

Міністерство охорони здоров'я України  
Полтавський державний медичний університет

Кафедра фармакології, клінічної фармакології  
та фармації

**«УЗГОДЖЕНО»**

Гарант освітньо-професійної  
програми «Фармація.»  
\_\_\_\_\_ Руслан ЛУЦЕНКО

« 30 » 08 2023 р.

**«ЗАТВЕРДЖЕНО»**

Голова вченої ради медичного  
факультету №1  
\_\_\_\_\_ Микола РЯБУШКО

Протокол від 30.08 2023 р. № 1

**Технологія ліків**  
(назва навчальної дисципліни)  
**нормативна дисципліна**

**СИЛАБУС**

освітньо-професійний рівень  
галузь знань  
спеціальність

перший (бакалаврський) рівень вищої освіти  
22 «Охорона здоров'я»  
226 «Фармація, промислова фармація»

кваліфікація освітня

бакалавр фармації

освітньо-професійна програма

«Фармація»

форма навчання  
курс та семестр вивчення навчальної  
дисципліни

денна  
2 курс  
3,4 семестр

**«УХВАЛЕНО»**

на засіданні кафедри фармакології,  
клінічної фармакології  
та фармації

Зав. кафедри Руслан ЛУЦЕНКО \_\_\_\_\_

Протокол від 30.08 2023 р. № 1

Полтава – 2023 рік

## ДАНІ ПРО ВИКЛАДАЧІВ

Прізвище, ім'я, по батькові викладачів, науковий ступінь, учене звання	Ковальов Сергій Володимирович, д.фарм.н.,професор Дев'яткіна Наталія Миколаївна, к.мед.н., доцент Власенко Наталія Олександрівна, к.фарм.н., викладач
Профайл викладачів	<a href="https://pharmacology.pdmu.edu.ua/team">https://pharmacology.pdmu.edu.ua/team</a>
Контактний телефон	(0532) 56-20-59
E-mail:	pharmacology@pdmu.edu.ua
Сторінка кафедри на сайті ПДМУ	<a href="https://pharmacology.pdmu.edu.ua/">https://pharmacology.pdmu.edu.ua/</a>

### ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

#### Обсяг навчальної дисципліни

Кількість кредитів / годин – 9 / 270, із них:

Лекції (год.) – 16

Практичні (год.) – 128

Самостійна робота (год.) – 126

Вид контролю підсумковий модульний контроль (ПМК)

Ознаки навчальної дисципліни

Характер дисципліни ОК 13 циклу професійної підготовки

#### Політика навчальної дисципліни

Шановні здобувачі освіти! Кафедра фармакології, клінічної фармакології та фармацевції вибудовує політику навчальної дисципліни з урахуванням норм законодавства України «Про освіту», «Про вищу освіту», Статуту Полтавського державного медичного університету та наступних Положень:

Положення про організацію освітнього процесу в Полтавському державному медичному університеті.

Правил внутрішнього розпорядку для студентів Полтавського державного медичного університету.

Положення про організацію та методику проведення оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти в Полтавському державному медичному університеті.

Положення про організацію самостійної роботи студентів в Полтавському державному медичному університеті.

З вищезазначеними Положеннями можна детально ознайомитися за посиланням:

<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenty>

Загально-обов'язкові вимоги до здобувачів освіти: виконання графіку навчального процесу та вимог навчального плану, обов'язкове відвідування всіх видів занять (неприпустимість пропусків, запізнь); дотримання правил поведінки на заняттях (брати активну участь при розгляді теми, вимикати телефон під час занять, дотримуватись правил техніки безпеки та культури поведінки); підготовка до практичних занять (написання в зошиті медичних рецептів, фармакологічної характеристики лікарських препаратів, вирішення тестових завдань за темою заняття), глибоке та всебічне оволодіння знаннями та навичками з дисципліни.

Академічна доброчесність є фундаментом сталого розвитку вищої освіти та моральним імперативом для її подальшого вдосконалення. Ми дотримуємося політики академічної доброчесності, визначеної Положенням про академічну доброчесність здобувачів вищої освіти та співробітників Полтавського державного медичного університету [https://www.pdmu.edu.ua/storage/n\\_process\\_vimo/docs\\_links/88o0ZHjaf3yP9IvQe51EoRkqhgN3UWJob7oh41np.pdf](https://www.pdmu.edu.ua/storage/n_process_vimo/docs_links/88o0ZHjaf3yP9IvQe51EoRkqhgN3UWJob7oh41np.pdf)

Викладачі кафедри оцінюють результати навчання прозоро та відкрито. Якщо ви не згодні з результатами оцінювання, скористайтеся рекомендаціями Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти

[https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs\\_links/DDgFa7zhzJAcNHnKamWyKPDd1P2msJNfrEAv36Bu.pdf](https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs_links/DDgFa7zhzJAcNHnKamWyKPDd1P2msJNfrEAv36Bu.pdf)

Проведення освітнього процесу в особливих умовах (воєнний стан, карантин під час пандемії та ін.) відбувається за допомогою технологій дистанційного навчання, зокрема лекції проводяться з використанням платформи Zoom, Google Meet, Google Classroom та ін.

[https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs\\_links/03JNND8Ih5H8KhDdFbMIJPEIQnAzB7UNwxCvRGy.pdf](https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs_links/03JNND8Ih5H8KhDdFbMIJPEIQnAzB7UNwxCvRGy.pdf)

Кафедра заохочує здобувачів освіти додатковими балами за участь у науково-дослідницькій роботі.

Кафедра визнає результати навчання, здобуті шляхом неформальної та/або інформальної освіти в порядку, визначеному Положенням про неформальну та інформальну освіту учасників освітнього процесу Полтавського державного медичного університету

[https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs\\_links/Naj27POg8c3ZiBAbT1czec3PYWQqO6YDuB7I2qq2.pdf](https://www.pdmu.edu.ua/storage/department-npr/docs_links/Naj27POg8c3ZiBAbT1czec3PYWQqO6YDuB7I2qq2.pdf)

### **Опис навчальної дисципліни (анотація)**

Технологія ліків – одна з важливих дисциплін у підготовці фармацевта. Вона вивчає теоретичні основи та виробничі процеси перетворення лікарської сировини у лікарські препарати, їх стандартизацію, зберігання та відпуск. Разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками відіграє важливу роль у формуванні світогляду фармацевтів, в наданні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності з метою забезпечення населення та лікувально-профілактичних установ лікарськими препаратами. Формує у них знання й уміння щодо основних положень і тенденцій розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні

Програма з дисципліни «Технологія ліків» для студентів закладів вищої освіти МОЗ України складена для підготовки здобувачів вищої освіти першого (бакалаврського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», освітньо-професійна програма «Фармація, промислова фармація».

При вивченні дисципліни відбувається засвоєння здобувачами базових знань щодо технологічних процесів на різних етапах виготовлення лікарських засобів, особливості виготовлення різноманітних лікарських форм в умовах аптек та фармацевтичних підприємств, державне нормування виробництва ліків, дозування за об'ємом та масою, типи взаємодії між лікарськими речовинами. Вивчення дисципліни передбачає набуття кожним здобувачем практичних навиків виробництва та знайомство з технологією виготовлення лікарських засобів, вміння використовувати набуті знання в подальшій професійній діяльності.

Робоча навчальна програма навчальної дисципліни складається з 2-х модулів, до складу яких входять 9 змістових модулів.

### **Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни (міждисциплінарні зв'язки)**

#### **Пререквізити**

Навчальна дисципліна базується на вивченні латинської мови з основами фармацевтичної термінології, фармакології з особливостями застосування лікарських засобів, загальної, неорганічної, органічної, фізичної, колоїдної, аналітичної хімії, ботаніки, фармакогнозії, гігієни з основами екології та інтегрується з цими дисциплінами.

#### **Постреквізити**

Навчальна дисципліна «Технологія ліків» разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками відіграє надзвичайно важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки здобувачів, а також необхідна для вивчення таких дисциплін: менеджменту та маркетингу у фармації, фармакології, фармацевтичної хімії та для здійснення майбутньої професійної діяльності.

### **Мета та завдання навчальної дисципліни:**

- Метою викладання навчальної дисципліни є поглиблення професійних знань та ознайомлення з теоретичними та практичними основами виготовлення різноманітних лікарських форм різними способами. Контролем якості, правилами оформлення технологічної документації та відпуску ліків, умов зберігання та особливості застосування, вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів. Досягнення мети дозволить підготувати здобувачів освіти до практичної діяльності та якісного виконання функціональних обов'язків.
- основними завданнями вивчення дисципліни є ознайомлення з вимогами діючих нормативних документів (ДФУ, GPP - належної аптечної практики та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- формування у здобувачів знань з: теоретичних основ технології виготовлення різноманітних лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології виготовлення лікарських форм в аптечних та промислових виробництвах;
- вивчення впливу умов зберігання та типів пакування на стабільність лікарських форм;
- вивчення промислового обладнання, у тому числі сучасного, приладів та автоматичних ліній, діючих вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

### **Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (інтегральна, загальні, спеціальні)**

#### **- інтегральна:**

здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми в галузі фармації та промислової фармації або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів фармацевтики і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.

#### **- загальні:**

ЗК 01. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 02. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою.

ЗК 04. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 05. Виявляти та вирішувати проблеми.

ЗК 06. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 07. Здатність до вибору стратегії спілкування та командної роботи.

ЗК 09. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

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

ФК 01. Здатність використовувати у професійній діяльності нормативно-правову базу України та рекомендації належних фармацевтичних практик.

ФК 02. Здатність здійснювати професійну діяльність згідно з вимогами санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці, техніки безпеки та протипожежного захисту.

ФК 06. Здатність організовувати моніторинг, раціональне забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів рецептурними та безрецептурними лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту.

ФК 07. Здатність поглиблювати когнітивні та практичні уміння (навички майстерності та інноваційності на рівні, необхідному для розв'язання складних спеціалізованих і практичних проблем у сфері професійної діяльності або навчання).

ФК 08. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів, виробів медичного призначення та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 13. Здатність застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій відповідно до принципів Належної практики фармацевтичної освіти та Глобальної рамки FIP, демонструвати навички лідерства.

ФК 14. Здатність здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів та замовленнями лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 15. Здатність брати участь в управлінні складною технологією або професійною діяльністю в виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК 16. Здатність організовувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини з урахуванням раціонального використання ресурсів лікарських рослин, прогнозувати та обґрунтовувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP).

ФК 17. Здатність здійснювати контроль якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптеках та лабораторіях фармацевтичних підприємств у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

#### **Програмні результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна:**

ПРН 02. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності; використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 10. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності та здатність продовжувати навчання із зазначеним ступенем автономії.

ПРН 21. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску, згідно належної аптечної практики (GPP). Виконувати різні технологічні операції.

ПРН 22. Брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ПРН 24. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини засобів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

#### *Результати навчання для дисципліни:*

по завершенню вивчення навчальної дисципліни студенти повинні

#### **знати:**

1. ознайомлення з вимогами діючих нормативних документів (ДФУ, GPP - належної аптечної практики та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;

2. ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
3. знати вимоги до тари, пакувальних матеріалів та оформлення супровідної документації.

**вміти:**

1. Використовувати набуті знання та практичні навички в сфері професійної діяльності;
2. Дотримуватися фармацевтичного порядку і санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів; виробничої санітарії та охорони навколишнього середовища; основ безпеки життєдіяльності та охорони праці
3. Знання технології виготовлення лікарських форм в аптеках;
4. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах;
5. Виконувати завдання щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях виготовлення, транспортування, зберігання і реалізації.

**Тематичний план лекцій (за модулями) із зазначенням основних питань, що розглядаються на лекції**

№ п/п	Назва теми	Кількість годин
<b>Модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів.</b>		
<b>Змістовий модуль 1. Загальні питання аптечної технології ліків. Тверді лікарські форми.</b>		
1.	<p><b>Основні поняття в технології ліків. Біофармація. Державне нормування виробництва ліків. Охорона праці при роботі із засобами малої механізації для дозування за масою та об'ємом.</b></p> <p>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.</p>	2

	Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірних виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.	
2.	<p><b>Тверді лікарські форми. Технологія виготовлення порошків. Технологія порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Технологія з барвниками, пахучими, важко подрібнювальними речовинами та екстрактами.</b></p> <p>Порошки, їх характеристика. Класифікація та способи прописування порошків. Перевірка доз сильнодіючих лікарських засобів. Загальна технологія приготування порошків. Особливості приготування порошків: недозованих; дозованих з лікарськими засобами: виписаними в рівній кількості; виписаними в різних кількостях; з різними фізико-хімічними властивостями; з рідинами. Випробування порошків. Маркування. Зберігання порошків у паперових та медичних капсулах. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських засобів. Приготування порошків із отруйними, наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами. Тритюрації та їх використання. Охорона праці під час приготування порошків з отруйними, наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами.</p>	2
<b>Змістовний модуль 2. Лікарські форми з рідким дисперсійним середовищем.</b>		
3.	<p><b>Рідкі лікарські форми. Технологія концентрованих розчинів та мікстур. Технологія крапель, стандартні фармакопейні розчини, неводних розчинів. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія колоїдних розчинів та розчинів високомолекулярних сполук. Технологія суспензій, емульсій. Технологія настоїв, відварів з лікарської сировини. Рідкі лікарські засоби з використанням екстрактів-концентратів. Слизи.</b></p> <p>Технологія розчинів, що готуються за масою, масо-об'ємним і об'ємними методами. Стадії приготування. Підбір посуду. Відважування, вимірювання, змішування, розчинення. Проціджування, фільтрування. Оцінка якості, оформлення до відпуску. Основні правила приготування рідких лікарських форм шляхом розчинення сухих лікарських речовин. 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). 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</p>	2

	<p>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). 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.</p>	
<b>Змістовний модуль 3. Стерильні й асептично виготовлені лікарські форми.</b>		
4.	<p><b>Вимоги до стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій. Ізотонічні, фізіологічні розчини. Суспензії для ін'єкцій. Краплі для зовнішнього застосування. Виготовлення і контроль якості в умовах аптеки.</b></p> <p>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 використовувані 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).</p> <p>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). Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням Менделеева-Клапейрона. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми Виготовлення ізотонічних розчинів. Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги Державної фармакопеї та інших нормативних документів до них. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом.</p>	2



	<p>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. 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.</p>	
<b>Змістовний модуль 5. М'які лікарські засоби.</b>		
5.	<p><b>М'які лікарські форми. Лініменти. Мазі гомогенні та гетерогенні, комбіновані. Виготовлення супозиторіїв методом викатування та виливання</b></p> <p>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).</p> <p>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. Паст, їх класифікація. Особливості виготовлення дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Правила введення в мазі протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції. Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).</p>	2

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

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

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 (викатування, 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).

## Модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів

### Змістовий модуль 1. . Загальні питання технології ліків. Тверді лікарські форми.

1.	<b>Фізико-хімічні фармакотехнологічні властивості та особливості виробництва твердих лікарських форм. Таблетки, порошки, капсули. Вплив допоміжних речовин та контроль якості згідно з Державною</b>	2
----	--	---

	<p><b>фармакопесю України.</b></p> <p>Характеристика порошків. Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Технологічні стадії виготовлення порошків. Фасування, пакування, маркування та зберігання порошків. 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. 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. Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі. Структура, основні положення та принципи які наведені в фармакопеї. Вимоги державної фармакопеї до якості лікарських засобів.</p>	
<b>Змістовий модуль 2. Рідкі лікарські форми.</b>		
2.	<p><b>Виробництво ін'єкційних, інфузійних препаратів. Лікарські форми для офтальмології, отоларингології. Теоретичні основи виробництва екстракційних препаратів.</b></p> <p>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. 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. Характеристика та класифікація екстрактів та настоек. Основні стадії виробництва рідких екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості рідких екстрактів</p>	2
<b>Змістовий модуль 3. М'які лікарські форми.</b>		
3.	<p><b>Визначення, класифікація, промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Характеристика і контроль якості згідно з Державною фармакопесю України.</b></p> <p>Лініменти як лікарська форма, їх характеристика та класифікація. Переваги та недоліки. Класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Власна технологія лініментів; обладнання, що використовується. Контроль якості згідно з ДФУ. Пакування та маркування. Характеристика та класифікація мазей. Вимоги до мазевих основ. Основні технологічні стадії: підготовка виробництва, підготовка лікарських речовин, основи, введення лікарської речовини в основу, гомогенізація, фасуванням і маркування готової продукції. Основні апарати. Виготовлення мазей різних типів. Гідрофобні (абсорбційні) та гідрофільні (водорозчинні та водозмивні) мазі. Випробування якості мазей згідно ДФУ та іншими нормативними документами.</p>	2
	<b>Разом</b>	16

--	--	--

**Тематичний план практичних занять за модулями і змістовими модулями із зазначенням основних питань, що розглядаються на практичному занятті**

№ п/п	Назва теми	Кількість годин
<b>Модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів.</b>		
<b>Змістовий модуль 1. Загальні питання аптечної технології ліків. Тверді лікарські форми.</b>		
1.	<p><b>Фармакопея України. Міжнародна фармакопея. Накази МОЗ України, інформаційні листки. Історія вітчизняних фармакопей.</b></p> <p>Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі, структура, основні положення та принципи які наведені в фармакопеї. Вимоги ДФУ до якості лікарських засобів. Накази МОЗ України, що регламентують приготування ліків в умовах аптек. Джерела наукової інформації з технології ліків. Історія міжнародної фармакопей. Фармакопейна історія вітчизняної фармації.</p>	2
2.	<p><b>Держане нормування виробництва лікарських препаратів. Дозування в технології ліків. Охорона праці при роботі із засобами малої механізації для дозування за масою та об’ємом.</b></p> <p>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 Фармакопей 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 невірної виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.</p>	2
3.	<p><b>Дозування за масою, об’ємом та краплями.</b></p> <p>Визначення і класифікація терезів. Метрологічні властивості, їх</p>	2

	практичне значення, перевірка. Догляд за вагами. Гирі і важки. Правила зважування. Комплектність, догляд, державний контроль вагів та гир. Дозування по обсягу і краплями. Дозування за об'ємом, переваги та недоліки. Наказ № 197 МОЗ України про дозування рідин. Мірні прилади. Аптечна піпетка, бюретка. Правила відмірювання. Калібрування нестандартного каплемера. Перерахунок крапель. Дозування рідин при їх прийманні (об'єми ложок, склянок). Значення дозування лікарських засобів для лікувального процесу.	
4.	<b>Загальні вимоги до виготовлення порошків в умовах аптек.</b> Визначення порошків, класифікація, вимоги до них. Загальні правила технології порошків. Пакування та маркування порошків. Контроль якості порошків. Подрібнення порошків, фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.	2
5.	<b>Приготування порошків з отруйними, наркотичними речовинами. Використання тритурацій. Дотримання правил охорони праці та техніки безпеки при виготовленні порошків з отруйними, наркотичними речовинами. Випробування. Маркування. Зберігання.</b> Правила прописування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України. Перевірка разових і добових доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в порошках. Наркотичні та психотропні речовини, що використовуються в технології порошків та норми їх одноразового відпуску. Особливості виготовлення складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Внутрішньоаптечні заготовки (тритурації). Характеристика, виготовлення, зберігання, використання для виготовлення порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами ДФУ та інших НД.	2
6.	<b>Виробництво лікарських форм в аптеках. Санітарний і фармацевтичний режим. Науково технічні документи.</b> Аптека, їх функції та оснащення. Правила виготовлення та контролю якості лікарських засобів в аптеках. Нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків. Види нормативної документації. Положення аптечної практики. Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Гігієнічні вимоги та гігієна праці в аптеках.	2
7.	<b>Лікарські та допоміжні речовини. Класифікація лікарських форм за агрегатним станом, шляхом введення і як дисперсних систем.</b> Визначення лікарського засобу. Активний фармацевтичний інгредієнт. Основні групи лікарських речовин. Допоміжні речовини, їх властивості, характер впливу. Вимоги до допоміжних речовин. Класифікація за впливом на технологічні характеристики лікарських форм, за природою та хімічною структурою сполук (природні, синтетичні, напівсинтетичні). Класифікація лікарських форм: дисперсологічна (фізико-хімічна), за агрегатним станом, залежно від способу вживання та шляху введення.	2
8.	<b>Засоби малої механізації для виготовлення порошків. Дозатори.</b> Оптимізація технології порошків в умовах аптеки. Дозатори порошків за масою та об'ємом. Прилади для автоматичного росфасування та	2

	упаковки. Види дозаторів, характеристики.	
9.	<b>Приготування простих, складних, дозованих та не дозованих порошків, що відрізняються кількістю і властивостями інгредієнтами (з барвниками, леткими лікарськими засобами, з екстрактами).</b> Технологічні стадії та загальні правила виготовлення порошків, якщо лікарські речовини складного порошку вписані в різних кількостях. Технологічні стадії та загальні правила виготовлення простих, складних, дозованих і не дозованих порошків. Приклади та особливості технології виготовлення. Технології простих не дозованих порошків. Порошки з барвними лікарськими речовинами. Порошки з важко подрібнюваними, пахучими, леткими лікарськими речовинами. Порошки із сухими і густими екстрактами. Порошки з рідкими лікарськими засобами.	2
9.	<b>Приготування порошків з барвниками, важко подрібнювальними, леткими лікарськими засобами, екстрактом та рідинами.</b> 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).	2
10.	<b>Збори лікарські (дозовані і не дозовані). Правила готування зборів різного складу і призначення. Пакування, зберігання та відпуск зборів.</b> 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.	2
<b>Змістовний модуль 2. Лікарські форми з рідким дисперсійним середовищем.</b>		
11.	<b>Приготування рідких лікарських форм шляхом розчинення сухих лікарських форм.</b> Технологія розчинів, що готуються за масою, масо-об'ємним і об'ємними методами. Стадії приготування. Підбір посуду. Відважування, вимірювання, змішування, розчинення. Проціджування, фільтрування. Оцінка якості, оформлення до відпуску. Основні правила приготування рідких лікарських форм шляхом розчинення сухих лікарських речовин.	2
12.	<b>Приготування концентрованих розчинів. Приготування різних лікарських форм з використанням концентрованих розчинів.</b> 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,	2

	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).	
13.	<p><b>Особливі випадки приготування водних розчинів. Приготування різних лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин.</b></p> <p>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).</p>	2
14.	<p><b>Неводні розчини. Краплі.</b></p> <p>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, есилонів, димексиду, поліетиленоксиду- 400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголетричних таблиць. Виготовлення розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).</p>	2
15.	<p><b>Приготування розчинів високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини.</b></p> <p>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</p>	2

	розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.	
16.	<b>Особливості власної технології приготування суспензій.</b> 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.	2
17.	<b>Теоретичні основи виготовлення суспензій.</b> Характеристика та класифікація суспензій. Фактори, які впливають на стійкість суспензій. Закон Стокса. Ефект Ребіндера, правило Дерягіна. Стабілізація суспензій. Сучасний асортимент стабілізаторів суспензій. Седиментаційна, агрегативна та термодинамічна стійкість, що характеризують фізико-хімічні властивості суспензій. Формула Стокса. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин із суспензій.	2
18.	<b>Теоретичні основи виготовлення емульсій.</b> Визначення та характеристика емульсій. Типи емульсій. Характеристика та класифікація емульгаторів. Теоретичні основи утворення емульсій. Механізм стабілізуючої дії емульгаторів. Оцінка якості емульсій. Теоретичні основи утворення емульсій.	2
19.	<b>Особливості власної технології приготування приготування емульсій.</b> 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.	2
20.	<b>Приготування водних витягів із лікарської рослинної сировини.</b> 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.	2
21.	<b>Розчини та екстрагенти. Теоретичні основи екстрагування. Порівняння екстрагентів.</b>	2



	Екстрагування – сутність і область застосування процесу. Екстракція – механізм процесу, вплив різних факторів. Основні вимоги до екстрагентів, їх класифікація, короткий огляд, порівняння теоретичні основи екстрагування – молекулярна дифузія.	
22.	<b>Виготовлення настоянок. Номенклатура, технологія.</b> Класифікація настоек (за складом, за діючими речовинами, за методом одержання, фармакологічною дією). Основні технологічні стадії, методи одержання (мацерація та її різновид, перколяція). Номенклатура. Стандартизація та контроль якості.	2
23.	<b>Класифікація екстрактів. Загальні методи випробовування.</b> Виробництво рідких, густих і сухих екстрактів. Стадії виробництва рідких екстрактів: підготовка сировини та екстрагенту, одержання витяжки, очищення витяжки, стандартизація розфасовка, пакування та маркування. Шляхи вдосконалення виробництва екстракційних ліків. Стандартизація рідких, густих і сухих екстрактів.	2
<b>Змістовний модуль 3. Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми.</b>		
24.	<b>Асептика. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами.</b> 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 використовувані 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).	2
25.	<b>Ізотонічні розчини.</b> Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Методи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням Менделеева-Клапейрона. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми Виготовлення ізотонічних розчинів.	2
26.	<b>Інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.</b> Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги Державної фармакопеї та інших	2

	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.	
27.	<b>Внутрішньоаптечні заготовки. Лікарські форми для новонароджених та дітей віком до 1 року.</b> 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.	2
28.	<b>Очні лікарські форми.</b> Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеєю. 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.	2
29.	<b>Лікарські форми з антибіотиками.</b> 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.	2
<b>Змістовний модуль 4. Утруднені та несумісні поєднання лікарських засобів.</b>		
30.	<b>Утруднені випадки приготування лікарських препаратів. «Уявні несумісності».</b> Утрудненні випадки приготування лікарських препаратів, які виготовляються без узгодження з лікарем. Підбір раціонального варіанту технології лікарського препарату. Прилади. Утрудненні випадки приготування лікарських препаратів, що виготовляються за узгодженням лікаря. Прилади. «Уявні» несумісності, їх класифікація. Випадки неправильного прописування рецептів. Правила та обов'язки фармацевта.	2
31.	<b>Фізичні та фізико-хімічні несумісності.</b>	2

	Класифікація несумісностей. Правила та обов'язки провізора при отриманні рецепта з несумісностями. Типи несумісності (фізичні або фізико-хімічні, хімічні та фармакологічні). Фізичні та фізико-хімічні несумісності. Причини їх виникнення. Приклади. Характеристика фармакологічних несумісностей, їх класифікація. Приклади. Шляхи усунення несумісностей. Створення в аптеках електронної бази даних з метою швидкого й об'єктивного виявлення типу несумісності, а також визначення причини від взаємодії лікарських засобів.	
32.	<b>Хімічні несумісності.</b> Визначення хімічних несумісностей, їх класифікація за типом хімічної реакції. Класифікація хімічних несумісностей за візуальними ознаками реакцій. Хімічні несумісності, які відбуваються зі змінами кольору, запаху, виділення газів, утворенням осаду. Хімічні несумісності, які відбуваються без візуальних ознак.	2
<b>Змістовний модуль 5. М'які лікарські засоби.</b>		
33.	<b>Загальні питання технології м'яких лікарських форм аптечного та промислового виробництва. Власна технологія лініментів та гомогенних мазей.</b> 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.	2
34.	<b>Загальна характеристика гомогенних мазей. Правила приготування гомогенних мазей.</b> Поняття про м'які лікарські форми. Їх класифікація. Перелік мазевих основ, які рекомендуються ДФУ. Загальні правила приготування мазей. Принцип їх підбору. Характеристика гідрофільних та гідрофобних основ. Вимоги до мазевих основ. 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. Перелік мазевих основ, які рекомендуються ДФУ. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ. Основні технологічні стадії і правила виготовлення гомогенних мазей типу розчинів, сплавів. Фармакопейні прописи мазей-розчинів. Оцінка якості і зберігання м'яких лікарських форм відповідно до вимог нормативних документів, пакування і оформлення до відпуску (накази МОЗ).	2
35.	<b>Загальна характеристика гетерогенних мазей. Правила приготування гетерогенних мазей.</b> 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. Паст, їх класифікація. Особливості виготовлення дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Правила введення в мазі протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції. Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).	2
36	<b>Правила приготування мазей суспензій.</b>	2

	Характеристика суспензійних (тритураційних) мазей та паст. Класифікація і характеристика поверхнево-активних речовин, що використовуються в технології гетерогенних мазей. Правила введення лікарських речовин у гетерогенні мазі. Технологія мазей-суспензій, паст залежно від концентрації лікарських речовин. Загальні правила виготовлення мазей-суспензій.	
37.	<b>Правила приготування мазей емульсій.</b> Приготування емульсійних мазей в залежності від природи емульгатора і співвідношення доз. Загальні правила і технологія приготування мазей-емульсій. Емульсійні основи типу «вода-олія». Емульсійні основи типу «олія-вода». Упаковка, оформлення до відпуску та контроль якості гетерогенних мазей.	2
38.	<b>Загальна характеристика комбінованих мазей.</b> Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх виготовлення. Загальні правила приготування комбінованих мазей. Алгоритм приготування комбінованих мазей. 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).	2
39.	<b>Загальна характеристика пластирів, гірчичників.</b> Поняття про пластирі, гірчичники. Їх характеристика. Класифікація пластирів, гірчичників. Технологія виготовлення пластирів та гірчичників. Біофармацевтичні аспекти пластирів та гірчичників. Вимоги Державної фармакопеї до них.	2
40.	<b>Загальна характеристика супозиторіїв. Правила приготування супозиторіїв методом викатування. Приготування супозиторіїв методом викатування на гідрофобних основах.</b> Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв. Вимоги Державної фармакопеї до них. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в них. Фармакопейні прописи та утруднені випадки виготовлення лініментів, їх технологія. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них. Характеристика технологічних стадій виготовлення супозиторіїв методом викатування. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів. Методи оцінки якості супозиторіїв, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам нормативних документів, відповідних інструкцій (накази МОЗ України).	2
41.	<b>Загальна характеристика супозиторіїв. Правила приготування супозиторіїв методом виливання на гідрофільних основах.</b> 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	2

	<p>виливання. Порівняльна оцінка методів Виготовлення супозиторіїв (викатування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин для їх Виготовлення. Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).</p>	
42.	<p><b>Загальна характеристика пілюль. Правила приготування пілюль.</b>  Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика (екстракти густі та сухі, порошки, суміш крохмально-цукрова, бентоніти та ін.). Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії виготовлення пілюль. Визначення несумісностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання. Випадки несумісностей у пілюлях.</p>	2
43.	<p><b>Підсумковий модульний контроль.</b>  Контроль практичної підготовки. Тестовий контроль теоретичної підготовки.</p>	2
<b>Модуль 2. Промислова технологія ліків.</b>		
<b>Змістовий модуль 1. Загальні питання технології ліків. Тверді лікарські форми.</b>		
1.	<p><b>Фармацевтичні виробничі підприємства, їх функції та обладнання. Роль вітчизняних вчених у розвитку технології ліків. Державна фармакопея України.</b>  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. Класифікація технологічних процесів. Історичні аспекти становлення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в Україні. Роль вітчизняних вчених у розвитку технології ліків (Н.М. Нестор-Максимович, І.С. Чекман, О.І. Черкес, О.О. Цуркан, М.М. Туркевич, В.А. Туманов).</p>	2
2.	<p><b>Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.</b>  Характеристика порошків. Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Технологічні стадії виготовлення порошків. Фасування, пакування, маркування та зберігання порошків.</p>	2
3.	<p><b>Промислове виробництво таблеток. Технологічна схема виробництва, обладнання.</b>  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.</p>	2
4.	<p><b>Виробництво медичних капсул. Технологічна схема виробництва, обладнання.</b></p>	2

	<p>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. 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. Контроль якості твердих лікарських форм згідно ДФУ. Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі. Структура, основні положення та принципи які наведені в фармакопеї. Вимоги державної фармакопеї до якості лікарських засобів. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Реєстраційне досьє. Особливості контролю якості твердих лікарських форм. Держаний контроль лікарських засобів. Закон України про ліки. Постанова КМ України. Накази МОЗ України.</p>	
<b>Змістовий модуль 2. Рідкі лікарські форми.</b>		
5.	<p><b>Ін'єкційні лікарські засоби. Виготовлення скляних ампул та підготовка їх до наповнення.</b></p> <p>Вимоги до стерильної продукції. Скло для виготовлення ампул та флаконів, його класи та марки. Основні вимоги та показники якості ампульного скла. Підготовка склодроту, методи миття ампул, дослідження стійкості ампул. 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.</p> <p>Вимоги GMP до виробництва препаратів для парентерального застосування. Опис технологічного процесу обладнання. Контроль якості. Загальні вимоги. Класифікація згідно Державної фармакопеї України (ін'єкційні лікарські або внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби, концентрати для ін'єкційних або внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, порошки для ін'єкційних або інфузійних лікарських засобів, імплантанти. Переваги. Вимоги до ін'єкційних розчинів (стерильність, апірогенність, відсутність механічних включень, стабільність).</p> <p>Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).</p> <p>Загальні вимоги. Класифікація чистих приміщень та устаткування з чистим повітрям. Ізолююча технологія. Технологія видування, дозування, герметизації. Продукція яку піддають кінцевій стерилізації. Приготування в асептичних умовах. Персонал. Приміщення. Обладнання. Санітарія. Обробка. Стерилізація (термічна стерилізація, вологий жар, сухий жар, стерилізація опроміненням, стерилізація оксиду етилену). Фільтрація лікарських засобів, які не можуть бути простерилізовані в остаточному первинному пакуванні, закінчення процесу виробництва стерильної продукції, контроль якості.</p>	2
6.	<p><b>Промислове виробництво інфузійних розчинів. Технологічна схема, обладнання. Контроль якості.</b></p>	2

	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.	
7.	<b>Офтальмологічні, вушні та назальні лікарські засоби. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості.</b> 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.	2
8.	<b>Виробництво настоек. Технологічні схеми виробництва, обладнання. Спиртометрія. Правила розведення етанолу у виробництві фармацевтичних препаратів. Контроль якості. Виробництво рідких, густих, сухих екстрактів. Опис технологічного процесу. Контроль якості. Спирти. Феноли. Похідні спиртів.</b> 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. Характеристика та класифікація екстрактів. Основні стадії виробництва рідких екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості рідких екстрактів. 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. Спирти: класифікація, склад, будова. Номенклатура. Способи добування. Фізичні та хімічні властивості. Окремі представники. Феноли. Класифікація, номенклатура. Фізичні, хімічні властивості. Похідні спиртів етери.	2
9.	<b>Медичні олії. Технологічний процес і контроль якості. Парфумерні вироби, шляхи виготовлення, обладнання.</b> Склад і фармакологічні властивості ефірних олій. Технологія отримання. Показники якості. Зберігання ароматичних речовин. Рослинні жири й олії. Олійна сировина. Хімічний склад. Характеристика олій і жирів: умовні одиниці. Способи одержання в лабораторних умовах. Промислове одержання. Історія парфумерії. Класифікація та призначення парфумерних виробів. Сировина парфумерного виробництва. Види, консистенція. Типи запаху. Структура аромата. Виробництво. Вимоги до якості парфумерних товарів. Технологія парфумерно-косметичних продуктів. Духмяні речовини рослинного походження. Допоміжні речовини парфумерних виробів. Основні ознаки фальсифікації парфумерії.	2
10.	<b>Лікарські форми, що знаходяться під тиском. Нові аерозольні упаковки. Вимоги до виробництва.</b> Класифікація аерозолів, переваги та недоліки. Основні компоненти	2

	аерозольних паковань, типи клапанно-розпилувальної системи, класифікація пропелентів та аерозольних концентратів. Виробництво аерозолів, контроль якості згідно ДФУ. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.	
11.	<b>Розчини високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини. Суспензії, емульсії.</b> Характеристика і класифікація високомолекулярних сполук. Технологія обмеження та необмежено набрякаючих ВМС. Особливості технології розчину пепсину, трепсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози, рослинних екстрактів та ін. Характеристика і властивості колоїдних розчинів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу та ін.). Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску до вимог наказів МОЗ України. Умови до зберігання.	2
<b>Змістовий модуль 3. М'які лікарські форми</b>		
12.	<b>Оцінка якості і зберігання лініментів відповідно до вимог нормативних документів. Пакування, оформлення до відпуску (наказ МОЗ). Методи контролю якості мазей, комбінованих мазей, двохфазних мазей, зберігання, оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї та інших нормативних документів.</b> Лініменти як лікарська форма, їх характеристика та класифікація. Переваги та недоліки. Класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Власна технологія лініментів; обладнання, що використовується. Контроль якості згідно з ДФУ. Пакування та маркування. Характеристика та класифікація мазей. Вимоги до мазевих основ. Основні технологічні стадії: підготовка виробництва, підготовка лікарських речовин, основи, введення лікарської речовини в основу, гомогенізація, фасуванням і маркування готової продукції. Основні апарати. Виготовлення мазей різних типів. Гідрофобні (абсорбційні) та гідрофільні (водорозчинні та водозимвні) мазі. Випробування якості мазей згідно ДФУ та іншими нормативними документами.	2
13.	<b>Лікарські препарати з пластично-пружно-в'язким дисперсійним середовищем (косметичні мазі, пасти, крема, гелі, пластирі, шкірні клеї). Технологічні стадії виготовлення, контроль якості. Косметичні засоби. Основні поняття і терміни. Біофармацевтичні аспекти.</b> М'які лікарські косметичні препарати. Обладнання. Класифікація мазей. Допоміжні речовини за функціональним призначенням. Випробування якості м'яких лікарських косметичних препаратів. Пакування. Зберігання. Технологія виготовлення паст. Класифікація кремів. Стадії виготовлення кремів. Виробництво косметичної продукції із запровадженням системи належної виробничої практики (GMP). Оцінювання безпеки. Контроль та нагляд за виготовленою продукцією. Умови виробництва, якість. Переваги екстемпоральної рецептури. Аспекти сучасного екстемпорального виготовлення косметики як напрямок забезпечення належної фармацевтичної допомоги населенню фармакопейні статті стосовно екстемпоральної рецептури. Умови і терміни зберігання.	2
14.	<b>Характеристика, основні методи, виготовлення супозиторіїв, палички-бужі. Оцінка якості, умови зберігання.</b> Загальні відомості про супозиторії, історія. Загальна характеристика, основи. Палички-бужі. Засоби механізації у технології виготовлення. Оцінка якості, пакування, зберігання.	2
15.	<b>Виробництво драглів. Гідрофобні, гідрофільні драгли. Переваги та</b>	2



	<p><b>недоліки.</b> Драглі як лікарська форма, їх характеристика (гідрофобні, гідрофільні). Переваги та недоліки. Драглеутворювачі. Карбомери (карбополи). Переваги рідко зшитих акрилових сополімерів. Допоміжні речовини. Введення лікарських речовин у драглі та контроль якості.</p>	
<p><b>Змістовий модуль 4. Окремі випадки промислової технології ліків.</b></p>		
16.	<p><b>Виготовлення ліків з антибіотиками. Характеристика і вимоги до антибіотиків. Фізико-хімічні властивості.</b> 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.</p>	2
17.	<p><b>Лікарські форми для дітей. Особливості та вимоги. Лікарські форми для новонароджених та дітей першого року життя. Контроль якості відповідно до вимог чинних законодавчих актів.</b> Особливості формування асортименту дитячих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. Аналіз лікарських форм для дітей, номенклатура, лікарські форми в педіатрії. Контроль якості ліків для дітей. Випробування, маркування, зберігання. Особливі вимоги при виготовленні ліків, призначених для немовлят і дітей першого року життя. Виготовлення твердих, рідких, м'яких лікарських форм для новонароджених та дітей до 1 року. Контроль якості, випробування, маркування, зберігання. Особливі вимоги до якості ліків для новонароджених.</p>	2
18.	<p><b>Утрудненні та несумісні поєднання лікарських засобів. Характеристика та класифікація. Нераціональні поєднання.</b> Фармацевтичні несумісності, їх класифікація. Фізичні та фізико-хімічні несумісності. Причини їх виникнення. Хімічні несумісності, класифікація за типом хімічної реакції. Класифікація хімічної несумісності без візуальних ознак та із змінами кольору, запаху, утворенням осаду, виділенням газу. Фармакологічні несумісності, їх класифікація. Шляхи усунення несумісності.</p>	2
19.	<p><b>Гомогенні лікарські засоби. Принципи гомеопатії. Класифікація, особливості виготовлення.</b> Гомеопатія: визначення, роль і місце в сучасній медицині, історія розвитку. Наукове обґрунтування. Походження і приготування гомеопатичних лікарських засобів. Гомеопатична семіотика. Підходи до вибору гомеопатичних препаратів. Критерії відбору симптомів для пошуку ліків. Сучасні напрямки біологічної медицини. Гомо токсикологія і антигомотоксичні препарати.</p>	2
20.	<p><b>Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.</b> Виробництво та застосування радіофармацевтичних препаратів. Асортимент та склад радіофармацевтичних препаратів на фармацевтичному ринку України. Особливості їх технології та контролю якості. Забезпечення якості. Персонал. Приміщення та обладнання. Виготовлення стерильних радіофармацевтичних препаратів. Документація. Технологічний процес. Контроль якості. Контрольні та</p>	2

	архівні зразки. Дистрибуція. Нанотехнологія та перспективи її використання у виробництві фармакологічних препаратів. Основні принципи та напрямки нанотехнології. Нанопрепарати. Особливості їх виробництва. Носії для транспорту ліків (ліпосоми, наносфери, нанокапсули, колоїдні носії з моноклональними антитілами та ін.). Ліпідні, полімерні наноносії, їх класифікація. Наноносії неорганічної природи. Токсикологічний та етичний аспект використання наноносіїв.	
21.	<b>Підсумковий модульний контроль.</b> Контроль практичної підготовки. Тестовий контроль теоретичної підготовки.	2
	<b>Разом</b>	<b>128</b>

### Індивідуальні завдання

1. Підготовка презентації у форматі PowerPoint за окремими питаннями теми.
2. Підготовка матеріалів щодо промислової та аптечної технології ліків. Основні етапи розвитку технології ліків. Роль вітчизняних учених у становленні і розвитку технології лікарських форм.
3. Бібліографічний пошук з теми заняття (10 та більше джерел з тезами).
4. Підготовка огляду наукової літератури за темами, що вивчаються.
5. Робота в студентській науковій групі кафедри та доповідь на науково-практичних конференціях.

### Перелік теоретичних питань для підготовки студентів до підсумкового модульного контролю

#### До модуля 1. Аптечна технологія лікарських засобів

1. Фармакопея України. Міжнародна фармакопея. Накази МОЗ України, інформаційні листки. Історія вітчизняних фармакопей.
2. Держане нормування виробництва лікарських препаратів. Дозування в технології ліків. Охорона праці при роботі із засобами малої механізації для дозування за масою та об'ємом.
3. Приготування порошків з отруйними, наркотичними речовинами. Використання тритурацій. Дотримання правил охорони праці та техніки безпеки при виготовленні порошків з отруйними, наркотичними речовинами.
4. Перевірка разових і добових доз та норм відпуску отруйних, сильнодіючих і наркотичних лікарських засобів у порошках.
5. Вимоги до виробничих приміщень і оснащення аптеки.
6. Виробництво лікарських форм в аптеках. Аптека, їх функції та оснащення. Санітарний і фармацевтичний режим. Науково технічні документи.
7. Лікарські та допоміжні речовини. Класифікація лікарських форм за агрегатним станом, шляхом введення і як дисперсних систем.
8. Засоби малої механізації для виготовлення порошків. Дозатори.
9. Приготування простих, складних, дозованих та не дозованих порошків, що відрізняються кількістю і властивостями інгредієнтами (з барвниками, леткими лікарськими засобами, з екстрактами).
10. Приготування порошків з барвниками, важко подрібнювальними, леткими лікарськими засобами, екстрактом та рідинами.
11. Збори лікарські (дозовані і не дозовані). Правила готування зборів різного складу і призначення. Пакування, зберігання та відпуск зборів.
12. Приготування рідких лікарських форм шляхом розчинення сухих лікарських форм. Стадії приготування. Оцінка якості, оформлення до відпуску.
13. Класифікація рідких лікарських форм. Приготування концентрованих розчинів. Приготування різних лікарських форм з використанням концентрованих розчинів.

14. Види утруднених випадків виготовлення водних розчинів, що найбільш часто зустрічаються в аптеках. Приготування різних лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).
15. Неводні розчини. Характеристика неводних розчинників. Краплі. . Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів.
16. Приготування розчинів високомолекулярних сполук. Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Колоїдні розчини.
17. Приготування суспензій. Характеристика суспензій як лікарської форми, вимоги до них. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин.
18. Приготування олійних емульсій. Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація. Вимоги. Засоби малої механізації при виготовлення емульсій в умовах аптек.
19. Приготування водних витягів із лікарської рослинної сировини та із екстрактів-концентратів. Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок.
20. Розчини та екстрагенти. Теоретичні основи екстрагування. Порівняння екстрагентів. Основні вимоги до екстрагентів, їх класифікація.
21. Виготовлення настоянок. Класифікація настоянок. Основні технологічні стадії, методи одержання. Номенклатура, технологія.
22. Класифікація екстрактів. Виробництво рідких, густих і сухих екстрактів. Стадії виробництва. Загальні методи випробування.
23. Асептика. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами.
24. Ізотонічні розчини. Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Інфузійні розчини. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Суспензії для ін'єкцій. Вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювально-відновлювальний потенціал розчинів.
25. Внутрішньоаптечні заготовки. Лікарські форми для новонароджених та дітей віком до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Вимоги до них.
26. Очні лікарські форми. Сучасні види офтальмологічних лікарських форм. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
27. Очні мазі. Характеристика основ, які використовуються для виготовлення очних мазей, вимоги до них. Технологія очних мазей, особливості введення до складу очних мазей цинку сульфату та резорцину.
28. 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
29. Утрудненні випадки приготування лікарських препаратів, які виготовляються без узгодження з лікарем. «Уявні» несумісності, їх класифікація. Підбір раціонального варіанту технології лікарського препарату. Прилади.
30. Випадки неправильного прописування рецептів. Правила та обов'язки фармацевта.
31. Характеристика фармакологічних несумісностей, їх класифікація. Типи несумісності. Причини їх виникнення. Шляхи усунення несумісностей.
32. Визначення хімічних несумісностей, їх класифікації.
33. Характеристика лініментів як лікарської форми. Мазі гомогенні, їх класифікація. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація.
34. Мазі суспензійні. Класифікація і характеристика поверхнево-активних речовин, що використовуються в технології гетерогенних мазей. Вимоги.
35. Мазі емульсійні. Приготування емульсійних мазей в залежності від природи емульгатора і співвідношення доз. Загальні правила і технологія приготування мазей-емульсій.
36. Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх виготовлення. Стадії технологічного процесу виготовлення багатофазних мазей.

37. Характеристика гелів та кремів. Сучасні основи для їх виготовлення. Технологія кремів та гелів в умовах аптек. Види несумісностей у м'яких лікарських формах.

38. Приготування супозиторіїв методом викатування на гідрофобних основах. Класифікація супозиторіїв. Методи оцінки якості супозиторіїв. Вимоги до них.

39. Приготування супозиторіїв методом виливання на гідрофільних основах. Характеристика технологічних стадій виготовлення супозиторіїв методом виливання. Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів.

## **До модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів**

1. Технологія ліків як наукова дисципліна, її завдання та напрями розвитку.

2. Основні терміни і поняття в технології ліків: лікарський засіб, лікарська форма, лікарський препарат та ін. Роль і значення ліків у сучасній медицині.

3. Загальні принципи виробництва готових лікарських форм. Готові лікарські засоби, їх роль у забезпеченні населення.

4. Цеховий принцип організації виробництва. Комплексна механізація та естетика. Техніка безпеки і охорона праці. Технологічний процес.

5. Планування технологічного процесу. Виробничий регламент, техніко-економічний баланс. Технологічний вихід, коефіцієнт на норми витрат. Технологічний пропис. Енергетичний баланс. Відділ технічного контролю (ВТК) та його функції.

6. Стадії та операції, безперервний та періодичний технологічний процес. Виробничий потік.

Загальні поняття: сировина, інгредієнти, напівфабрикати, готовий продукт, побічний продукт, відходи виробництва.

7. Загальні поняття про машини, апарати, автоматичні лінії. Машина як поєднання двигуна, передавального та виконуючого механізмів. Виконуючі механізми.

8. Подрібнення. Види подрібнення. Особливості подрібнення твердих тіл. Основні способи подрібнення. Робота з подрібнення (енерговитрати).

9. Змішування. Змішування порошкоподібних матеріалів. Класифікація змішувачів. Змішувачі періодичної дії.

10. Порошки. Класифікація. Технологія порошоків: подрібнення вихідного матеріалу, розділення за розмірами часток, змішування окремих компонентів. Фасування та упакування. Біофармацевтичні аспекти порошоків.

11. Автоматичні дозатори порошоків. Індивідуальна технологія та номенклатура порошоків: сіль карловарська штучна, порошок кореня солодки складний, гальманін, дитяча присипка.

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

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

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

15. Оцінка якості таблеток: зовнішній вигляд, відхилення від середньої маси, точність дозування, кількісний вміст діючих речовин, розпад, розчинність, міцність на роздавлювання та стирання. Контролюючі прилади (корзинки, які обертаються, прилад ХНДХФІ, прилад Стокса та ін.).

16. Сучасна номенклатура: сублінгвальні та імплантаційні таблетки. Тритюраційні таблетки. Шляхи вдосконалення та перспективи розвитку таблетованих препаратів. Фасування та пакування. Зберігання.

17. Медичні капсули. Мікрокапсули. Типи медичних капсул. Асортимент. Допоміжні речовини у виробництві желатинових капсул. Способи отримання: зануренням («мокання»), пресуванням, капельним методом.

18. Автоматизовані лінії, преси. Заповнення капсул лікарськими речовинами. Машини шнекові, роторні, поршневі. Асортимент лікарських засобів в желатинових капсулах заводського виробництва, точність дозування.
19. Розпад, розчинність, міцність та товщина оболонок, швидкість та повнота вивільнення ліків з капсул. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин. Ректальні, вагінальні капсули. Тубатини. Перспективи розвитку капсул. Упаковка.
20. Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми. Розчини для ін'єкцій в ампулах. Ліки заводського виробництва, що готуються в умовах асептики. Лікарські форми для ін'єкцій: розчини в ампулах, суспензії, емульсії.
21. Вимоги до лікарських форм для ін'єкцій: відсутність механічних включень, стерильність, апірогенність, стабільність та ін. Джерела забруднення ін'єкційних розчинів. Класи чистоти приміщень. Вимоги до персоналу, спецодягу, обладнання.
22. Розчинники. Отримання води для ін'єкцій у заводських умовах. Дистиляційні прилади. Демінералізована вода. Способи отримання: електродіаліз, іонний обмін, зворотний осмос. Використання демінералізованої води. Заводські прилади для її отримання. Неводні розчинники. Жирні масла та вимоги до них. Підготовка рослинних олій. Спирти, ефіри, аміді.
23. Матеріали для виготовлення ампул та флаконів. Скло. Отримання, технічні вимоги до нього. Класи скла. Дослідження хімічної та термічної стійкості ампул. Використання полімерних пакувальних матеріалів, шприц-тубики.
24. Підготовка складроту: калібрування, способи миття. Виготовлення ампул на напівавтоматах. Підготовка ампул до наповнення. Апарат для відкриття капілярів. Відпал ампул.
25. Наповнення ампул. Вакуумний, шприцевий, пароконденсаційний способи, їх особливості та недоліки. Апарати для наповнення. Запаювання ампул, лінійні і роторні автомати. Запаювання в потоці інертних газів. Контроль якості запаювання.
26. Методи стерилізації розчинів в ампулах. Теплова стерилізація. Стерилізація паром під тиском. Радіаційна і кріорадіаційна стерилізація. Контроль режиму стерилізації. Перевірка герметичності.
27. Оцінка якості готової продукції. Поняття про стерильну серію. Контроль стерильності і апірогенності, рН середовища, кількісного вмісту діючих речовин, чистоти. Етикетування і пакування ампул. Автомати для пакування. Проблеми комплексної механізації і автоматизації виготовлення ампул. Створення поточних ліній.
28. Очні лікарські форми. Особливості технології очних лікарських форм заводського виробництва. Очні краплі. Водні розчини. Олійні розчини. Суспензії. Номенклатура: розчини атропіну сульфату, натрію сульфацилу, пілокарпіну гідрохлориду, скополаміну гідрохлориду, кислоти аскорбінової, фосфаколу та інші.
29. Настойки. Класифікація. Одержання. Мацерація, можливості її інтенсифікації (часткова, вихрева, екстракція з застосуванням вібраторів, пульсаторів, роторно-пульсаційних апаратів, ультразвуку, екстракція в завислому шарі сировини). Перколяція.
30. Одержання настоек розчиненням екстрактів. Особливі випадки одержання настоек м'яти, перцю, софори японської. Складні настойки. Настойка з сухого екстракту чілібухи. Номенклатура настоек. Очищення (відстойники, фільтри). Стандартизація настоек. Зберігання настоек.
31. Екстракти. Характеристика. Класифікація за консистенцією та екстрагентом, що застосовується. Рідкі екстракти - методи одержання (ремацерація, перколяція, реперколяція, противотокове екстрагування).
32. Медичні олії. Склад і фармакологічні властивості ефірних олій. Технологія отримання. Показники якості. Зберігання ароматичних речовин. Рослинні жири й олії. Олійна сировина. Хімічний склад. Характеристика олій і жирів: умовні одиниці. Способи одержання в лабораторних умовах. Промислове одержання.
33. Спирти. Похідні спиртів. Спирти: класифікація, склад, будова. Номенклатура. Способи добування. Фізичні та хімічні властивості. Окремі представники.
34. Феноли. Класифікація, номенклатура. Фізичні, хімічні властивості. Похідні спиртів етери.

35. Історія парфумерії. Класифікація та призначення парфумерних виробів. Сировина парфумерного виробництва. Види, консистенція. Типи запаху. Виробництво.
36. Вимоги до якості парфумерних товарів. Технологія парфумерно-косметичних продуктів. Духмяні речовини рослинного походження. Допоміжні речовини парфумерних виробів. Основні ознаки фальсифікації парфумерії.
37. 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.
38. Характеристика і класифікація високомолекулярних сполук. Технологія обмеження та необмежено набрякаючих ВМС. Особливості технології розчину пепсину, трепсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози, рослинних екстрактів та ін.
39. Характеристика і властивості колоїдних розчинів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу та ін.). Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску до вимог наказів МОЗ України. Умови до зберігання.
40. Лініменти як лікарська форма, їх характеристика та класифікація. Переваги та недоліки. Класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Власна технологія лініментів; обладнання, що використовується. Контроль якості згідно з ДФУ. Пакування та маркування.
41. Характеристика та класифікація мазей. Вимоги до мазевих основ. Основні технологічні стадії: підготовка виробництва, підготовка лікарських речовин, основи, введення лікарської речовини в основу, гомогенізація, фасуванням і маркування готової продукції.
42. Виготовлення мазей різних типів. Гідрофобні (абсорбційні) та гідрофільні (водорозчинні та водозмивні) мазі. Випробування якості мазей згідно ДФУ та іншими нормативними документами.
43. М'які лікарські косметичні препарати. Обладнання. Класифікація мазей. Допоміжні речовини за функціональним призначенням. Випробування якості м'яких лікарських косметичних препаратів. Пакування. Зберігання.
44. Технологія виготовлення паст.
45. Класифікація кремів. Стадії виготовлення кремів.
46. Супозиторії. Загальні відомості, історія. Загальна характеристика, основи. Палички-бужі. Засоби механізації у технології виготовлення. Оцінка якості, пакування, зберігання.
47. Драглі як лікарська форма, їх характеристика (гідрофобні, гідрофільні). Переваги та недоліки. Драглеутворювачі. Карбомери (карбополи). Переваги рідко зшитих акрилових сополімерів. Допоміжні речовини. Введення лікарських речовин у драглі та контроль якості.
48. 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.).
49. Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх виготовлення. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупування, оформлення до відпуску та зберігання. Характеристика основ та розчинників для лікарських форм з антибіотиками. Термолабільні та термостабільні антибіотики.
50. Лікарські форми для дітей. Особливості та вимоги. Особливості формування асортименту дитячих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. Аналіз лікарських форм для дітей, номенклатура, лікарські форми в педіатрії. Контроль якості ліків для дітей. Випробування, маркування, зберігання.
51. Лікарські форми для новонароджених та дітей першого року життя. Контроль якості відповідно до вимог чинних законодавчих актів.
52. Утрудненні та несумісні поєднання лікарських засобів. Характеристика та класифікація. Нераціональні поєднання. Шляхи усунення несумісності.
53. Гомогенатні лікарські засоби. Принципи гомеопатії. Класифікація, особливості виготовлення.

54. Виробництво радіофармацевтичних препаратів. Виготовлення стерильних радіофармацевтичних препаратів. Документація. Технологічний процес. Контроль якості. Контрольні та архівні зразки. Дистрибуція.
55. Виробництво нанопрепаратів. Нанотехнологія та перспективи її використання у виробництві фармакологічних препаратів. Ліпідні, полімерні наноносії, їх класифікація. Наноносії неорганічної природи. Токсикологічний та етичний аспект використання наноносіїв.
56. Косметичні засоби. Основні поняття і терміни. Біофармацевтичні аспекти.
57. Косметичні препарати екстемпорального виготовлення. Переваги екстемпоральної рецептури. Аспекти сучасного екстемпорального виготовлення косметики як напрямок забезпечення належної фармацевтичної допомоги населенню фармакопейні статті стосовно екстемпоральної рецептури. Умови і терміни зберігання.

#### **Перелік практичних навичок до підсумкового модульного контролю та іспиту.**

1. Користування матеріалами Державної фармакопеї на основі знань її структури і змісту та іншими нормативними документами, що регламентують питання виготовлення лікарських форм.
2. Проведення розрахунків для всіх лікарських форм.
3. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин.
4. Підбір науково обґрунтованого методу виготовлення лікарської форми.
5. Приготування лікарської форми, дотримуючись відповідної схеми.
6. Раціональна організація робочого місця.
7. Робота з вимірювальними приладами та апаратурою.
8. Дотримання санітарно-гігієнічного режиму і фармацевтичного порядку під час виготовлення лікарських форм.
9. Якісне виготовлення всіх видів лікарських форм.
10. Оформлення виготовлених лікарських форм до відпуску.
11. Проведення оцінки якості виготовлених лікарських форм.

#### **Форма підсумкового контролю успішності навчання – ПМК**

##### **Система поточного та підсумкового контролю**

При оцінюванні засвоєння кожної теми модуля студенту виставляється оцінка за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з використанням розроблених з урахуванням стандартизованих узагальнених критеріїв оцінювання знань студентів для дисципліни. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичними вказівками для вивчення тем.

**Таблиця 1. Стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти в ПДМУ**

За 4-бальною шкалою	Оцінка в ЕКТС	Критерії оцінювання
5 (відмінно)	A	Здобувач освіти виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вміє використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування і нахили, володіє не менш ніж 90% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
4 (добре)	B	Здобувач освіти вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує вправи і задачі у стандартизованих ситуаціях, самостійно виправляє помилки, кількість яких незначна, володіє не менш ніж 85% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.

	C	Здобувач освіти вмiє зiставляти, узагальнювати, систематизувати iнформацiю пiд керiвництвом науково-педагогiчного працiвника, в цiлому самостiйно застосовувати її на практицi, контролювати власну дiяльнiсть; виправляти помилки, серед яких є суттєвi, добирати аргументи для пiдтвердження думок, володiє не менш нiж 75% знань з теми як пiд час опитування, та усiх видiв контролю.
3 (задовiльно)	D	Здобувач освіти вiдтворює значну частину теоретичного матерiалу, виявляє знання i розумiння основних положень з допомогою науково-педагогiчного працiвника може аналізувати навчальний матерiал, виправляти помилки, серед яких є значна кiлькiсть суттєвих, володiє не менш нiж 65% знань з теми як пiд час опитування, та усiх видiв контролю.
	E	Здобувач освіти володiє навчальним матерiалом на рiвнi вищому за початковий, значну частину його вiдтворює на репродуктивному рiвнi. володiє не менш нiж 60% знань з теми як пiд час опитування, та усiх видiв контролю.
2 (незадовiльно)	FX	Здобувач освіти володiє матерiалом на рiвнi окремих фрагментiв, що становлять незначну частину матерiалу, володiє менш нiж 60% знань з теми як пiд час опитування, та усiх видiв контролю.
	F	Здобувач освіти володiє матерiалом на рiвнi елементарного розпiзнання i вiдтворення окремих фактiв, елементiв, володiє менш нiж 60% знань з теми як пiд час опитування, та усiх видiв контролю.

Конвертацiя оцiнки за традицiйною 4-бальною шкалою у багатобальну (максимальний бал поточної успiшностi – 120 балiв) – конвертацiя сумарної оцiнки поточної успiшностi за модуль – проводиться лише пiсля поточного заняття, що передує пiдсумковiй атестацiї. Конвертацiя проводиться за наступним алгоритмом (таблиця 2):

– пiдраховується середня оцiнка студента за традицiйною 4-бальною шкалою, отримана протягом поточних занять, що належать до даного модуля (з точнiстю до сотих балу);

– для одержання конвертованої багатобальної сумарної оцiнки поточної успiшностi за модуль середню оцiнку отриману за традицiйною 4-бальною шкалою треба помножити на коефiцiєнт 24. Винятком є випадок, коли середня за традицiйною 4-бальною шкалою оцiнка складає 2 бали. У цьому разi студент отримує 0 балiв за багатобальною шкалою;

– середнiй бал поточної успiшностi розраховується на загальну кiлькiсть занять у модулi, а не на фактично вiдвiдану студентом.

**Мiнiмальна конвертована сума балiв поточної успiшностi для модуля дисциплiни складає 72 бали.**

Вiдпрацювання незадовiльних оцiнок здобувачами вищої освіти вiдбувається на кафедрi, кiлькiсть спроб вiдпрацювання незадовiльної оцiнки не обмежена. Вiдпрацювання незадовiльних оцiнок розпочинається за два тижнi до закiнчення семестру i проводиться у випадку, якщо в студента середнiй бал з модуля менше 3,0.

**Таблиця №2. Унiфiкована таблиця вiдповiдностi балiв за поточну успiшнiсть, балам за ПМК, екзамен, та традицiйнiй чотирьохбальнiй оцiнцi**

Середнiй бал за поточну успiшнiсть (A)	Бали за поточну успiшнiсть з модуля (A* 24)	Бали за ПМК з модуля (A*16)	Бали за модуль та/або екзамен (A*24 + A*16)	Категорiя ЄКТС	За 4-бальною шкалою
2	48	32	80	<b>F FX</b>	<b>2</b>



2,1	50	34	84		<b>незадовільно</b>		
2,15	52	34	86				
2,2	53	35	88				
2,25	54	36	90				
2,3	55	37	92				
2,35	56	38	94				
2,4	58	38	96				
2,45	59	39	98				
2,5	60	40	100				
2,55	61	41	102				
2,6	62	42	104				
2,65	64	42	106				
2,7	65	43	108				
2,75	66	44	110				
2,8	67	45	112				
2,85	68	46	114				
2,9	70	46	116				
2,95	71	47	118				
3	72	50	122			<b>Е</b>	<b>3 задовільно</b>
3,05	73	50	123				
3,1	74	50	124				
3,15	76	50	126				
3,2	77	51	128				
3,25	78	52	130	<b>Д</b>			
3,3	79	53	132				
3,35	80	54	134				
3,4	82	54	136				
3,45	83	55	138				
3,5	84	56	140		<b>С</b>	<b>4 добре</b>	
3,55	85	57	142				
3,6	86	58	144				
3,65	88	58	146				
3,7	89	59	148				
3,75	90	60	150				
3,8	91	61	152				
3,85	92	62	154				
3,9	94	62	156				
3,95	95	63	158				
4	96	64	160	<b>В</b>			
4,05	97	65	162				
4,1	98	66	164				
4,15	100	66	166				
4,2	101	67	168				
4,25	102	68	170				
4,3	103	69	172				

4,35	104	70	174	<b>А</b>	<b>5 відмінно</b>
4,4	106	70	176		
4,45	107	71	178		
4,5	108	72	180		
4,55	109	73	182		
4,6	110	74	184		
4,65	112	74	186		
4,7	113	75	188		
4,75	114	76	190		
4,8	115	77	192		
4,85	116	78	194		
4,9	118	78	196		
4,95	119	79	198		
5	120	80	200		

**Підсумковий модульний контроль (ПМК)** здійснюється по завершенню вивчення програмного матеріалу модуля 1 і проводиться на останньому занятті. До ПМК допускають здобувачів вищої освіти, що відвідали всі лекційні, практичні заняття, опрацювали теми дистанційного навчання (або відпрацювали пропущені заняття у встановленому порядку), виконали всі вимоги навчального плану, мають в індивідуальному навчальному плані відмітку про допуск до складання іспитів і набрали конвертовану суму балів не меншу за мінімальну – **72** бали.

Результат ПМК оцінюється у балах і в традиційну 4-бальну оцінку не конвертується. Максимальна кількість балів ПМК складає 80 балів. Мінімальна кількість балів ПМК, при якій контроль вважається складеним складає 50 балів. Максимальна кількість балів за модуль складає 200 балів (з них до 120 балів за поточну успішність).

**Контроль теоретичної та практичної підготовки** студента під час **підсумкового модульного контролю** здійснюється за наступним регламентом: після завершення вивчення усіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля.

I етап – контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонується 1 теоретичне питання, 1 ситуаційна задача, які оцінюються в 25 балів за кожне завдання (максимальна кількість балів – 50).

II етап – перевірка рівня знань за допомогою тестового контролю. Цей етап оцінюється в 30 балів.

Максимальна кількість балів, яку студент може отримати під час модульного контролю складає 80. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Отримані бали за модуль науково-педагогічний працівник виставляє у «Відомість підсумкового модульного контролю (та індивідуальний навчальний план студента).

Студент, який за результатами складання ПМК отримав результат менший за 50 балів, зобов'язаний перескласти ПМК згідно з графіком не більше 2-х разі

#### **Методи навчання**

- вербальні (лекція, пояснення, розповідь, бесіда, інструктаж);
- наочні (спостереження, ілюстрація, демонстрація);
- практичні (тематичні дискусії, панельна дискусія, мозковий штурм, круглий стіл, аналіз конкретних ситуацій (кейс-метод), ділові ігри, презентації, робота з інтерактивними опитувальниками).

#### **Методи контролю**

- усний контроль;
- письмовий контроль;

- тестовий контроль;
- програмований контроль;
- практична перевірка;
- самоконтроль;
- самооцінка.

*Види контролю:*

- попередній (вихідний);
- поточний;
- підсумковий контроль.

### **Методичне забезпечення**

1. Календарно-тематичний план лекцій, тематичний план практичних занять.
2. Силабус.
3. Мультимедійні презентації лекцій, відеофільми.
4. Пакети тестів, фармакотерапевтичних завдань та ситуаційних задач.
5. Навчальна література, яка використовується при вивченні дисципліни.
6. Тематичні таблиці, стенди, демонстраційні шафи, набір лікарських препаратів для демонстрації на практичних заняттях.

#### **Рекомендована література**

##### **Базова (наявна в бібліотеці ПДМУ)**

1. Технологія ліків : навч. посіб. / О.С. Марчук, Н.Б. Андрощук. – 2-е вид., переробл. та допов. – К. : ВСВ «Медицина», 2014. – 576 с.

##### **Допоміжна**

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. Вища. уч. фармац. установи (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, А.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. 632 с.

2. Практикум з промислової технології лікарських засобів спеціальності «Фармація» / Под ред. Рубан О.А. М.: НФаУ, 2015. 374 с

3. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Е.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. 2е вид., Перераб. і доп. М. : НФаУ Оригінал, 2012. Ч. 1. 694 с.

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

5. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2016. 720 с.

6. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко [та ін.]; за ред. О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. – Х. : Оригінал, 2014. – 448 с. : іл.

7. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.

#### **16. Інформаційні ресурси**

1. ЕНК «Технологія ліків» на <http://moodle.bsmu.edu.ua>
2. Сайт МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua>
3. Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками – <http://www.dls.gov.ua/>

#### **Розробники:**

д.фарм.н., професор

к.мед.н., доцент

к.фарм.н., викладач

Сергій КОВАЛЬОВ

Наталія ДЕВ'ЯТКІНА

Наталія ВЛАСЕНКО