів.
36. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Умови їх приготування. Особливості введення антибіотиків в лікарські форми.
37. Характеристика основ для приготування мазей з антибіотиками, умови їх стерилізації. Особливості введення антибіотиків в мазі й супозиторії.

38. Утрудненні прописи, їх класифікація й способи подолання (зміна порядку розчинення, додавання допоміжних речовин, подрібнення, нагрівання та ін.) на конкретних прикладах.
39. Визначення фармацевтичних несумісностей та їх класифікація. Права і обов'язки провізора відносно таких рецептів згідно наказу МОЗ України. Поняття про фармакологічні несумісності.
40. Фізичні (фізико-хімічні) несумісності, причини їх утворення та шляхи подолання на конкретних прикладах.
41. Хімічні несумісності; причини їх утворення та шляхи подолання на конкретних прикладах.
42. Особливості технології та контролю якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року.

Модуль 3. Заводська технологія ліків. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування, офтальмології і оториноларингології

1. Сутність і значення матеріального балансу.
2. Розділи промислового регламенту.
3. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.
4. Виробництво лікарських препаратів згідно правил GMP.
5. Головні елементи GMP.
6. Класи чистоти виробничих приміщень згідно GMP.
7. Розчинення, як дифузійно-кінетичний процес.
8. Способи готування розчинів (пряме розчинення, хімічна взаємодія, солюбілізація).
9. Основні закони процесу екстрагування.
10. Молекулярна, конвективна і вільна дифузія. Масопереміщення.
11. Способи одержання настоянок. Стандартизація.
12. Статичні і динамічні методи екстрагування лікарської рослинної сировини.
13. Інтенсифікація процесів екстрагування.
14. Методи визначення концентрації спирту в спиртово-водних розчинах і фармацевтичних препаратах.
15. Визначення концентрації спирту у в настоянках згідно ДФУ.
16. Методи часткової і повної рекуперації спирту.
17. Способи одержання витягів при виробництві рідких екстрактів. Блок-схема виробництва.
18. Сутність способу реперколяції.
19. Способи одержання витягів при виробництві густих екстрактів. Блок-схема виробництва.
20. Стадії одержання сухих екстрактів. Принцип роботи пінного випарника.
21. Способи висушування витягів, що містять термолабільні речовини. Принцип роботи обладнання, що використовується.
22. Екстракти-концентрати. Стандартизація рідких і сухих екстрактів-концентратів. Оптимальні способи їх сушіння.
23. Характеристика максимально очищених субстанцій.
24. Теоретичні підходи до вибору екстрагентів при отриманні МОС.
25. Основні способи очищення первинних витяжок у виробництві МОС.
26. Стадії одержання екстракційних препаратів із тваринної сировини.
27. Актуальність проблеми комплексної переробки ЛРС.
28. Теоретичні основи комплексної переробки ЛРС.
29. Установки для одержання очищеної води.
30. Способи одержання води для ін'єкцій, її використання в медичній практиці.
31. Склад скла для одержання ампул. Класи і марки ампульного скла. Параметри оцінки якості ампульного скла.
32. Способи очищення розчинів для ін'єкцій.
33. Розчинники, що застосовуються у виробництві ін'єкційних розчинів. Вимоги, що до них висуваються.

34. Характеристика мембранного і глибинного фільтрування. Матеріали, застосовувані для виготовлення фільтрів.
35. Теорія фільтрації. Фактори, що впливають на процес розділення фаз. Принцип роботи установки з фільтром ХНІХФІ.
36. Підготування ампул до наповнення. Способи миття. Переваги і недоліки шприцевого і вакуумного способів миття ампул.
37. Способи наповнення ампул розчином. Основні переваги і недоліки, властиві їм.
38. Стадії виробництва стерильних лікарських форм в асептичних умовах на хіміко-фармацевтичних заводах.
39. Стадії технологічного процесу виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах. Обладнання, що використовується на стадії стерилізації.
40. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів у флаконах і шприц-тюбиках.
41. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів в ампулах. Контроль стерильності. Поняття про стерильну серію.
42. Внутрішньоцеховий контроль виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах. Блок-схема виробництва.
43. Технологічні особливості виробництва стерильних суспензій для ін'єкцій. Обладнання.
44. Виробництво ін'єкційних розчинів в ампулах у середовищі захисних газів. Блок-схема виробництва.
45. Характеристика інфузійних розчинів, використання.
46. Виробництво інфузійних розчинів. Класифікація та вимоги. Блок-схема виробництва.
47. Очні лікарські форми. Ламелі, контактні лінзи, мінімси.
48. Структура очних лікарських форм. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування.
49. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології, методи виготовлення, обладнання, контроль якості. Блок-схема виробництва.
50. Класифікація сиропів. Способи одержання лікарських сиропів.
51. Промислові способи одержання ферментних препаратів.

Модуль 4. Заводська технологія ліків. Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів

1. Технологічні системи з наведеною доставкою лікарських речовин.
2. Технологічні системи з наведеним вивільненням лікарських речовин.
3. Досягнення в галузі створення нових лікарських препаратів.
4. Типи ситових полотен та механізованих сит.
5. Ударно-стираючі механізми у виробництві порошків. Визначення критичної швидкості обертання барабана кульового млина.
6. Подрібнення твердих тіл у виробництві ГЛЗ. Обладнання.
7. Типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів. Принцип роботи і визначення оптимального числа оборотів кульового млина.
8. Просіювання. Ситова класифікація подрібненого матеріалу. Матеріали і види сит. Сита по ДФУ.
9. Таблетки, вкриті оболонкою. Види покриття. Плівкоутворювачі для кишково-розчинного покриття.
10. Стадії технологічного процесу покриття таблеток оболонками методом дражування. Чинники, що впливають на якість покриття.
11. Призначення ковзних і зв'язуючих речовин у виробництві таблеток.
12. Способи структурної грануляції. Обладнання.
13. Причини браку і методи усунення їх при виробництві таблеток.
14. Чинники, що впливають на біологічну доступність діючих речовин у таблетках.
15. Роль допоміжних речовин у виробництві таблеток.
16. Способи визначення технологічних властивостей порошків та гранулятів, що використовуються у виробництві таблеток.
17. Основні групи допоміжних речовин, які використовуються в таблетковому виробництві.

18. Роль антифрикційних речовин та їх класифікація.
19. Характеристика і класифікація таблеток як лікарської форми. Основні технологічні стадії виробництва таблеток із грануляцією. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
20. Роль розпушуючих речовин у виробництві таблеток.
21. Пряме пресування. Блок-схема виробництва.
22. Покриття таблеток оболонками. Види покриття. Обладнання для отримання таблеток методом напресування.
23. Способи гранулювання, які використовуються в таблетковому виробництві.
24. Виробництво каплет і пелет.
25. Визначення капсул як ГЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул та їх призначення.
26. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами.
27. Контроль якості капсул згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Блок-схема виробництва.
28. Лікарські форми з мікрокапсул. Основні способи одержання мікрокапсул.
29. Технологічні аспекти виробництва капсул та таблеток з модифікованим вивільненням діючих речовин.
30. Промислове виробництво ректальних лікарських форм. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
31. Біогенні стимулятори. Продуценти біогенних стимуляторів. Біостимулятори рослинних тканин.
32. Максимально очищені препарати із рослинної сировини. Класифікація і способи одержання.
33. Класифікація мазевих основ. Обладнання для виготовлення мазі.
34. Стадії промислового виробництва супозиторіїв. Вимоги до їх упаковки і зберігання. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
35. Стандартизація мазей. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
36. Види і типи упаковки для виробництва фармацевтичних аерозолів, їх основні елементи.
37. Класифікація фармацевтичних аерозолів за способом застосування. Характеристика аерозольних балонів. Типи клапанно-розпилювальних систем.
38. Аерозольні упаковки. Пристрій клапана.
39. Пропеленти, їх призначення. Класифікація. Блок-схема виробництва лікарських засобів в аерозольних упаковках. Контроль якості згідно ДФУ.
40. Пластирі, класифікація. Допоміжні речовини при виробництві пластирів.

16. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ ЗАВДАНЬ ТА РОБІТ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

МОДУЛЬ 1. Аптечна технологія ліків. Тверді та рідкі лікарські форми

Рецептурні прописи:

1. Візьми: Натрію тетраборату 2,5. Розділи на 5 доз. Видай. Познач. Для полоскання розчинити 1 дозу в склянці теплої води.
2. Візьми: Кислоти ацетилсаліцилової 0,1, Цукру 0,2. Змішай, щоб утворився порошок. Відпусти 5 доз. Познач. Приймати по 1 порошку при болях.
3. Візьми: Кислоти борної 0,5, Глини білої 1,0, Тальку 2,0. Змішай, щоб утворився найдрібніший порошок. Видай. Познач. Присипати рану 3 рази на день.
4. Візьми: Лікоподію, Тальку, Цинку оксиду по 1,0. Змішай, щоб утворився найдрібніший порошок. Видай. Познач. Присипати рану тричі на день. (*)
5. Візьми: Галунів 0,1, Кислоти саліцилової 0,1. Змішай, щоб утворився порошок. Видай 5 доз. Познач. Розчинити 1 дозу у столовій ложці теплої води. Прикладати у вигляді примочок на рану тричі на день.
6. Візьми: Вісмуту нітрату основного, Магнію оксиду по 0,1, Натрію гідрокарбонату 0,2. Змішай, щоб утворився порошок. Видай 5 доз. Познач. Приймати по 1 порошку 3 рази на день через 20 хв. після їди.

7. Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,005, Натрію броміду, Кофеїн-бензоату натрію по 0,15. Змішай, щоб утворився порошок. Відпусти 5 доз. Познач. Приймати по 1 порошку 2 рази на при головних болях (порошок Сябро).
8. Візьми: Папаверину гідрохлориду 0,04, Дибазолу 0,02, Глюкози 0,1. Змішай, щоб утворився порошок. Видай 10 доз. Познач. Приймати по 1 порошку 3 рази на день.
9. Візьми: Кодеїну 0,008, Натрію гідрокарбонату 0,25. Змішай, щоб утворився порошок. Видай 5 доз. Познач. Приймати по 1 порошку 3 рази на день.
10. Візьми: Ацетилсаліцилової кислоти 0,1, Ефедрину гідрохлориду 0,05, Кофеїн-бензоату натрію 0,05. Змішай, щоб утворився порошок. Видай 5 доз. Познач. По 1 порошку 3 рази на день.
11. Візьми: Діазоліну 0,1, Ефедрину гідрохлориду 0,005, Цукру 0,1. Змішай, щоб утворився порошок. Видай 5 доз. Познач. Приймати по 1 порошку 3 рази на день.
12. Візьми: Скополаміну гідроброміду 0,0001, Камфори 0,1, Цукру 0,1. Змішай, щоб утворився порошок. Видай 5 доз. Познач. Приймати по 1 порошку як засіб при захитуванні.
13. Візьми: Прозерину 0,005, Цукру 0,1. Змішай, щоб утворився порошок. Видай 6 доз. Познач. Приймати по 1 порошку 3 рази на день.,
14. Візьми: Кислоти саліцилової 0,1; Калію йодиду 0,1; Розчину йоду 5% спиртового VI крапель, Води очищеної 10,0. Змішай. Видай. Познач. по 1 ст. ложці через 1-2 години, для лікування початкових проявів грипу.
15. Візьми: Настоянки валеріани 3,0; Анальгіну 0,5; Кофеїн-бензоату натрію 0,1; Натрію броміду 0,1, Води м'ятної 30,0. Змішай. Видай. Познач. Приймати по 1 ст. ложці на ніч як заспокійливий і снодійний засіб.
16. Візьми: Натрію бензоату 0,1; Нашатирно-анісових крапель 1 мл, Еліксиру грудного 3 мл, Сиропу простого 3,0, Води очищеної до 50,0. Змішай. Видай. Познач: по 1 дес. ложці 3 рази на день.
17. Візьми: Анальгіну 0,5, Натрію броміду 1,0, Калію броміду 0,5, Води очищеної 150 мл. Змішай. Видай. Познач. Приймати по 1 ст. л. тричі на день після їди.
18. Візьми: Екстракту беладини сухого 0,2; Магнію сульфату 0,5; Води очищеної 100 мл. Змішай. Видай. Познач. Приймати по 1 десертній ложці при спастичних болях у шлунку.
19. Візьми: Настоянки валеріани 3,0; Настоянки собачої кропиви 3,0; Адонізиду 0,1, Екстракту глоду рідкого 3,0, Води очищеної 10,0. Змішай. Видай. Познач. Приймати по 15 кр. 3 рази на день як седативний і судинорозширюючий засіб.
20. Візьми: Анестезину 0,1, Настоянки беладини 3,0, Настоянки м'яти 3,0, Води очищеної 10,0. Змішай. Видай. Познач. Приймати по 20 кр. 2-3 рази на день болях у шлунку.
21. Візьми: Натрію гідрокарбонату 0,2, Нашатирно-анісових крапель 6 кр., Еліксиру грудного 5 мл, Сиропу простого 5,0, Води очищеної 10,0. Змішай. Видай. Познач. Приймати по 20 кр. 2-3 рази на день при болях у шлунку.
22. Візьми: Атропіну сульфату 0,02; Калію йодиду 0,1; Новокаїну 0,1; Води очищеної 30,0. Змішай. Видай. Познач. Приймати по 8-10 крапель, при болях у шлунку і жовчнокам'яній хворобі.
23. Візьми: Розчину перекису водню 6% - 50 мл. Видай. Познач. Для дезінфекції медичних інструментів.
24. Візьми: Розчину кислоти оцтової 5 % - 50 мл. Видай. Познач. Для обтирання.
25. Візьми: Розчину перексиду водню 2 % - 20 мл. Видай. Познач. Для промивання.
26. Візьми: Розчину формаліну 10 % - 20 мл. Видай. Познач. Для протирання ніг.
27. Візьми: Розчину кислоти хлористоводневої 2 % - 50 мл. Видай. Познач. Для протирання ніг.
28. Візьми: Вісмуту субнітрату 1,0, магнію оксиду 1,0, м'ятної води 50 мл. Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
29. Візьми: Ментолу 0,05, натрію гідрокарбонату, натрію тетраборату по 0,5, води очищеної 100 мл. Змішай. Видай. Познач. Для полоскання горла.
30. Візьми: Натрію бензоату 0,5, терпінгідрату 0,5, простого сиропу 6 мл, води очищеної 50 мл. Змішай. Видай. Познач. По 1 десертній ложці 4 рази на день.

31. Візьми: Новокаїну 0,1, тальку, цинку оксиду по 1,0, кислоти борної 0,3, води очищеної 50 мл. Змішай. Видай. Познач. Наносити на уражені ділянки шкіри.
32. Візьми: Емульсії насіння маку 50,0. Видай. Познач. Приймати по 1 ложці 2 рази на день.
33. Візьми: Настояю кореня валеріани 2,0 – 40,0; Настояю м'яти перцевої 0,8 – 40,0; Кофеїн-бензоату натрію 0,1; Анальгін 0,1; Магнію сульфату 0,15; Натрію броміду 0,6. Змішай. Видай. Познач. Приймати по 1 ст. ложці 3 рази на день. (мікстура Кватера)
34. Візьми: Кодеїну фосфату 0,1, настою листя подорожника 50 мл, теоброміну 1,0. Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
35. Візьми: Відвару кори дуба з 3,0-50 мл; галуни 2,0; гліцерину 15,0. Змішай. Видай. Познач. На одну ванночку зранку і ввечері.
36. Візьми: Відвару листків сени 50 мл, Настояю трави звіробою 50 мл, Настояю трави деревію 50 мл, магнію сульфату 2,0. Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
37. Візьми: Настояю плодів шипшини 50 мл, Настояю плодів розторопші 50 мл, настою квіток пижма 50 мл, магнію сульфату 1,0. Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
38. Візьми: Відвару кореня солодки 50 мл, настою листя мати-й-мачухи 20 мл, настою трави суниці 20 мл. Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
39. Візьми: Настояю кореня алтею 3,0:100 мл, натрію гідрокарбонату, натрію бензоату по 2,0, нашатирно-анісових крапель 2,5 мл. Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.
40. Візьми: Настояю насіння льону 200,0 Змішай. Видай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.

МОДУЛЬ 2. Аптечна технологія ліків. М'які та асептичні лікарські форми

Рецептурні прописи:

1. Візьми: Ксероформу 2,0, Дьогтю 3,0, Олії рицинової 20,0. Змішай. Видай. Познач. Наносити на рану 3 рази на день. (Лінімент Вишневецького)
2. Візьми: Настоянки перцю стручкового 10,0; Олії терпентинної 10,0; Спирту етилового 95% 15,0; Розчину аміаку 2,0. Змішай. Видай. Познач. Втирати як подразнюючий і відволікаючий засіб при ревматичних болях.
3. Візьми: Анестезину 0,5, цинку оксиду, крохмалю по 2,0, олії соняшникової 25,0. Змішай, щоб утворився лінімент. Видай. Познач. Наносити на шкіру обличчя.
4. Візьми: Цинку оксиду, тальку, крохмалю по 3,0, борної кислоти 1,0, олії соняшникової 25,0. Змішай. Видай. Познач. Втирати при дерматиті.
5. Візьми: Сірки осадженої 2,0; Гліцерину 5,0; Спирту етилового 70% 10,0; Кальцію карбонату 3,0; Ефіру етилового 5,0. Змішай. Видай. Познач. Для обтирання шкіри при вуграх, та інших подібних захворюваннях шкіри.
6. Візьми: Олії терпентинної 5,0; Настоянки перцю стручкового 10,0; Спирту камфорного 5,0; Метилсаліцилату 5,0; Кислоти саліцилової 2,0; Розчину аміаку 3,0. Змішай, щоб утворився лінімент. Видай. Познач. Подразнюючий місцевоанестезуючий засіб.
7. Візьми: Воску жовтого 2,0, Ланоліну безводного 2,0, Олії соняшникової 10,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач. Змащувати шкіру рук 3 рази на день.
8. Візьми: Олії рицинової 3,0, Парафіну 2,0, Вазеліну 5,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач. Наносити на ушкоджені ділянки шкіри.
9. Візьми: Ментолу 0,05, Ланоліну 1,0, Вазеліну 9,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач. Наносити на ушкоджену ділянку шкіри 1 раз на день.
10. Візьми: Камфори 0,05, Ланоліну 1,0, Вазеліну 9,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.
11. Візьми: Олії евкаліптової 10 кр.; Камфори 0,05; Ментолу 0,05; Парафіну 5,0; Вазеліну 10,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач: наносити на поверхню шкіри.
12. Візьми: Вісмугу нітрату основного 0,3, Кислоти саліцилової 0,15, Цинку оксиду 0,5, Вазеліну 10,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри обличчя.

13. Візьми: Дерматолу 1,0, резорцину, саліцилової кислоти по 0,3, вазеліну 15,0. Змішай, щоб утворилася мазь. Видай. Познач. Для лікування уражених ділянок шкіри.
14. Візьми: Кислоти саліцилової 0,2, Цинку оксиду, Крохмалю по 2,5, Вазеліну 10,0. Змішай, щоб утворилась паста. Видай. Познач. Наносити на ушкоджену ділянку шкіри 1 раз на день.
15. Візьми: Стрептоциду 0,6, вісмуту нітрату основного, борної кислоти по 0,5, вазеліну 10,0. Змішай, щоб утворилася мазь. Видай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.
16. Візьми: Ксероформу 0,5, Сірки очищеної 1,0; Жиру свинячого 10,0. Змішай. Видай. Познач: для змазування уражених ділянок.
17. Візьми: Глини білої, Цинку оксиду, Крохмалю по 2,0, Вазеліну 10,0. Змішай, щоб утворилась паста. Видай. Познач. Наносити на ушкоджену ділянку шкіри 1 раз на день.
18. Візьми: Таніну 0,2, ланоліну 1,0, вазеліну 9,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач. Змащувати уражені ділянки шкіри.
19. Візьми: Етонію 0,1, ланоліну 1,0, вазеліну 9,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач. Наносити на рану.
20. Візьми: Фурациліну 0,2; Олії рицинової 1,0; Ланоліну 1,0; Вазеліну 8,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач: для лікування шкірних захворювань.
21. Візьми: Анестезину, цинку оксиду по 0,2, розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% X кр., борної кислоти 0,3, вазеліну, ланоліну по 7,5. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач. Для змащування уражених ділянок шкіри.
22. Візьми: Дикаїну 0,1, розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000) XXV кр., цинку оксиду 2,0, ланоліну 5,0, вазеліну 10,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач. Мазь для носа.
23. Візьми: Кислоти борної 0,5; Воску жовтого 1,0; Олії персикової 5,0; Парафіну 2,0, Ланоліну 1,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач: для лікування виразок, дерматитів та інших уражень шкіри. (мазь Лістера).
24. Візьми: Ментолу 0,1; Метилсаліцилату 1,0; Води очищеної 1,0; Воску жовтого 1,0; Ланоліну безводного 2,0; Вазеліну 10,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач: як місцевовідволікаючий засіб. (бальзам Бом-бенге)
25. Візьми: Екстракту беладони 0,2, камфори 0,1, дерматолу 0,1, стрептоциду 1,0, ланоліну 1,0, вазеліну 8,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач. Наносити на уражені ділянки шкіри
26. Візьми: Настоянки перцю 3,0; Розчину нашатирного спирту 1,0; Олії рицинової 1,0; Ланоліну 3,0; Жиру свинячого 5,0; Вазеліну 5,0. Змішай, щоб утворилась мазь. Видай. Познач: антисептичний і подразнюючий засіб для лікування міозиту, радикуліту, люмбаго, артрити.
27. Візьми: Анестезину, новокаїну по 1,0, ксероформу 0,5. Основи скільки потрібно, щоб утворився супозиторій ректальний. Видай таких доз 6. Познач. По 1 свічці 2 рази на день.
28. Візьми: Вісмуту нітрату основного 0,4, Основи достатню кількість. Змішай, щоб утворився ректальний супозиторій. Видай таких доз числом 10. Познач. Вводити по 1 супозиторію у пряму кишку вранці і ввечері.
29. Візьми: Екстракту беладони 0,015, новокаїну 0,2, ксероформу 0,1, масла какао 3,0. Змішай, щоб утворився супозиторій. Видай таких доз 6. Познач. По 1 свічці 2 рази на день.
30. Візьми: Норсульфазолу 0,1, стрептоциду 0,15, масла какао скільки потрібно, щоб утворилась паличка довжиною 5 см і діаметром 4 мм. Видай таких доз 3. Познач. По 1 паличці в уретру.

Модуль 3. Заводська технологія ліків. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів для парентерального застосування, офтальмології і оториноларингології

Вирішити ситуаційну (розрахункову) задачу:

1. Скласти підсумковий матеріальний баланс, знайти вихід, втрати і розхідний коефіцієнт для виробництва присипки «Гальманін» (кислоти саліцилової – 2 ч., цинку оксиду – 10 ч., крохмалю і тальку порівну по 44 ч.), якщо кількість вихідної сировини склала 50 кг, втрати після першого змішування становили 0,1 кг, після наступного просіювання – 0,45 кг, і після кінцевого змішування втрати склали 0,08 кг.
2. Знайти вихід, втрати і розхідний коефіцієнт для виробництва солі карловарської штучної (натрію сульфату безводного – 44 ч., натрію гідрокарбонату – 36 ч., натрію хлориду – 18 ч., калію сульфату – 2 ч.), якщо кількість вихідної сировини склала 30 кг, після просіювання отримано 29,96 кг, після змішування – 29,6 кг. Скласти матеріальний баланс.
3. При подрібненні 100 г кислоти лимонної на лабораторному кульовому млині отримано 98 г подрібненого продукту. Після просіювання одержали просів у кількості 78 г і відсів 16,6 г. Складіть матеріальний баланс по стадіях та загальний матеріальний баланс. Знайдіть вихід, втрати і розхідний коефіцієнт.
4. При виробництві солі натрію хлориду зі 100 г отримано 99,7 г готового продукту. Напишіть рівняння матеріального балансу, визначте вихід, втрати і розхідний коефіцієнт.
5. При подрібненні 50 кг кислоти борної одержано 49 кг подрібненого продукту. Після просіювання одержали 39 кг просіву і 8,3 кг відсіву. Скласти матеріальний баланс по стадіях (подрібнення, просіювання з врахуванням відходів) та загальний матеріальний баланс. Знайти вихід, втрати та розхідний коефіцієнт.
6. Скласти матеріальний баланс і розрахувати його основні показники, якщо кількість вихідної сировини для виробництва настойки беладони склала 112,0 кг, а готового продукту отримано 111,9 кг.
7. Із 20 кг листя беладони з вмістом алкалоїдів 0,36% приготовлено 200 л настоянки, яка відповідає вимогам нормативної документації (0,033% алкалоїдів). Скласти матеріальний баланс, знайти вихід, втрати і розхідний коефіцієнт за алкалоїдами.
8. З 200 кг листя беладони з вмістом алкалоїдів 0,4% приготовлено 2000 л настоянки, яка відповідає вимогам нормативної документації (0,033% алкалоїдів). Скласти матеріальний баланс, знайти вихід, втрати і розхідний коефіцієнт за алкалоїдами.
9. Із 50 кг листя беладони з вмістом алкалоїдів 0,36% приготовлено 500 л настоянки, яка відповідає вимогам нормативної документації (0,033% алкалоїдів). Скласти матеріальний баланс, знайти вихід, втрати і розхідний коефіцієнт за алкалоїдами.
10. При визначенні термічної стійкості із партії 200 ампул не витримали досліду 3 ампули. Чи буде партія забракована?
11. Отримано 3,6 л 10,8% розчину кальцію хлориду для ін'єкцій. Довести розчин до норми (10%), розрахувавши об'єм продукту.
12. Отримано 50 л 26% розчину магнію сульфату для ін'єкцій. Довести розчин до норми 25%.
13. Отримано 43,4 л 24,2% розчину магнію сульфату для ін'єкцій. Довести розчин до норми 25% (густина розчину 1,1159).
14. Скільки сировини і екстрагенту необхідно для одержання 150 мл настойки валеріани? ($K_{\text{погл.}}=1,3$)
15. Яка кількість сировини і екстрагенту потрібна для приготування 350 мл настойки беладонни? ($K_{\text{погл.}}=2$)
16. Скільки трави горицвіту весняного з біологічною активністю 50 ЖОД в 1 г необхідно для приготування 200 мл адонізиду? (верхня межа норми 27 ЖОД в 1 мл)
17. Яка кількість листя наперстянки шерстистої, біологічна активність якої 55 ЖОД в 1 г, буде потрібна для виробництва 500 мл лантозиду? (верхня межа норми 12 ЖОД в 1 мл)
18. Скласти робочий пропис для отримання 5000 мл 20% розчину кофеїн-бензоату натрію. Коефіцієнт збільшення об'єму 0,65 мл/г, а густина 20% розчину 1,073 г/мл.
19. Скласти робочий пропис для отримання 3352 мл 10% розчину кофеїн-бензоату натрію. Коефіцієнт збільшення об'єму 0,65 мл/г, а густина розчину 1,0341 г/мл.

20. Скласти робочий пропис для отримання 1 л 10% розчину глюкози для ін'єкцій. Вологість глюкози 9,8%, коефіцієнт збільшення об'єму 0,69 мл/г, а густина 10% розчину 1,0341 г/мл.
21. Яку кількість глюкози з вмістом води 10% потрібно взяти, щоб отримати 600 ампул 5% розчину ємністю 10 мл, якщо регламентний розхідний коефіцієнт дорівнює 1,050. Яку кількість стабілізатора потрібно додати?
22. Яку кількість димедролу необхідно використати для отримання 1695 ампул 1% розчину ємністю 2 мл, якщо регламентний розхідний коефіцієнт дорівнює 1,020.
23. Який стабілізатор і в якій кількості потрібно взяти для стабілізації 200 мл 20% розчину кофеїну-бензоату натрію.
24. Приготовлено 500 мл розчину кофеїну-бензоату натрію. Аналіз показав, що розчин містить 19% препарату. Скільки потрібно додати кофеїну-бензоату натрію для отримання стандартної концентрації (20%) розчину. Густина розчину 1,073 г/мл.
25. Приготовлено 200 мл розчину глюкози для ін'єкцій. Аналіз показав, що розчин містить 38% препарату. Скільки потрібно додати глюкози з вологістю 9,8% для отримання 40% розчину з густиною 1,1498 г/мл.
26. Скласти робочий пропис для отримання 120 ампул ємністю 1 мл 20% олійного розчину камфори, якщо густина розчину 0,926 г/мл (норма наповнення ампул 1,15 мл)
27. Скласти робочий пропис для отримання 625 ампул ємністю 1 мл 20% олійного розчину камфори для ін'єкцій, якщо густина розчину 0,926 г/мл (норма наповнення ампул 1,15 мл)
28. Визначити ізотонічну концентрацію розчину натрію хлориду, якщо молекулярна маса його 58,45; ізотонічний коефіцієнт $i=1,86$.
29. У екстрактор завантажено 200,0 г сировини і залито 1250 мл екстрагенту «до дзеркала». Після настоювання протягом 24 год. було злито 150 мл витягу. Визначити коефіцієнт поглинання екстрагенту сировиною.
30. Розрахувати кількість натрію хлориду, необхідну для приготування 100 мл 2% ізотонічного розчину папаверину гідрохлориду. Ізотонічний еквівалент папаверину гідрохлориду за натрієм хлоридом дорівнює 0,1. Скласти робочий пропис.
31. Розрахувати (за ізотонічним еквівалентом натрію хлориду) кількість натрію хлориду, яка ізотонує 1000 мл 2% розчину папаверину гідрохлориду для ін'єкцій.
32. Скласти матеріальний баланс і розрахувати його основні показники, якщо кількість вихідної сировини для приготування рідкого екстракту складала 105,0 кг, а готового продукту отримано 104,9 кг.
33. Скласти робочий пропис для приготування 10000 мл 10% розчину глюкози для інфузії, якщо вода глюкози 9,6 %, $K_{30}=0,69$ мл/г, густина 10% розчину 1,0341 г/мл.

Модуль 4. Заводська технологія ліків. Виробництво твердих та м'яких лікарських засобів

Вирішити ситуаційну (розрахункову) задачу:

1. Визначити втрати при просіюванні, якщо в результаті просіювання 60 кг отримано 59,2 кг відсіву і 0,4 кг відходів.
2. Для виробництва 108 кг таблеток борної кислоти по 1,0 г було витрачено 110 кг борної кислоти. Розрахувати вихід, втрати і розхідний коефіцієнт.
3. Скласти підсумковий матеріальний баланс, знайти вихід, втрати і розхідний коефіцієнт для виробництва присипки «Гальманін» (кислоти саліцилової – 2 ч., цинку оксиду – 10 ч., крохмалю і тальку порівну по 44 ч.), якщо кількість вихідної сировини складала 50 кг, втрати після першого змішування становили 0,1 кг, після наступного просіювання – 0,45 кг, і після кінцевого змішування втрати склали 0,08 кг.
4. Скласти розхідні норми для виробництва 100 кг таблеток гексаметилентетраміну 0,5 г. Маса однієї таблетки 0,514 г. Таблетка містить гексаметилентетраміну 0,5 г, крохмалю 0,0086 г, кальцію стеарату 0,00514 г. Розхідний коефіцієнт для всіх вище перелічених інгредієнтів становить 1,01.
5. Розрахувати кількість тальку, кальцію стеарату і крохмалю для опудрювання 150,0 г гранул при виготовленні таблеток стрептоциду по 0,3 з середньою масою 0,33 г.
6. Розрахувати кількість крохмалю для виробництва 10 таблеток по 0,5 г норсульфазолу середньою масою 0,575 г, якщо тальку в готових таблетках повинно бути 2%.

7. Знайти вихід, втрати і розхідний коефіцієнт для виробництва солі карловарської штучної (натрію сульфату безводного – 44 ч., натрію гідрокарбонату – 36 ч., натрію хлориду – 18 ч., калію сульфату – 2 ч.), якщо кількість вихідної сировини склала 30 кг, після просіювання отримано 29,96 кг, після змішування – 29,6 кг.
8. При подрібненні 100 г кислоти лимонної на лабораторному кульовому млині отримано 98 г подрібненого продукту. Після просіювання одержали просів у кількості 78 г і відсів 16,6 г. Складіть матеріальний баланс на стадії подрібнення з урахуванням відходів. Знайдіть вихід, втрати і розхідний коефіцієнт.
9. При виробництві солі натрію хлориду замість 100 г отримано 99,7 г готового продукту. Напишіть рівняння матеріального балансу, визначте вихід, втрати і розхідний коефіцієнт.
10. Розрахувати кількість тальку в таблетках хініну гідрохлориду по 0,3 та 0,5 г з середньою масою відповідно 0,36 г і 0,6 г.
11. Скласти розхідні норми для виробництва 200 кг таблеток натрію хлориду 0,9 (маса однієї таблетки 0,9 г, $K_p=1,26$).
12. Скласти розхідні норми для виробництва 200 кг таблеток стрептоциду 0,2 г. Маса однієї таблетки 0,215 г. Таблетка містить стрептоциду 0,2 г, крохмалю 0,0046 г, кальцію стеарату 0,00215 г. Розхідний коефіцієнт для всіх вище перелічених інгредієнтів становить 1,03.
13. Скільки необхідно взяти натрію хлориду для приготування 10000 таблеток? Середня маса таблетки 0,9 г, розхідний коефіцієнт 1,018.
14. При подрібненні 50 кг кислоти борної одержано 49 кг подрібненого продукту. Після просіювання одержали 39 кг просіву і 8,3 кг відсіву. Скласти матеріальний баланс по стадіях (подрібнення, просіювання з врахуванням відходів). Знайти вихід, втрати та розхідний коефіцієнт.
15. Скласти розхідні норми для виробництва 100 кг таблеток ацетилсаліцилової кислоти по 0,5 г. Маса однієї таблетки 0,55 г. Таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 0,5 г, крохмалю 0,0018 г, кальцію стеарату 0,002 г, стеаратної кислоти 0,03 г. Розхідний коефіцієнт для всіх вище перелічених інгредієнтів становить 1,05.
16. Визначити кількість крохмалю для виготовлення 2 кг таблеток аскорбінової кислоти по 0,05, середня маса 0,2. Цукру 0,11 г, $K_{розх}=1,15$.
17. Визначити кількість крохмалю для виготовлення 200000 таблеток фенobarбіталу по 0,1 г середньої маси 0,2 (цукру 0,08, тальку 0,0036 г), $K_{розх}=1,15$.
18. Скласти розхідні норми для виробництва 10 таблеток фенацетину по 0,25 г. Маса однієї таблетки 0,3 г. Таблетка містить фенацетину 0,25 г, крохмалю 0,047 г, тальку 0,003 г. Розхідний коефіцієнт для всіх вище перелічених інгредієнтів становить 1,01.
19. Скласти розхідні норми для виробництва 10 таблеток фітину по 0,25 г. Маса однієї таблетки 0,3 г. Таблетка містить фітину 0,25 г, крохмалю 0,047 г, кальцію стеарату 0,003. Розхідний коефіцієнт для всіх вище перелічених інгредієнтів становить 1,02.
20. Скласти розхідні норми для виробництва 10 таблеток кальцію глюконату по 0,5 г. Маса однієї таблетки 0,53 г. Таблетка містить кальцію глюконату 0,5 г, крохмалю 0,021 г, тальку 0,005 г, кальцію стеарату 0,004 г. Розхідний коефіцієнт для всіх вище перелічених інгредієнтів становить 1,03.
21. Скласти розхідні норми для виробництва 10 таблеток папаверину гідрохлориду по 0,02 г. Маса однієї таблетки 0,3 г. Таблетка містить папаверину гідрохлориду 0,02 г, цукру 0,25 г, крохмалю 0,025 г, тальку 0,005 г. Розхідний коефіцієнт для всіх вище перелічених інгредієнтів становить 1,04.
22. Скласти розхідні норми для виробництва 10 таблеток фенobarбіталу по 0,5 г. Маса однієї таблетки 0,55 г. Таблетка містить фенobarбіталу 0,5 г, цукру 0,03 г, крохмалю 0,019 г, тальку 0,001 г. Розхідний коефіцієнт для всіх вище перелічених інгредієнтів становить 1,05.
23. Скласти розхідні норми для виробництва 100 таблеток димедролу по 0,005 г. Маса однієї таблетки 0,1 г. Таблетка містить димедролу 0,005 г, молочного цукру 0,045 г, цукру 0,03 г, крохмалю 0,019 г, тальку 0,001 г. Розхідний коефіцієнт для всіх вище перелічених інгредієнтів становить 1,03.
24. Яку кількість екстракту беладоны необхідно додати до 5 кг супозиторної маси, що містить усі інші інгредієнти для приготування супозиторіїв «Анузол» масою 3,0 г кожен? До складу

супозиторіїв входять, г: екстракт беладони 0,02; ксероформ 0,1; цинку сульфат 0,05; гліцерин 0,12; твердий жир 2,71.

25. У цеху твердих лікарських засобів виготовляють збори. При виробництві 200 кг послаблюючого збору одержано 195 кг. Складіть рівняння матеріального балансу, розрахуйте вихід, технологічні втрати і розхідний коефіцієнт.

26. Складіть робочий пропис для приготування 50 кг 10% мазі цинкової, якщо $K_{розх} = 1,02$.

27. Складіть робочий пропис для приготування ректальних супозиторіїв з іхтіолом по 0,2 г №10 у кількості 200 паковань ($K_{втр.} = 1,051$). Склад в г на 1 супозиторій: Іхтіолу - 0,20 г; Поліетиленоксидної основи - 1,50 г.

17. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ

Протягом вивчення дисципліни всі види діяльності студента підлягають контролю, як поточному (на кожному занятті), так і підсумковому (під час контрольних заходів).

Модульний контроль – це діагностика засвоєння студентом матеріалу модулю (залікового кредиту). Семестр закінчується підсумковим модульним контролем.

Початковий контроль знань студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає в себе перевірку знань теоретичного та практичного матеріалу, який вивчався на попередніх курсах, що проводиться методом фронтального усного опитування, або написання контрольних робіт, для чого використовуються питання для контрольних робіт.

Поточний контроль знань студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає перевірку знань теоретичного матеріалу та контроль оволодіння практичними навичками, які передбачені методичними розробками занять з відповідних тем. Перевірка знань студентів здійснюється за допомогою усного фронтального опитування, вирішування тестових завдань різного ступеня важкості, розв'язування типових та нетипових ситуаційних задач, а також під час перевірки правильності виконання лабораторно-дослідницьких завдань.

Проміжний контроль знань студентів проводиться під час проведення підсумкових контрольних робіт під час останнього заняття змістовного модуля.

Підсумковий контроль знань студентів здійснюється на останньому практичному занятті після завершення модуля у формі підсумкового модульного контролю. У студентів з'ясовують знання теоретичного матеріалу (згідно переліку питань). Поряд з цим студенти виконують практичну роботу, що додається до білета та розв'язують ситуаційні завдання, що також враховується при оцінюванні їх знань.

Підсумковий модульний контроль (ПМК) здійснюється після завершення вивчення усіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля.

До підсумкового модульного контролю допускаються студенти, які відвідали усі передбачені навчальною програмою з дисципліни аудиторні навчальні заняття та одержали на них позитивні оцінки («5», «4», «3»), а також при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Студенту, який з поважних чи без поважних причин мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент під час складання підсумкового модульного контролю, становить 80.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав **не менше 50 балів**.

Таким чином, частки результатів оцінювання поточної навчальної діяльності і підсумкового модульного контролю становлять відповідно 60% та 40%.

Підсумковий модульний контроль з технології ліків проводиться в письмовій формі шляхом написання студентами підсумкової роботи, яка включає три теоретичні питання, тести, рецепт для практичного виконання, ситуаційні завдання, розрахункові задачі, будову апарату або технологічну схему. Оцінювання відповіді студента проводиться у відповідності до розроблених та затверджених критеріїв оцінок з технології ліків.

Проводиться в 2 етапи:

I етап – контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонується 3 теоретичних питання, 2 ситуаційні або розрахункові задачі, які оцінюються в 10 балів за кожне завдання (максимальна кількість балів – 50).

II етап – перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок у формі виготовлення лікарської форми за запропонованим прописом, складання робочого пропису, опис технологічної схеми, принципу роботи апарату. Цей етап оцінюється в 30 балів.

18. ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТА З ДИСЦИПЛІНИ

Під час оцінювання засвоєння кожної теми студенту виставляються оцінки за 4-бальною (традиційною) шкалою та за 200-бальною шкалою з використанням прийнятих та затверджених критеріїв оцінювання для відповідної навчальної дисципліни. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для вивчення теми.

Студент повинен отримати оцінку з кожної теми. Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали залежно від кількості тем.

Вага кожної теми у межах одного модуля в балах однакова. Форми оцінювання поточної навчальної діяльності стандартизовані і включають контроль теоретичної та практичної підготовки. Підсумковий бал за поточну діяльність визнається як арифметична сума балів за кожне заняття та за індивідуальну роботу. Максимальна кількість балів, яку може набрати здобувач за поточну діяльність під час вивчення навчальної дисципліни, вираховується шляхом множення кількості балів, що відповідають оцінці «5», на кількість тем з додаванням балів за індивідуальне завдання здобувача, але не більше 200 балів.

Розподіл балів за поточну діяльність

Для студентів денної форми навчання:

Номер модуля кількість навчальних годин/кількість кредитів ECTS	Кількість змістових модулів, їх номери	Кількість оцінюваних практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок							Мінімальна кількість балів
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання як виду СРС			
			"5"	"4"	"3"	"2"	"5"	"4"	"3"	
Модуль 1 106 / 3,5	2 (№ 1,2)	22	5	4	3	0	10	8	6	72
Модуль 2 74 / 2,5	2 (№ 3,4)	16	7	5,5	4	0	8	7	6	70
Модуль 3 96 / 3,2	2 (№ 5,6)	16	7	5,5	4	0	8	7	6	70
Модуль 4 84 / 2,8	2 (№ 7,8)	16	7	5,5	4	0	8	7	6	70

Неоцінювані заняття: Модуль 1: № 1-2; Модуль 2: № 1; Модуль 3: 1-2, 17; Модуль 4: 1.

МОДУЛЬ 1:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «відмінно» на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $5 \times 22 + 10 = 120$.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «3» на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $3 \times 22 + 6 = 72$.

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 10 балів. Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 10 балів;

«4» – у 8 балів;

«3» – в 6 балів.

МОДУЛЬ 2:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «відмінно» на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за курсову роботу: $7 \times 16 + 8 = 120$.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «3» на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $4 \times 16 + 6 = 70$.

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 8 балів. Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 8 балів;

«4» – у 7 балів;

«3» – в 6 балів.

МОДУЛЬ 3:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «відмінно» на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за курсову роботу: $7 \times 16 + 8 = 120$.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «3» на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $4 \times 16 + 6 = 70$.

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 8 балів. Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 8 балів;

«4» – у 7 балів;

«3» – в 6 балів.

МОДУЛЬ 4:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «відмінно» на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за курсову роботу: $7 \times 16 + 8 = 120$.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «3» на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $4 \times 16 + 6 = 70$.

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 8 балів. Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 8 балів;

«4» – у 7 балів;

«3» – в 6 балів.

Для студентів **заочної** форми навчання:

Номер модуля кількість навчальних годин/кількість кредитів ECTS	Кількість змістових модулів, їх номери	Кількість оцінюваних практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок							Мінімальна кількість балів
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання як виду СРС			
			"5"	"4"	"3"	"2"	"5"	"4"	"3"	
Модуль 1 180/6,0	4 (№ 1,2,3,4)	6	18	15	12	0	12	9	6	78
Модуль 2 180/6,0	4 (№ 5,6,7,8)	11	10	8	6	0	10	8	6	72

МОДУЛЬ 1:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «відмінно» на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $18 \times 6 + 12 = 120$.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «3» на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $12 \times 6 + 6 = 78$.

Оцінювання індивідуальної роботи студента (контрольної роботи):

Оцінка «5» конвертується в 12 балів;

«4» – у 9 балів;

«3» – в 6 бали.

МОДУЛЬ 2:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «відмінно» на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $10 \times 11 + 10 = 120$.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «3» на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $6 \times 11 + 6 = 72$.

Оцінювання індивідуальної роботи студента (контрольної роботи):

Оцінка «5» конвертується в 10 балів;

«4» – у 8 балів;

«3» – в 6 бали.

19. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

19.1. Базова

1. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
2. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, С. О. Тихонова, О. П. Гудзенко, Д. В. Семенів, Г. П. Пекліна, О. Г. Башура, Л. В. Соколова, О. С. Шпичак та ін.; за ред. О. І. Тихонова та С. О. Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.
3. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред.

Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, випр. та допов. – Х. : НФаУ : Новий світ-2000, 2018. – 526 с.

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

19.2. Допоміжна

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
5. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
6. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. 2005. № 37. 22 с.
7. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України № 87 від 23.11.2012.
8. 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.).
9. 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.).
10. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 123.
11. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл./ О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М.Котенко; за ред. О.І. Тихонова, – Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.
12. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с.
13. Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
14. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості : підруч. для студентів / Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. – Вінниця: Нова книга, 2009. – 816 с.
15. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І. Дмитрієвський, Л.І. Богуславська, Л.М. Хохлова та ін.; Ред. Дмитрієвський Д.І. – Вид. 2-е, доопрацьоване та доп. – Вінниця: Нова книга, 2008 – 280 с.
16. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.

17. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.] . – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
18. Допоміжні речовин в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук та ін.; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
19. Настанова 42-01:2003 “Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація”. – К.: МОЗ України, 2003. – 42 с.
20. Настанова 42-4.0:2010 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» – К.: МОЗ України, 2010. – 169 с.

19.3. Інформаційні ресурси

Інформаційні ресурси

1. ЕНК «Технологія ліків» на moodle.bsmu.edu.ua
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
6. Фармацевтична енциклопедія. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua>

Офіційні сайти та інформаційні портали:

1. Верховна Рада України – <http://rada.gov.ua/>
2. Кабмін України (урядовий портал)– <http://www.kmu.gov.ua/>
3. Міністерство охорони здоров'я України – <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
4. Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками – <http://www.dsl.gov.ua/>
5. Державний експертний центр ЛЗ - <http://www.dec.gov.ua/>

20. УКЛАДАЧ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)

1. Ткачук Олеся Юріївна - асистент кафедри фармації, к.фарм.н.