


**КЗВО ЛОР «ЛЬВІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ІМЕНІ АНДРЕЯ КРУПІНСЬКОГО»**

Кафедра фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри

_____  к.фарм.н., доц. Калитовська М.Б.

РОБОЧА ПРОГРАМА

ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

підготовки бакалавра

галузі знань 22 Охорона здоров'я

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

освітньо-професійної програми Фармація

термін навчання 3 роки

група ІІІ ФМ 21

загальна кількість годин 30

семестр VI

складено відповідно до навчального плану 2020 р.

Львів - 2022

ВСТУП

Робоча програма навчальної (виробничої) практики «*Практика з промислової технології ліків*» складена відповідно до **навчального плану 2020 р.**

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ

Завданням практичної підготовки студентів є формування в умовах виробництва навичок, необхідних для майбутньої професійної діяльності фахівців

Навчальні цілі практики:

- засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог виробничої практики;
- засвоєння правил складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування;
- оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм;
- формування у здобувачів вищої освіти професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

Назва навчальної практики	Галузь знань, спеціальність, освітньо-професійна програма, освітній ступінь	Кількість кредитів, годин	Характеристика практики
Практика промислової технології ліків	22 Охорона здоров'я	1 кредит 30 годин	денна форма навчання
	226 Фармація, промислова фармація		Рік підготовки
	Фармація		3
	Бакалавр		Семестр
			5
			Вид контролю
		диферен.залик	

Предметом навчальної практики є засвоєння основних положень і тенденцій розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в промислових умовах.

Міждисциплінарні зв'язки: навчальна практика базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики, медичного та фармацевтичного товарознавства, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів.

2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ

2.1. Метою навчальної практики є: закріплення здобувачами вищої освіти теоретичних основ і закріплення практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної виробничої практики; правила складання технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правила їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту лікарських форм;

2.2. Основними завданнями навчальної практики є:

- ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) та належної виробничої практики (GMP) до виготовлення лікарських засобів в умовах промислових підприємств;
- формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в промислових умовах;
- вивчення впливу умов зберігання та типу упакування на стабільність лікарських засобів;
- вивчення промислового обладнання, приладів та автоматичних ліній.

3. СТРУКТУРА ПРАКТИКИ

Дні практи	Назва розділу практики	К-сть год.
1 день	Промислове виробництво ліків в Україні. Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичних підприємствах. Провідні фармацевтичні підприємства України, обсяг виготовлених ними готових лікарських засобів (ГЛЗ) та їх експорт, як підтвердження якості згідно до вимог GMP. Імпорт ГЛЗ. Виклики сучасних вимог у виробництві ліків та їх втілення у роботу фармацевтичних заводів. Виробництво твердих лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Види таропакувальних матеріалів для таблеток; види автоматів для фасування таблеток у різну тару.	6
2 день	Ознайомлення з організацією роботи, структурою та продукцією АТ «Фармак». Етапи виробництва різних лікарських форм: таблетованих, ампульованих, рідких лікарських форм. Автоматизація. Контроль якості, упаковка, зберігання, логістика реалізації. Виробництво рідких лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії приготування рідких лікарських засобів, номенклатура водних і спиртоводних розчинів, сиропів, ароматних вод, суспензій та емульсій промислового виробництва.	6
3 день	Загальне ознайомлення з організацією виробництва та продукцією на фармацевтичних заводах України: ПрАТ «Дарниця», «БХФЗ-Борщагівка», «Здоров'я», ПАТ «Червона зірка», ПАТ «Монфарм», ПрАТ Технолог «Лекхім» та інші. Асортимент лікарських форм, спеціалізація заводів. Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для приготування гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів. Виробництво супозиторіїв у промислових умовах.	6
4 день	Загальне ознайомлення з організацією виробництва та продукцією фармкорпорації «Артеріум» . Структура, організація виробництва, асортимент ліків, нові технології. Логістика реалізації. Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів (особливості виробництва, вимоги ДФУ). Будова і принцип роботи апаратів для формування ампул, підготовка ампул до наповнення, приготування і фільтрування розчинів, наповнення ампул, стерилізація.	6
5 день	Виробництво екстракційних лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для одержання екстракційних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу.	4
	Підсумковий контроль з виробничої практики. Диференційований залік	2
	Всього	30

4. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Практичні заняття: бесіда, пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами вищої освіти), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з літературою).

Використовуються наступні методи навчання: *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія; *наочні* – демонстрація фільмів, наочного обладнання (засобів малої механізації), ілюстрацій, матеріалів, показ операцій і процесів виготовлення ЛЗ в умовах промислових підприємств; *практичні методи* – лабораторно-практичні роботи; *індуктивні методи* – (узагальнення результатів спостережень та експериментів). Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми).

5. ФОРМИ І МЕТОДИ КОНТРОЛЮ. ФОРМИ ПОТОЧНОЇ АТЕСТАЦІЇ

Студенти під час навчальної практики щодня ведуть щоденники. У них повинні бути відображені дані, необхідні для виконання завдань, передбачених програмою практики. По закінченні практики студенти представляють керівнику практики щоденник практики.

Підсумковий контроль за результатами проходження навчальної практики здійснюється у формі диференційованого заліку з виставленням оцінки за підсумками роботи.

6. СХЕМА НАРАХУВАННЯ ТА РОЗПОДІЛУ БАЛІВ СТУДЕНТАМ

Відповідно до чинного «Положення про кредитно-модульно-рейтингову систему організації освітнього процесу КЗВО ЛОР «Львівська медична академія імені Андрея Крупинського».

7. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Методичні матеріали для викладачів та студентів – методичні рекомендації до виробничої практики з технології ліків, в яких представлено основні положення щодо її організації та проведення, зміст і план проходження практики, перелік вмінь та навичок, якими повинен оволодіти студент у результаті проходження практики, а також перелік звітної документації з практики. У методичних рекомендаціях подаються також зразки оформлення щоденників та перелік практичних навичок і вмінь, які має набути студент під час практики.

Основним документом обліку роботи студента, оволодіння уміннями і практичними навичками та виконання тематичного плану практики з промислової технології ліків є **щоденник**, в якому студент повинен чітко фіксувати і описувати всі види виконуваних робіт, передбачених програмою виробничої практики.

Керівник практики перевіряє записи в щоденнику, оцінює практичні навички та вміння.

У щоденнику студент повинен відобразити:

- організацію виробництва на промисловому підприємстві;
- одержання води очищеної, контроль якості та умови зберігання;
- робочі прописи та технологію виробництва лікарських засобів з урахуванням розхідного коефіцієнта: таблеток, рідких лікарських засобів, м'яких лікарських засобів, розчинів для ін'єкцій (за індивідуальним завданням, яке надає керівник практики);
- блок-схеми виробництва готових лікарських засобів.

Після закінчення практики щоденник завіряється підписом керівника практики.

Перелік практичних навичок та вмінь з оцінками в балах, подається студентом на окремих аркушах разом зі щоденниками

(див. Додаток 1).

8. ПЕРЕЛІК УМІНЬ ТА ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК,

які має набути студент під час практики з промислової технології лікарських засобів

- використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань;
- складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати, розхідний коефіцієнт на різних стадіях технологічного процесу виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах;
- обґрунтовувати оптимальну технологію твердих, рідких, м'яких лікарських засобів, супозиторіїв відповідно до складу;
- розраховувати кількості лікарської рослинної сировини та екстрагента для виготовлення екстракційних лікарських засобів та обґрунтовувати метод їх виробництва;
- вміти складати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах. Підбирати апаратуру при виробництві готових лікарських засобів;
- здійснювати контроль якості готових лікарських засобів відповідно до вимог чинної нормативної документації;
- вміти вибирати прилади для визначення фармако-технологічних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог ДФ України;
- вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація вище чи нижче норми;
- вміти застосовувати сучасні вимоги належної виробничої практики у виробництві стерильних та асептично виготовлених готових лікарських засобів;
- обґрунтовувати вибір упакування в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми.

9. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

1. Основні поняття і терміни у фармацевтичній технології ліків промислового виробництва.
2. Нормативна документація у виробництві готових лікарських засобів(ГЛЗ). Створення нових напрямків випуску ГЛЗ. Розділи промислового регламенту
3. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
4. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
5. Лікарські форми, вимоги, класифікація. Характеристика порошків, таблеток, капсул як лікарської форми, класифікація, вимоги ДФУ.
6. Методи одержання таблеток і капсул. Контроль якості, фасування та упакування твердих лікарських засобів.
7. Виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.
8. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.
9. Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика.
10. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.
11. Розчинники, класифікація, вимоги.
12. Характеристика води очищеної як розчинника. Вимоги ДФУ до води очищеної. Одержання води очищеної. Апаратура для одержання води очищеної, принципи її роботи. Контроль якості, умови та терміни зберігання.
13. Стадії технологічного процесу виготовлення водних і неводних розчинів.
14. Сиропи. Класифікація. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
15. Етанол. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголетричні таблиці.
16. Особливості технології спиртових розчинів. Ректифікація і рекуперация спирту.

17. Характеристика суспензій і емульсій як лікарських форм. Методи одержання. Апаратура для виробництва. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.
18. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, класифікація, вимоги.
19. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм.
20. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.
21. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
22. Методи виготовлення супозиторіїв. Апаратура. Контроль якості.
23. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.
24. Лікарські засоби для парентерального застосування, класифікація, вимоги та характеристика.
25. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості згідно з чинними нормативними документами. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій в ампулах.
26. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів; фільтрувальні матеріали та установки.
27. Методи стерилізації лікарських засобів для парентерального застосування.
28. Особливості приготування ін'єкційних розчинів, які потребують спеціальних методів очищення; розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.
29. Стабільність розчинів для ін'єкцій; чинники, що впливають на стабільність. Методи стабілізації ін'єкційних розчинів.
30. Технологія розчинів для ін'єкцій, які потребують додавання стабілізаторів (новокаїну, глюкози, кофеїн-бензоату натрію, кислоти аскорбінової та ін.).
31. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій. Контроль якості.
32. Характеристика і класифікація очних лікарських засобів. Обґрунтування необхідності виготовлення в асептичних умовах.
33. Очні краплі, вимоги, особливості виготовлення. Контроль якості.
34. Характеристика, класифікація очних м'яких і твердих лікарських засобів, вимоги, особливості технології.
35. Екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини. Методи екстрагування. Апаратура.
36. Настойки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.
37. Екстракти. Екстракти-концентрати. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.
38. Новогаленові препарати. Характеристика. Особливості приготування. Контроль якості.
39. Очищення витяжок при виробництві настоек, екстрактів і максимально очищених сумарних препаратів. Апаратура.
40. Аерозолі. Характеристика. Аерозолі інгаляційні. Склад та принцип роботи аерозольного балону. Способи наповнення. Точність дозування вмісту. Якісний та кількісний склад.

10. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова література

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / 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.; 2015. - Т.1 – 1128; Т.3 – 732 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.
10. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К.: МОРІОН. – 2003. – 42 с.

3. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. – Київ, 2004. – 16 с.
4. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А.Рубан. – Х.:НФаУ, 2011. – 342 с.
5. Промислова технологія ліків: підручник. У 2-х т. / В.І.Чуєшов, М.Ю.Чернов, Л.М.Хохлова [та ін.]; під ред. В.І.Чуєшова. – Харків: Основа, Вид-цтво УкрФА, 2003. – Т.1. – 560 с.; Т.2. – 704 с.
6. Промислова технологія ліків: базовий підручник/ Є.В. Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.] . – Харків: НФаУ, Оригінал, 2016. - 632 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва / В.І.Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. – у 2-х ч. – Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. –Т-1 – 693 с.; Т-2 – 638с.
8. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І.Дмитрієвський, Л.І.Богуславська, Л.М.Хохлова та ін.; Ред. Д.І.Дмитрієвський. – Вид. 2-е. - Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

Додаткова література

1. Допоміжні речовини та їх застосування в технології лікарських форм. Довідковий посібник//Ф.Жогло, В.Возняк, В.Попович, Я. Богдан–Львів– 1996.– 96
2. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.

Інформаційні ресурси

www.rada.gov.ua - Верховна Рада України.

www.moz.gov.ua - Міністерство охорони здоров'я України.

www.pharma-center.kiev.ua - Державний експертний центр МОЗ України.

www.morgon.ua - Спеціалізоване медичне інтернет-видання



**КЗВО ЛОР «ЛВІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ІМЕНІ АНДРЕЯ
КРУПІНСЬКОГО**

ЩОДЕННИК

ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Прізвище, ім'я студента _____ Група _____



ЛВІВ 202__ р.

Термін практики: з _____ до _____ 202__ р.

**Керівник практики від Академії _____
прізвище, ім'я та по батькові**

Щоденник опрацювали: к.фарм.н, доц. Кучер М.М. та провізор-технолог вищої категорії, викладач Ходаковська Л.І.

ІНСТРУКЦІЯ З ПРАВИЛ ПОВЕДІНКИ ПІД ЧАС ПРАКТИКИ

Загальні вимоги до студентів:

- до початку практики пройти медичний огляд;
- отримати направлення та завдання в ЗВО;
- мати чистий білий халат, бахіли (або перезувне взуття), маску та акуратний зовнішній вигляд;
- дотримуватись інструкції з техніки безпеки, охорони праці та санітарно-гігієнічному режиму на базі практики;
- не порушувати затверджений графік роботи та у повному обсязі виконувати завдання, передбачені програмою практики;
- дотримуватися правил поведінки на базах практики згідно Етичного кодексу фармацевтів України;
- нести відповідальність за виконану роботу;
- регулярно вести записи в щоденнику практики;
- своєчасно скласти залік з практики.

З інструкцією ознайомлений: студент _____ (підпис)

П а м'я т к а

Проходження студентами практики завершується звітом про виконання програми – правильно оформленим щоденником.

- Залік проводиться на базі (фармацевтичне підприємство) в останній день проходження практики.
- Критерієм ефективності проходження практики є практичне засвоєння знань, умінь та навичок, передбачених програмою з практики.
- Оцінка за практику вноситься до заліково-екзаменаційної відомості та залікової книжки студента за підписом керівника практики.
- Протягом трьох днів після закінчення практики керівник практики від ЗВО подає відомість у деканат, звіт про проведення практики - завідувачеві відділу практики.
- Студента, який отримав негативну оцінку з практики, відраховують з навчального закладу. Якщо програма практики не виконана студентом з поважної причини, навчальний заклад надає студентові змогу пройти практику через рік. Можливість повторного проходження практики через рік, але за власний рахунок, надається й студенту, який на підсумковому заліку отримав негативну оцінку.

Порядок проведення диференційованого заліку

I частина – тестовий контроль (макс.к-сть балів 100).

II частина – перевірка заповнення щоденника, вирішення ситуаційного завдання

Оцінка: за національною шкалою—«_____», за ECTS – _____ балів
(прописом) (число та прописом)

Керівник практики від кафедри _____
(підпис) (посада, прізвище, ініціали)

« _____ » _____ 202__ р.

ДОДАТОК 2

ОЦІНКА РОБОТИ СТУДЕНТА НА ПРАКТИЦІ

З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(прізвище, ім'я та по-батькові)

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Дата складання	Відмітка про зарахування у балах	Підпис
1.	Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань.Складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати, розхідний коефіцієнт на різних стадіях технологічного процесу виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах			
2.	Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах			
3.	Обґрунтовувати оптимальну технологію твердих, рідких, м'яких лікарських засобів, супозиторіїв відповідно до складу			
4.	Розраховувати кількості лікарської рослинної сировини та екстрагенту для виготовлення екстракційних лікарських засобів та обґрунтовувати метод їх виробництва			
5.	Вміти складати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах.Підбирати апаратуру при виробництві готових лікарських засобів			
6.	Здійснювати контроль якості готових лікарських засобів відповідно до вимог чинної нормативної документації			
7.	Вміти вибирати прилади для визначення фармако-технологічних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог ДФ України			
8.	Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація вище чи нижче норми			
9.	Вміти застосовувати сучасні вимоги належної виробничої практики у виробництві стерильних та асептично виготовлених готових лікарських засобів			
10.	Обґрунтовувати вибір упакування в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми			
	Сума балів за засвоєння практичних навичок			

СИТУАЦІЙНІ ЗАВДАННЯ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Завдання №1

Скласти рівняння матеріального балансу виробництва таблеток. Розрахувати вихід (η), втрати (ϵ), розхідний коефіцієнт (Крозх), використовуючи дані, наведені в табл. 1. Вказати метод одержання таблеток і стадії приготування.

Таблиця 1

№ з/п	Назва лікарського засобу*	Сумарна кількість вихідних інгредієнтів за прописом, кг	Кількість готового продукту, кг
1.	Таблетки рибоксину	40	38
2.	Таблетки стрептоциду	50	47
3.	Таблетки фуразолідону	30	29
4.	Таблетки етазолу	45	42
5.	Таблетки ністатину	60	59
6.	Таблетки натрію хлориду	70	67
7.	Таблетки левамізолу	75	73
8.	Таблетки сульфазину	80	77
9.	Таблетки нітазолу	90	86
10	Таблетки «Бікармінт»	90	88

*Наведені в таблиці препарати представлені у довідниках: Компендіум; Фарміндекс – Лікарські препарати.

Завдання №2

Скласти робочий пропис для виробництва необхідної кількості таблеток, використовуючи дані, наведені в табл.2. Вказати показники якості таблеток.

Таблиця 2

№ з/п	Назва лікарського засобу	Крозх.	Кількість, уп.
1.	Ранітидин по 0,3/0,35 № 30	1,020	380
2.	Каптоприл по 0,025 / 0,3 №40	1,040	500
3.	Анальгін по 0,5 / 0,55 № 20	1,030	600
4.	Метронідазол по 0,5/0,55 № 20	1,020	470
5.	Таблетки рибоксину по 0,2 / 0,3 № 50	1,015	800
6.	Ламізил по 0,25 / 0,35 № 7	1,020	380
7.	Верапаміл по 0,04 / 0,25 № 50	1,040	600
8.	Ампіцилін по 0,25 / 0,3 № 20	1,025	500
9.	Престаріум, середня маса 0,2 № 30	1,015	700
10.	Регулон, середня маса 0,35 № 21	1,020	550

Завдання №3

Скласти робочий пропис для виробництва необхідної кількості рідкого лікарського засобу, використовуючи дані, наведені в табл. 3. Скласти технологічну блок-схему виробництва.

Таблиця 3

№ з/п	Назва лікарського засобу	Крозх.	Кількість, уп.
1.	Корвалол краплі, 25 мл	1,05	500
2.	Евкабал сироп від кашлю, 250 мл	1,03	200
3.	Сироп алое з залізом, 100 мл	1,02	400
4.	Сироп алтейний, 200 мл	1,03	150
5.	Пертусин, 100 мл	1,04	250
6.	Розчин борної кислоти спиртовий 3 %, 100 мл	1,02	400
7.	Розчин натрію тетраборату в гліцерині 20 %, 30 мл	1,05	300
8.	Розчин Люголя з гліцерином, 50 мл	1,04	200
9.	Розчин йоду спиртовий 5 %, 20 мл	1,03	200
10.	Краплі «Евкатол», 100 мл	1,02	250

Завдання №4

Скласти робочий пропис для виробництва необхідної кількості розчину для ін'єкцій, використовуючи дані, наведені в табл. 4. Вказати показники якості розчинів для ін'єкцій.

Таблиця 4

№ з/п	Назва лікарського засобу	Крозх.	Кількість, уп.
1.	Розчин димедролу 1 % в амп. по 1мл № 10	1,012	1500
2.	Розчин кальцію хлориду 10 % в амп. по 2 мл № 10	1,015	1000
3.	Розчин токоферолу ацетату в олії 5 % в амп. по 1 мл № 10	1,020	2000
4.	Розчин вікасолу 1% в амп. по 1 мл № 6	1,015	2000
5.	Розчин еуфіліну 2,4 % в амп. по 10мл, № 3	1,018	2500
6.	Розчин супрадину 2 % в амп. по 1мл № 6	1,022	1000
7.	Розчин магнію сульфату 20 % в амп. по 10 мл № 3	1,015	2000
8.	Розчин камфори олійний 20 % в амп. по 2 мл №10	1,024	1500
9.	Розчин тіотриазоліну 1 % в амп. по 2 мл № 10	1,015	1200
10.	Розчин гентаміцину 4 % в амп. по 1 мл № 10	1,020	1000

Завдання №5

Довести до норми розчин для ін'єкцій, якщо концентрація розчину не відповідає вимогам АНД, використовуючи дані, наведені в табл.5. Описати технологічний процес.

Таблиця 5

№ з/п	Назва лікарського засобу	Об'єм, л	Концентрація, %
1.	Розчин кальцію хлориду для ін'єкцій 10 %	10	12
2.	Розчин димедролу для ін'єкцій 1 %	15	1,2
3.	Розчин вікасолу 1 %	10	1,3
4.	Розчин токоферолу ацетату в олії 5%	20	5,2
5.	Розчин супразину 2 %	18	2,2
6.	Розчин кальцію хлориду 10 %	22	8
7.	Розчин камфори олійний для ін'єкцій 20%	25	19
8.	Розчин магнію сульфату для ін'єкцій 20 %	50	19,5
9.	Розчин анальгіну для ін'єкцій 25 %	15	27
10.	Розчин нікотинової кислоти для ін'єкцій 1 %	70	1,15

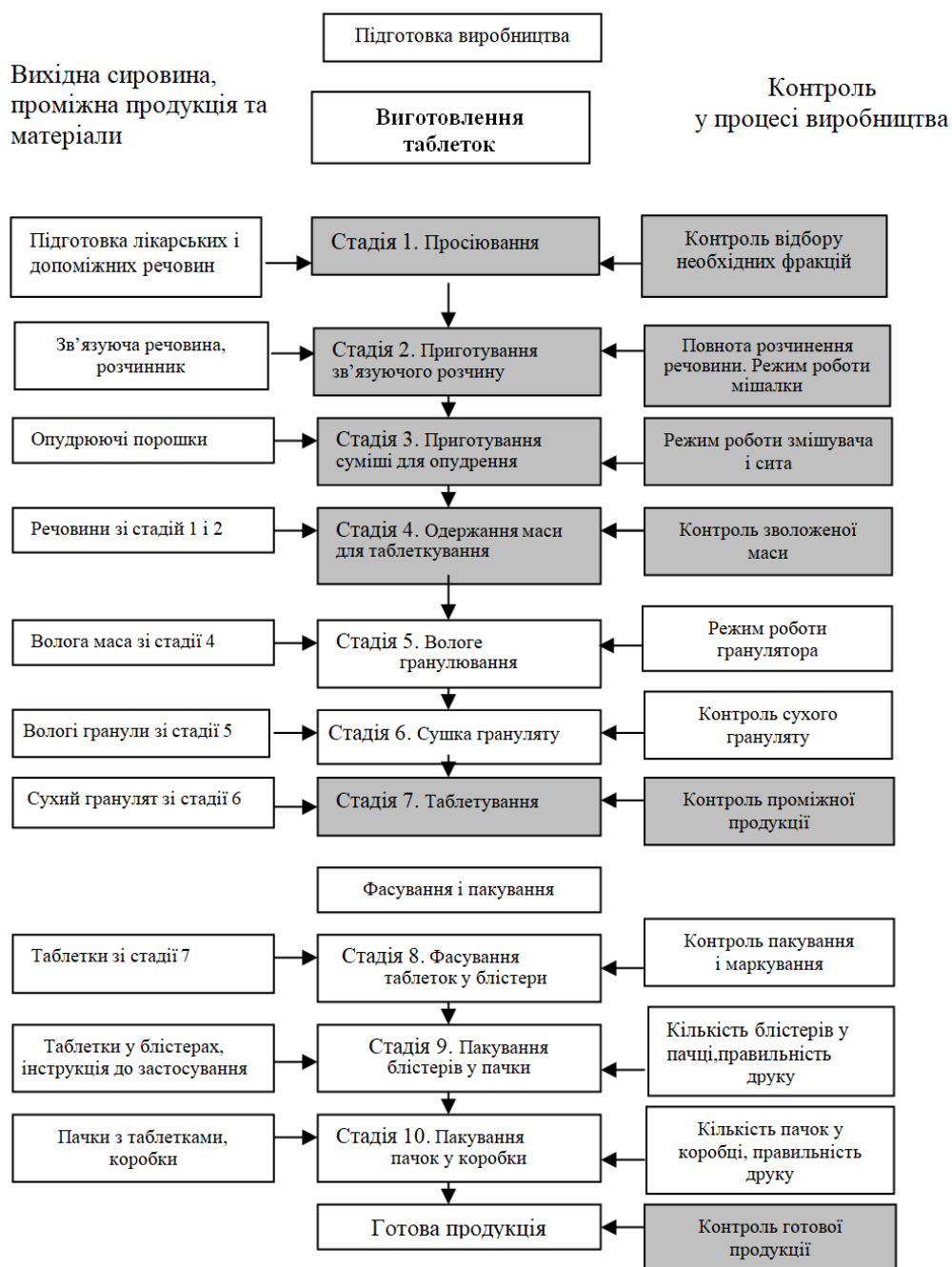
Завдання №6

Розрахувати кількість сировини та екстрагента для одержання необхідної кількості настойки, використовуючи дані, наведені в табл. 6. Вказати кількість етанолу необхідної та вихідної концентрації (95%).

Таблиця 6

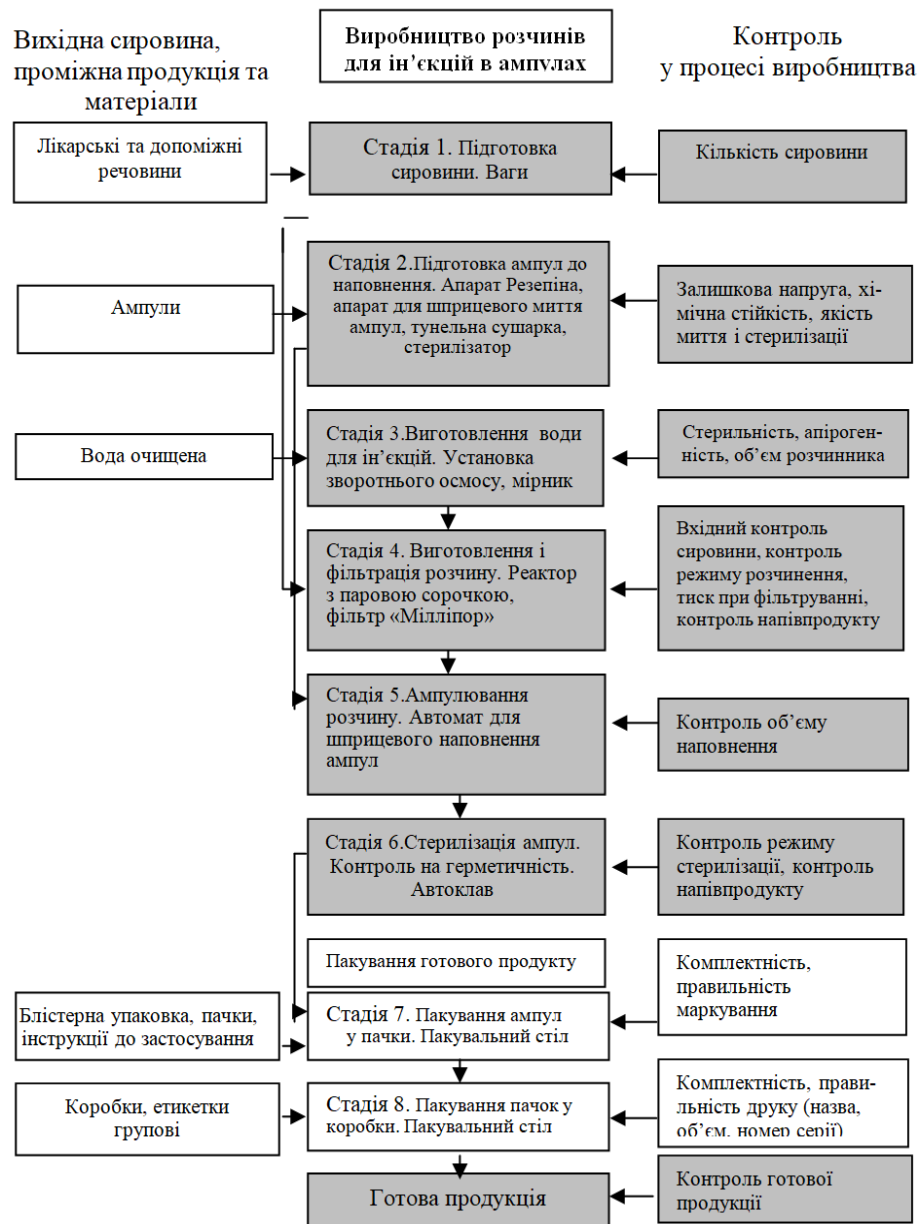
№ з/п	Назва лікарського засобу	Необхідний об'єм, л	Концентрація екстрагента (етанолу)	Коефіцієнт спиртопоглинання
1.	Настойка арніки	50	70 %	2,1
2.	Настойка беладони	40	40 %	2,0
3.	Настойка валеріани	80	70 %	1,5
4.	Настойка глоду	75	70 %	1,5
5.	Настойка звіробою	85	40 %	4,0
6.	Настойка конвалії	120	70 %	2,5
7.	Настойка м'яти	100	90 %	3,0
8.	Настойка полину	70	70 %	2,5
9.	Настойка собачої кропиви	90	70 %	2,5
10.	Настойка софори	60	48 %	1,8

Технологічна блок-схема виробництва таблеток з попереднім вологим гранулюванням



Примітка: сірим кольором позначено критичні стадії та критичні точки в процесі виробництва

Технологічна блок-схема виробництва розчинів для ін'єкцій в ампулах



Примітка: сірим кольором позначено критичні стадії та критичні точки в процесі виробництва

**КОЕФІЦІЄНТИ ЗБІЛЬШЕННЯ ОБ'ЄМУ (КЗО)
ПРИ РОЗЧИНЕННІ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН**

Назва лікарської речовини	Коефіцієнт збільшення об'єму, мл/г
Анальгін	0,68
Барбаміл	0,76
Барбітал-натрій	0,64
Гексаметилентетрамін	0,78
Глюкоза	0,64
Глюкоза (вологість 10%)	0,69
Етазол-натрій	0,66
Кальцію глюконат	0,50
Калію хлорид	0,37
Кальцію хлорид	0,58
Кислота аскорбінова	0,61
Кофеїн-бензоат натрію	0,65
Магнію сульфат	0,50
Натрію бензоат	0,60
Натрію гідрокарбонат	0,30
Натрію хлорид	0,33
Натрію тіосульфат	0,51
Новокаїн	0,81
Норсульфазол натрію	0,71

ДОДАТОК 6

ГУСТИНА РОЗЧИНІВ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН

Назва лікарської речовини	Концентрація розчину, %	Густина, г/мл
Глюкоза	5	1,0182
	10	1,0341
	20	1,0680
	40	1,1498
Гексаметилентетрамін	10	1,0212
	20	1,0421
	40	1,0880
Кальцію хлорид	5	1,0202
	10	1,0411
	20	1,0780
Кофеїн-бензоат натрію	50	1,2066
	10	1,0341
	20	1,0730

Кислота аскорбінова	5	1,0180
Магнію сульфат	10	1,0481
	20	1,0930
	25	1,1159

ДОДАТОК 7

**ОБ'ЄМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ,
ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ**

Номинальний об'єм, мл	Надлишковий об'єм, мл	
	Для рухомих рідин	Для в'язких рідин
0,5	0,10	0,12
1,0	0,10	0,15
2,0	0,15	0,25
5,0	0,30	0,50
10,0	0,50	0,70
20,0	0,60	0,90

ДОДАТОК 8

КОЕФІЦІЄНТИ СПИРТОПОГЛИНАННЯ ЛРС

№ з/п	Назва сировини	Коефіцієнт спирто-поглинання
1.	Квіти нагідок	3,0
2.	Кора крушини	1,5
3.	Корені валеріани	1,5
4.	Корені женьшеню	1,5
5.	Листя беладонни	2,0
6.	Листя конвалії	2,5
7.	Плоди глоду	1,5
8.	Трава перцю водяного	3,0
9.	Трава звіробою	4,0
10.	Трава м'яти перцевої	3,0
11.	Трава полину	2,5
12.	Трава кропиви собачої	2,5