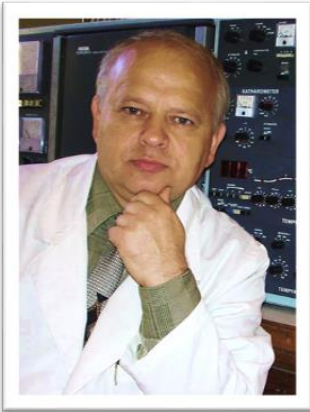




СИЛАБУС
навчальної дисципліни
«ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ»

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Освітньо-професійна програма	Фармація
Освітній ступінь	Бакалавр
Статус дисципліни	Нормативна
Група	II ФМ-21, III ФМ-21
Мова викладання	Українська
Кафедра, за якою закріплена дисципліна	Фармації
Викладачі курсу	 <p>Кандидат фармацевтичних наук, доцент Кучер Михайло Михайлович</p>
Контактна інформація викладача	kucher.m@lma.edu.ua Viber +380982512728
Сторінка курсу в moodle	https://vl.lma.edu.ua/course/view.php?id=336
Консультації	Відповідно до розкладу консультацій. Можливі онлайн консультації через ZOOM, Meet. Для погодження часу онлайн консультацій слід писати на електронну пошту викладача або дзвонити.
Опис навчальної дисципліни	Кількість кредитів – 7 Загальна кількість годин – 210 Модулів – 2 Рік підготовки – 2-й, 3-й Семестр – 4-й, 5-й Лекції – 32 год. Практичні заняття – 68 год. Самостійна робота – 110 год.
Коротка анотація курсу	Дисципліна «Технологія ліків» є нормативною навчальною дисципліною зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація». Навчальну дисципліну розроблено таким чином, щоб надати здобувачам вищої освіти необхідні знання для роботи в фармацевтичних закладах.

	<p>Предметом вивчення навчальної дисципліни є: основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в Україні та інших країнах світу; засвоєння сучасних принципів нормативної документації і технологій виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в аптечних і промислових умовах.</p>
<p>Мета та цілі курсу</p>	<p>Метою викладання навчальної дисципліни «Технологія ліків» є: засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек і фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної аптечної та виробничої практики; правила складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правила їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.</p> <p>Згідно з вимогами освітньої програми студенти повинні знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основні діючі накази МОЗ України та іншу нормативну документацію щодо приймання рецептів, виготовлення, контролю якості та відпуску екстемпоральних лікарських засобів; – фізико-хімічні, хімічні, фармакологічні несумісності та способи їх усунення; – класифікацію лікарських і косметичних засобів; – особливості складу лікарських препаратів; асортимент та характеристику допоміжних речовин, які використовуються у виробництві екстемпоральних лікарських засобів, принципи їх підбору; – біофармацевтичну оцінку лікарських засобів аптечного виробництва, основні напрямки наукових досліджень у цій галузі; – фізико-хімічні властивості інгредієнтів лікарських засобів; – теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм; – основні правила введення інгредієнтів у лікарські форми; – номенклатуру та принципи використання засобів малої механізації; – контроль якості лікарських засобів; – науково-технічні досягнення в технології лікарських засобів; <p>вміти:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дотримуватися правил фармацевтичної етики; – ідентифікувати безрецептурні лікарські засоби за допомогою міжнародної, торгової і хімічної назви; – користуватися нормативною і довідковою літературою по лікарських препаратах; – приготувати за рецептурними прописами лікарські засоби у різних лікарських формах; – визначати серед відвідувачів аптеки категорію осіб, що вимагають обов'язкової консультації лікаря та осіб, у яких можливе проведення самолікування; – визначати особливості індивідуального дозування лікарських засобів; – здійснювати фармацевтичну опіку пацієнтів та хворих з питань раціонального використання безрецептурних препаратів різних фармакологічних груп: прояви клінічної дії, способ і час приймання, взаємодія з їжею та ін.
<p>Програмні результати навчання</p>	<p>ПРН 4. Демонструвати знання сучасних інформаційних технологій для вирішення експериментальних та практичних завдань у сфері професійної</p>

діяльності.

ПРН 5. Обирати оптимальні методи та способи розв'язування складних та спеціалізованих задач, відшукуючи шляхи вирішення проблемних ситуацій у професійній діяльності.

ПРН 10. Застосовувати в процесі професійної діяльності всі наявні стандартні процедури з дотриманням чинних нормативних вимог з метою завчасного забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи тощо.

ПРН 11. Демонструвати знання вимог законодавчих та нормативних актів, належних фармацевтичних практик у професійній діяльності.

ПРН 13. Імплементувати принципи фармацевтичної етики та деонтології у професійну діяльність.

ПРН 15. Класифікувати лікарські засоби за фармакологічними групами, умовами зберігання та умовами відпуску з аптеки.

ПРН 16. Пояснювати доцільність вибору лікарського засобу шляхом оцінювання біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей.

ПРН 17. Демонструвати знання анатомічних, морфологічних ознак та хімічного складу лікарських рослин та лікарської рослинної сировини, які необхідні для їх діагностики в природному середовищі і використанні з лікувальною метою.

ПРН 22. Здійснювати необхідні види робіт, пов'язаних з промисловим/аптечним виробництвом (виготовленням) лікарських засобів.

ПРН 23. Проводити заходи, спрямовані на забезпечення належного зберігання та схоронності лікарських засобів, сировини, матеріалів та запобігання відпуску неякісних та фальсифікованих лікарських засобів з аптечних закладів.

ПРН 24. Демонструвати знання методів оцінки якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки та промислових фармацевтичних підприємств.

Політика курсу

Дотримання принципів академічної доброчесності.

Не толеруються жодні форми порушення академічної доброчесності. Очікується, що роботи студентів будуть самостійними, їх власними оригінальними дослідженнями чи міркуваннями. Для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їх індивідуальних потреб і можливостей. Під час виконання письмових контрольних робіт, модульних контрольних, тестування, підготовки до відповіді на екзамені користування зовнішніми джерелами заборонено. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі студента є підставою для її незарахування викладачем.

Дотримання принципів та норм етики і професійної деонтології.

Під час занять здобувачі вищої освіти діють із позицій академічної доброчесності, професійної етики та деонтології, дотримуються правил внутрішнього розпорядку Академії. Під час епідемії COVID-19 виконують всі настанови протиепідемічного режиму: носять маски, дотримуються соціальної дистанції, використовують антисептики. Ведуть себе толерантно, доброзичливо та виважено у спілкуванні між собою та викладачами.

Відвідування занять.

Студенти повинні відвідувати усі лекції, практичні заняття курсу та інформувати викладача про неможливість відвідати заняття.

Політика дедлайну.

Студенти зобов'язані дотримуватися термінів, передбачених курсом і визначених для виконання усіх видів робіт.

Порядок відпрацювання пропущених занять.

Відпрацювання пропущених занять без поважної причини відбувається згідно з графіком відпрацювань та консультацій. Відпрацювання

пропущених занять з поважної причини може проводитися також у будь який зручний час для викладача.
Перескладання підсумкової оцінки з метою її підвищення не допускається, окрім ситуацій передбачених нормативними документами Академії, або неявки на підсумковий контроль з поважної причини.

Структура курсу

ТЕМИ ЛЕКЦІЙ

№ з/п	Назва теми	К-сть годин
IV СЕМЕСТР		
МОДУЛЬ 1. Аптечна технологія твердих, м'яких і стерильних лікарських засобів		
<i>Змістовий модуль 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби</i>		
1.	Основні терміни технології лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво та виготовлення лікарських засобів в Україні	2
2.	Дозування в фармацевтичній технології. Технологія: простих і складних порошків; простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями; складних порошків з барвними, забарвленими, важкоподрібнюваними речовинами та рідинами; складних порошків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритурати	2
<i>Змістовий модуль 2. Рідкі лікарські засоби. Водні розчини. Рідкі лікарські засоби. Неводні розчини. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини</i>		
3.	Технологія: рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом; концентрованих розчинів; рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів; водних розчинів стандартних фармакопейних рідин. Окремі випадки виготовлення водних розчинів	2
4.	Технологія: неводних розчинів, розведення етанолу; крапель; розчинів ВМС та колоїдних розчинів	2
5.	Технологія: суспензій; емульсій	2
6.	Технологія: водних витяжок з лікарської рослинної сировини; рідких лікарських засобів з використанням екстрактів-концентратів	2
<i>Змістовий модуль 3. М'які лікарські засоби для нашкоїрного застосування. Супозиторії</i>		
7.	Технологія: одно-, дво- та багатофазних м'яких лікарських засобів	2
8.	Технологія: супозиторіїв методом викачування та виливання	2
<i>Змістовий модуль 4. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності</i>		
9.	Організація асептичних умов виготовлення лікарських засобів. Одержання води для ін'єкцій. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації та зі стабілізацією	2
10.	Технологія: ізотонічних розчинів для парентерального застосування; інфузійних розчинів; очних крапель і примочок; очних м'яких лікарських засобів та лікарських засобів з антибіотиками; лікарських засобів для новонароджених. Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах. Сучасна номенклатура лікарських засобів, які виготовляють в умовах аптек та потреба збереження екстемпоральної рецептури	2
Разом за IV семестр:		20
V СЕМЕСТР		
МОДУЛЬ 2. Промислова технологія лікарських засобів		
<i>Змістовий модуль 5. Нормативно-технічна документація у виробництві готових лікарських засобів. Промислове виробництво твердих та рідких лікарських засобів</i>		
11.	Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва. Нормативно-технічна	2

	документація. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу. Порошки. Збори. Таблетки. Гранули, драже, капсули, мікрокапсули. Тверді лікарські форми нового покоління	
12.	Виробництво водних розчинів. Неводні розчини промислового виробництва. Виробництво суспензій і емульсій	2
Змістовий модуль 6. Промислове виробництво: м'яких лікарських засобів для нашкоїрного застосування; лікарських засобів для ректального та вагінального застосування; стерильних лікарських засобів; засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів; лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Характеристика нових лікарських форм		
13.	Виробництво м'яких лікарських засобів для нашкоїрного застосування. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування	2
14.	Лікарські засоби для парентерального застосування. Ампульне скло. Аналіз ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення. Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очищення, і розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації. Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами та олійних розчинів для ін'єкцій. Внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби. Очні лікарські засоби	2
15.	Теорія: екстрагування; настоек; екстрактів; новогаленових препаратів	2
16.	Технологія препаратів із свіжої рослинної сировини і препаратів біогенних стимуляторів. Препарати із тваринної сировини. Гормональні та ферментні препарати. Лікарські засоби на основі біотехнології. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском	2
Разом за V семестр:		12
Разом:		32

ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	К-сть годин
IV СЕМЕСТР		
МОДУЛЬ 1. Аптечна технологія твердих, м'яких і стерильних лікарських засобів		
Змістовий модуль 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів . Тверді лікарські засоби		
1.	Технологія: простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями; складних порошків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритурати	4
Змістовий модуль 2. Рідкі лікарські засоби. Водні розчини. Рідкі лікарські засоби. Неводні розчини. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини		
2.	Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія: концентрованих; рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом	4
3.	Технологія неводних розчинів, крапель. Виготовлення розчинів високомолекулярних сполук та колоїдних розчинів	4
4.	Технологія суспензій та емульсій	4
5.	Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини і з використанням екстрактів-концентратів	4
Змістовий модуль 3. М'які лікарські засоби для нашкоїрного застосування. Супозиторії		
6.	Технологія гомогенних і гетерогенних м'яких лікарських засобів	4
7.	Технологія супозиторіїв методом викачування та виливання	4
Змістовий модуль 4. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності		
8.	Технологія розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами, без стабілізації і з додаванням стабілізаторів. Розрахунки ізотонічних концентрацій.	4

	Технологія розчинів для інфузій	
9.	Технологія: очних лікарських засобів; лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	4
10.	Модульний контроль 1. Аптечна технологія твердих, м'яких і стерильних лікарських засобів	4
	Разом за IV семестр:	40
V СЕМЕСТР		
МОДУЛЬ 2. Промислова технологія лікарських засобів		
Змістовий модуль 5. Нормативно-технічна документація у виробництві готових лікарських засобів. Промислове виробництво твердих та рідких лікарських засобів		
11.	Подрібнення, просіювання, матеріальний баланс. Вивчення фізико-хімічних та технологічних властивостей порошків і гранулятів. Виробництво порошків, контроль якості	4
12.	Виробництво таблеток. Контроль якості	4
Змістовий модуль 6. Промислове виробництво: м'яких лікарських засобів для на шкірного застосування; лікарських засобів для ректального та вагінального застосування; стерильних лікарських засобів; засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів; лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Характеристика нових лікарських форм		
13.	Виробництво розчинів у промислових умовах, контроль якості. Спиртометрія. Визначення концентрації етанолу. Зміцнення і розбавлення спиртоводних розчинів	4
14.	Ін'єкційні розчини в ампулах. Підготовка ампул до наповнення. Визначення термічної і хімічної стійкості ампульного скла. Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації	4
15.	Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очистки; розчинів для ін'єкцій з термолабільних речовин та олійних розчинів для ін'єкцій, контроль якості	4
16.	Виробництво настоек і екстрактів, контроль якості	4
17.	Модульний контроль 2. Промислова технологія лікарських засобів.	4
	Разом за V семестр:	28
	Разом:	68

САМОСТІЙНА РОБОТА

№ з/п	Назва теми	К-сть годин
IV СЕМЕСТР		
1.	Рецепт, його значення. Структура рецепта	4
2.	Будова тарирних та ручних терезів, догляд за терезами та важками. Прилади й апаратура для дозування	4
3.	Вимоги до санітарного режиму та фармацевтичного порядку в аптеці при виготовленні лікарських засобів	5
4.	Вимоги до умов зберігання в аптеках різних груп лікарських засобів	5
5.	Таропакувальний матеріал у технології ліків та його вплив на якість лікарських форм	5
6.	Особливості технології деяких рідких лікарських засобів за авторськими прописами	5
7.	Вимоги Державної фармакопеї України до назальних та вушних лікарських засобів	5
8.	Збори з лікарської рослинної сировини	5
9.	Характеристика мазевих основ, їх біофармацевтична оцінка	5
10.	Характеристика супозиторних основ, їх біофармацевтична оцінка та принципи вибору залежно від методів приготування супозиторіїв	5
	Разом за IV семестр:	48

V СЕМЕСТР		
1.	Сучасні допоміжні речовини в технології твердих лікарських засобів	10
2.	Виробництво твердих лікарських засобів з пролонгованим вивільненням лікарських речовин. Характеристика методів пролонгування	10
3.	Назальні лікарські засоби. Особливості виготовлення в промислових умовах	10
4.	Вушні лікарські засоби. Особливості виготовлення в промислових умовах	10
5.	Ефірні олії. Характеристика. Класифікація. Способи одержання та очистки	11
6.	Лікарські засоби для ректального застосування. Класифікація. Характеристика, методи виготовлення, контроль якості	11
Разом за V семестр:		62
Разом:		110

Література для вивчення дисципліни

Основна (базова):

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
4. 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.
5. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова та ін.; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
6. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. - № 47.
7. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем: наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
8. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробі медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
9. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012.- № 87.
10. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
11. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посібн. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
12. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять

- магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
13. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посібн./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.
 14. Технологія ліків промислового виробництва: підручн. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч./ В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доповн. – Х.: НФаУ, Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
 15. Технологія ліків промислового виробництва: підручн. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч./ В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доповн. – Х.: НФаУ, Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
 16. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова та ін.; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.- 432 с.
 17. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
 18. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015).
 19. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015).

Допоміжна:

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Л.В. Бондарева, Т.Г. Ярних та ін.; За ред. О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
2. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології: збірник наукових праць. – Випуск 2. – Харків: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
3. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
4. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с.
5. Компендиум 2016 – лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2016. – 2448 с.
6. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, О.В. Лукієнко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
7. Перспективи створення нових оригінальних препаратів на основі субстанцій рослинного походження / О.А. Рубан, С.А. Малиновська, Мурад Аль-Тавайті, С.І. Мазурець // Фітотерапія. – 2012. – №2. – С. 63-65.
8. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, Н.Ф. Орловецька та ін.; За ред. О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 160 с.
9. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Грищенко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
10. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова та ін.; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.

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

12. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М. Перцева. - Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.

Інформаційні ресурси:

- www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
- fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
- Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
- Фармацевтична енциклопедія. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

Поточний та підсумковий контроль

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті з обов'язковим виставленням оцінки.

Засоби діагностики успішності навчання
самоконтроль, поточний контроль, тестовий контроль, програмований контроль, модульний контроль, залік.

Підсумковий контроль проводиться у вигляді **екзамену**.

Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання курсу

Лекції, практичні заняття, розв'язування задач, індивідуальні завдання.
У разі роботи в дистанційному режимі використовуватиметься віртуальне навчальне середовище MOODLE, Google Classroom.
Лекції та практичні заняття будуть вестися за допомогою програм електронної комунікації Zoom, Google Meet чи аналогічних програм.
Поточна комунікація з викладачем буде здійснюватися в соціальних мережах Viber, WhatsApp (за вибором академічної групи).

Необхідне обладнання

У звичайному режимі навчання. Вивчення курсу передбачає приєднання кожного студента до навчального середовища MOODLE, або Google Classroom.

У режимі дистанційного навчання під час карантину вивчення курсу додатково передбачає приєднання кожного студента до програм ZOOM, або Google Meet (для занять у режимі відеоконференцій). У цьому випадку студент має самостійно потурбуватися про якість доступу до Інтернету.

Критерії оцінювання

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне оцінювання, МК та самостійна робота						СМО	ПМО	ECTS	За національною шкалою
Модуль 1									
T1	T2	...Tn	САП	МК ₁	МО				

T₁ – T_n – теми занять до модульного контролю 1;
САП – середнє арифметичне усіх позитивних оцінок в національній шкалі, яке переводиться у 100 – бальну шкалу;
МК модульний контроль;
МО (модульна оцінка) – середнє арифметичне САП та МК;
СМО (семестрова модульна оцінка) – це середньоарифметична МО;
ПМО (підсумкова модульна оцінка) – виставляється в кінці вивчення дисципліни за 100 – бальною, національною шкалою та ECTS.

Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

За 100-бальною шкалою	За національною шкалою	За шкалою ECTS
90-100	відмінно	A

0-89	добре	B
70-79	добре	C
60-69	задовільно	D
51-59	задовільно	E
35-50	незадовільно з можливістю повторного складання	FX
0-34	незадовільно з обов'язковим повторним курсом вивчення дисципліни за зазначений семестр	F

Питання до підсумкового контролю (екзамену)

1. Нормативні документи, які регламентують правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.
2. Дозування в аптечній технології лікарських засобів.
3. Перевірка доз в лікарських засобах для орального застосування.
4. Основні правила приготування порошків.
5. Тритюрації, їх призначення і використання.
6. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.
7. Розчинники, класифікація, вимоги, характеристика. Характеристика води очищеної як розчинника. Вимоги Державної фармакопеї України до води очищеної. Одержання води очищеної. Апаратура для одержання води, принципи її роботи. Контроль якості, умови та терміни зберігання.
8. Приготування рідких лікарських засобів масо-об'ємним способом.
9. Концентровані розчини для бюреткової системи: номенклатура, технологія, контроль якості.
10. Розрахунки, пов'язані з доведенням концентрованих розчинів з заниженим або завищеним вмістом лікарської речовини до стандарту.
11. Особливі випадки технології розчинів: срібла нітрату, калію перманганату, йоду, ртуті діюди, ртуті дихлориду, фурациліну, етакридину лактату, фенобарбіталу, осарсолу.
12. Стандартні фармакопейні рідини, їх номенклатура.
13. Приготування водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.
14. Особливості технології розчинів на неводних розчинниках (гліцерин, рослинні олії, спирт етиловий та ін.). Розведення етанолу.
15. Високомолекулярні речовини, чинники, що впливають на стабільність розчинів ВМС.
16. Захищені колоїди, чинники, що впливають на стабільність колоїдних розчинів.
17. Технологія розчинів крохмалю, желатини, пепсину, коларголу, протарголу, іхтіолу.
18. Суспензії, методи одержання.
19. Стабілізація суспензій, чинники, що впливають на седиментаційну (кінетичну) та агрегативну (конденсаційну) стабільність суспензій.
20. Приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами.
21. Емульсії для орального застосування, їх стабілізація.
22. Вибір ПАР для стабілізації емульсій з врахуванням значення гідрофільно-ліпофільного балансу.
23. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини, чинники, що впливають на якість водних витяжок.
24. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить ефірні олії, дубильні речовини, слизи, алкалоїди, антраглікозиди та інші.
25. Використання екстрактів-концентратів для приготування водних витяжок.
26. М'які лікарські засоби для наскірного застосування, класифікація, вимоги.
27. Механізм всмоктування лікарських речовин через шкіру.
28. Основи для мазей.

29. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ.
30. Приготування мазей різних за типами дисперсних систем (гомогенних, гетерогенних).
31. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
32. Характеристика супозиторних основ, їх вплив на біологічну доступність лікарських речовин.
33. Методи приготування супозиторіїв.
34. Принципи введення лікарських речовин до супозиторних основ.
35. Розрахунок основ при виготовленні супозиторіїв різними методами.
36. Розчини для парентерального застосування, їх класифікація та характеристика.
37. Вимоги Державної фармакопеї України до парентеральних лікарських засобів, шляхи їх реалізації в умовах аптеки.
38. Особливості технології розчинів натрію гідрокарбонату для парентерального застосування.
39. Особливості технології розчинів глюкози для парентерального застосування.
40. Особливості технології розчинів новокаїну для парентерального застосування.
41. Особливості технології розчинів кислоти аскорбінової для парентерального застосування.
42. Очні лікарські засоби, їх класифікація та характеристика.
43. Вимоги до очних крапель, способи їх реалізації в умовах аптеки.
44. Пролонгування дії лікарських речовин в очних краплях.
45. Очні м'які лікарські засоби, основи для їх приготування.
46. Особливості технології лікарських форм для новонароджених (присипки, рідкі лікарські форми для внутрішнього і зовнішнього застосування тощо).
47. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками (присипки, мазі, супозиторії, очні краплі тощо).
48. Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем.
49. Класифікація несумісностей лікарських речовин.
50. Способи подолання несумісних поєднань лікарських речовин в лікарських формах.
51. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
52. Подрібнення твердих тіл у виробництві лікарських засобів. Розділення подрібнених матеріалів. Змішування.
53. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
54. Характеристика порошків як лікарської форми, класифікація, вимоги Державної фармакопеї України. Стадії технологічного процесу виготовлення простих і складних порошків. Чинники, які впливають на порядок змішування інгредієнтів при виготовленні складних порошків. Апаратура, що використовується для подрібнення, змішування і дозування порошків.
55. Збори лікарські, характеристика, класифікація. Технологічні стадії виготовлення.
56. Таблетки. Характеристика. Вимоги Державної фармакопеї України. Класифікація. Допоміжні речовини. Методи одержання таблеток. Характеристика. Стадії виробництва. Пресування. Теоретичні основи таблетування.
57. Пряме пресування. Виробництво таблеток методом пресування з попереднім гранулюванням. Блок-схеми виробництва.
58. Види грануляції. Апаратура. Технологічні властивості таблеткових мас.
59. Покриття таблеток оболонками. Види покриття. Обладнання, для отримання таблеток методом напресування.

60. Багатошарові, каркасні, тритураційні таблетки.
61. Контроль якості, фасування та упакування таблеток.
62. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.
63. Капсули. Характеристика. Методи виробництва. Контроль якості. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами.
64. Мікрокапсули. Методи мікрокапсулювання. Апаратура. Лікарські форми мікрокапсул. Контроль якості.
65. Стадії технологічного процесу виготовлення водних розчинів методом хімічної взаємодії. Номенклатура розчинів.
66. Сиропи. Класифікація. Ароматні води. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
67. Неводні розчинники, класифікація, вимоги, характеристика.
68. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголеметричні таблиці. Особливості технології спиртових розчинів. Ректифікація і рекуперація спирту.
69. Характеристика гетерогенних рідких лікарських засобів, седиментаційна та агрегативна стійкість. Стабілізація гетерогенних рідких лікарських засобів.
70. Характеристика суспензій і емульсій як лікарської форми і дисперсних систем. Методи приготування. Апаратура для виробництва. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.
71. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.
72. Пластирі, характеристика, класифікація, номенклатура, застосування.
73. Гірчичники, характеристика, технологічний процес виробництва, упакування. Номенклатура та застосування.
74. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика. Вимоги Державної фармакопеї України.
75. Методи виготовлення супозиторіїв, їх порівняльна характеристика. Апаратура. Контроль якості.
76. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.
77. Ампульне скло. Показники якості. Підготовка ампул до наповнення.
78. Парентеральний шлях введення лікарських засобів, його особливості. Лікарські засоби для парентерального застосування, їх класифікація, вимоги та характеристика.
79. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості згідно з чинними нормативними документами.
80. Вимоги до лікарських і допоміжних речовин, що використовуються для виробництва розчинів для ін'єкцій та інфузій.
81. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій в ампулах.
82. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів; фільтрувальні матеріали та установки.
83. Особливості приготування розчинів, які потребують спеціальних методів очищення, розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами, розчинів для ін'єкцій, які потребують додавання стабілізаторів (новокаїну, глюкози, кофеїн бензоату натрію, кислоти аскорбінової та ін.).
84. Неводні розчинники для розчинів для ін'єкцій. Класифікація, вимоги. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій.

85. Значення ізотонічності розчинів для парентерального застосування. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин. Поняття про осмоляльність (осмолярність) розчинів. Розрахунок осмоляльності розчинів.
86. Характеристика і класифікація внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів. Вимоги до інфузійних лікарських засобів. Технологія внутрішньовенних інфузійних розчинів. Контроль якості, пакування і маркування ін'єкційних та інфузійних розчинів.
87. Характеристика і класифікація очних лікарських засобів. Обґрунтування необхідності виготовлення в асептичних умовах.
88. Технологія очних лікарських засобів в промислових умовах. Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску очних лікарських засобів.
89. Тверді лікарські форми для очей. Характеристика.
90. Екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини. Теоретичні основи екстрагування. Конвективна і молекулярна дифузія. Фактори, що впливають на процес екстрагування. Методи екстрагування. Апаратура.
91. Настойки. Екстракти. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схеми виробництва. Апаратура. Контроль якості. Номенклатура.
92. Екстракти-концентрати. Поліекстракти. Олійні екстракти. Особливості одержання. Номенклатура.
93. Новогаленові препарати. Характеристика. Методи очищення витяжок від супутніх речовин. Стадії виробництва адонізиду, лантозиду, корглікону, ерготалу, фламіну, плантаглюциду. Контроль якості.
94. Препарати із свіжих рослин. Особливості екстрагування свіжої рослинної сировини. Методи одержання лікарських засобів із свіжої рослинної сировини. Контроль якості. Номенклатура.
95. Біогенні стимулятори. Характеристика. Класифікація.
96. Класифікація препаратів гормонів і ферментних препаратів. Характеристика. Методи одержання. Номенклатура та застосування.
97. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском. Класифікація. Характеристика. Методи одержання. Блок-схеми виробництва лікарських засобів в аерозольних упаковках. Контроль якості згідно з вимогами Державної фармакопеї України. Пропеленти, їх призначення. Класифікація.
98. Сучасні напрямки виготовлення лікарських засобів на основі біотехнології. Мікробіологічний синтез. Способи очистки, концентрування. Кристалізація та висушування продуктів біосинтезу. Обладнання. Контроль якості.
99. Лікарські засоби для дітей. Геріатричні лікарські засоби. Особливості технології.
100. Нові лікарські форми.

Опитування

Анкету з метою оцінювання якості курсу буде надано по завершенню курсу