


МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Волинський національний університет імені Лесі Українки
Медичний факультет
Кафедра фармації та фармакології

СИЛАБУС
нормативного освітнього компонента
«ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ»
підготовки Магістра
Галузі знань 22 – Охорона здоров'я
Спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація
Освітньо-професійної програми – Фармація

Силабус освітнього компонента «Технологія ліків» підготовки магістра, галузі знань 22 – Охорона здоров'я, спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація, форма навчання – денна, за навчальним планом, затвердженим 2020 р. (перезатвердженим 2023 р).

Розробник: Федоровська М. І., доктор фармацевтичних наук, завідувач-професор кафедри фармації та фармакології

Погоджено:

Гарант освітньо-професійної програми: д.фарм.н., проф.  Федоровська М.І.

Силабус освітнього компонента затверджено на засіданні кафедри фармації та фармакології

Протокол № 1 від 5 жовтня 2023 р.

Завідувач кафедри:



д.фарм.н., проф. Федоровська М.І.

I. Опис освітнього компонента

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній рівень	Характеристика освітнього компонента
Денна форма навчання	Галузь знань: 22 - Охорона здоров'я Спеціальність: 226 - Фармація, промислова фармація Освітньо-професійна програма: « Фармація » освітній рівень: другий (магістерський)	Нормативний
Кількість годин / кредитів: 360 / 12		Рік навчання 3, 4-ий
		Семестр: 5, 6, 7-ий
ІНДЗ: немає		Лекції: 40 год
		Лабораторні: 156 год
		Самостійна робота: 140 год
		Консультації: 24 год
Мова навчання		<i>українська</i>
		Форма контролю: залік – 5, 6 семестр, ПМК/іспит – 7 семестр

II. Інформація про викладачів

Прізвище, ім'я та по батькові: *Федоровська Мар'яна Іванівна*

Науковий ступінь: *доктор фармацевтичних наук*

Вчене звання: *професор кафедри органічної хімії та фармації*

Посада: *завідувач-професор кафедри фармації та фармакології*

Контактна інформація: +38 098 057 9784, e-mail: Fedorovska.Mariana@vnu.edu.ua,
maryana@fedorovska.com

Дні занять: <http://94.130.69.82/cgi-bin/timetable.cgi?n=700>

III. Опис освітнього компонента

Анотація курсу. Освітній компонент «Технологія ліків» належить до обов'язкових дисциплін професійної підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», ОПП «Фармація», яка призначена для здобувачів вищої освіти денної форми навчання (5 р.н.) і формує у них знання й уміння щодо виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп в умовах аптек та промислових фармацевтичних підприємств.

1. Предметом вивчення освітнього компоненту «Технологія ліків» є теоретичні основи і виробничі процеси переробки лікарських і допоміжних речовин у лікарські препарати (ЛП) шляхом надання їм визначеної лікарської форми (ЛФ) на підставі установлених фізичних, хімічних, механічних та інших закономірностей, у разі врахування яких досягається необхідний терапевтичний ефект.

2. Пререквізити:

Освітній компонент «Технологія ліків» базується:

а) на вивченні таких дисциплін як латинська мова, вступ у фармацію, фізика, загальна та неорганічна хімія, органічна хімія, фізична та колоїдна хімії, анатомія та фізіологія людини, мікробіологія; інтегрується з такими дисциплінами як фармацевтичне право та законодавство, організація та економіка фармації, фармакогнозія, фармацевтична хімія, фармакологія.

б) закладає основи вивчення студентами медичного та фармацевтичного товарознавства, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, технології лікарських косметичних засобів, стандартизації лікарських засобів, належних практик у фармації, що передбачає інтеграцію набутих навичок й умінь у процесі подальшого навчання у професійній діяльності.

3. Мета і завдання освітнього компоненту.

Метою вивчення освітнього компоненту «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 практик; правил складання технологічного документації на виготовлення ЛП, умов їх зберігання і пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту ЛФ аптечного і промислового виготовлення; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань і професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість ЛП, що дає можливість ефективно реалізувати науковотворчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

Основні **завдання** освітнього компоненту «Технологія ліків»:

- засвоєння і використання у професійній діяльності вимог чинних нормативних документів (ДФУ 2.0, наказів МОЗ, належної аптечної практики (GPP) та ін.) для організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних ЛФ;
- ознайомлення з організацією виробництва ЛП в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- формування теоретичних знань і практичних навичок з технології виготовлення різних видів ЛФ в аптечних і промислових умовах, проведення постадійного контролю якості ЛП, пошук шляхів удосконалення складу і технології ЛФ;
- вивчення впливу умов зберігання і виду пакування на стабільність ЛФ;
- вивчення промислового обладнання, у тому числі нового, приладів й автоматичних ліній, сучасних вимог до виробництва ЛФ, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень і персоналу.

У результаті вивчення освітнього компоненту «Технологія ліків» студенти повинні:

знати:

- основні положення загальних статей ДФУ 2.0, діючих наказів та інших нормативних документів МОЗ України щодо приймання рецептів, виготовлення, контролю якості та відпуску ЛП з аптек;

- основні нормативно-технічні документи, які регламентують діяльність технолога і застосовуються для виробництва ЛП у промислових умовах;
- вимоги GMP, GPP, інших належних фармацевтичних практик щодо виготовлення лікарських засобів;
- правила з техніки безпеки, санітарного режиму і дотримання фармацевтичного порядку;
- правила приймання, зберігання, відпуску отруйних, наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів й етанолу, вищі разові та добові дози отруйних і сильнодіючих речовин, принципи їх фармакологічної дії та умови, які забезпечують ефективність та безпеку застосування, діючі норми разового відпуску;
- класифікацію лікарських засобів і лікарських форм;
- сучасний асортимент лікарських засобів і можливість їх адекватної заміни;
- асортимент і характеристику допоміжних речовин, які використовуються у виробництві ЛП;
- фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин;
- фармацевтичні фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських засобів;
- фізико-хімічні, хімічні, фармакологічні несумісності та способи їх усунення;
- теоретичні основи технології різних ЛФ аптечного і промислового виготовлення;
- основні правила введення лікарських речовин у ЛФ;
- номенклатуру і принципи використання засобів малої механізації;
- стадії технологічного процесу (загальні і часткові) ЛП у промислових умовах;
- сучасні вимоги до пакувань, правильний їх підбір для забезпечення стабільності ЛП;
- параметри контролю якості ЛФ на стадіях виготовлення і готового продукту;
- науково-технічні досягнення у технології ЛП;

вміти:

- користуватися нормативною, довідковою і науковою літературою для вирішення професійних завдань з аптечної і промислової технології ліків;
- читати і писати рецепти латинською мовою;
- виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску ЛП з урахуванням сумісності компонентів пропису;
- перевіряти разові і добові дози отруйних і сильнодіючих лікарських речовин, норми відпуску наркотичних та прирівняних до них речовин;
- розраховувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату;
- готувати за індивідуальними рецептами екстемпоральні ЛФ;
- враховуючи властивості лікарських і допоміжних речовин, знаходити оптимальний варіант способу приготування ЛП в аптеці;
- написати паспорт письмового контролю;
- врахувати вплив фармацевтичних факторів (вид ЛФ, розмір частинок лікарських речовин, якісний і кількісний склад лікарських та допоміжних речовин, технологічні процеси і апарати та ін.) на якість і біологічну доступність ЛП;
- проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму в аптечних установах та здійснювати контроль за асептичним приготуванням ЛФ;
- дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки;
- обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво ЛП на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання.
- працювати на обладнанні і апаратурі для отримання готових і проміжних продуктів на фармацевтичних підприємствах;
- оцінювати втрати і вихід готового продукту, складати матеріальний баланс, робочий пропис і технологічну схему виробництва ЛП у промислових умовах.
- проводити контроль якості готової продукції за органолептичними, фізико-хімічними і фармакотехнологічними показниками відповідно до вимог АНД;

- дотримуватись умов зберігання і виду пакування з метою забезпечення стабільності ЛФ;
- оформляти готові ЛФ, напівфабрикати та результати якості продукції.

4. Результати навчання (компетентності).

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

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Фахові компетентності (ФК)

ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей і правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

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

ФК 15. Здатність організувати і брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір й обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Здатність визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 19. Здатність організувати і здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

Програмні результати навчання згідно з вимогами освітньої програми:

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму і вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 19. Прогнозувати і визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.

ПРН 24. Планувати і реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 26. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів в аптеках.

ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських

засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів і документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні, фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати й обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України.

Структура освітнього компонента

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					Форма контролю/ Бали
	Усього	у тому числі				
		Лекції	Лабор.	Конс.	Сам.р.	
V СЕМЕСТР						
Змістовий модуль 1. Тверді лікарські форми. Порошки						
Тема 1. Тверді лікарські форми. Класифікація, вимоги. Порошки – Pulveres. Загальна характеристика та технологія порошоків. Оцінка якості порошоків. Технологія порошоків для зовнішнього та орального застосування	9	2	4		3	Т -5; Р3/К-2 ВЛР -1
Тема 2. Технологія порошоків з різними фізико-хімічними властивостями інгредієнтів	9	1	4	1	3	Т -5; Р3/К-2 ВЛР -1
Тема 3. Технологія порошоків з лікарськими речовинами, що підлягають ПКО. Тритюрації	8	1	4		3	Т -5; Р3/К-2 ВЛР -1
Змістовий модуль 2. Рідкі лікарські форми. Істинні розчини. Мікрогетерогенні системи						
Тема 4. Розчини – Solutiones. Загальна характеристика та технологія РЛФ	8	1	4		3	Т -5; Р3/К-2 ВЛР -1
Тема 5. Технологія концентрованих розчинів	9	1	4	1	3	Т -5; Р3/К-2 ВЛР -1
Тема 6. Технологія мікстур з використанням концентрованих розчинів	8	1	4		3	Т -5; Р3/К-2 ВЛР -1
Тема 7. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія стандартних фармакопейних розчинів. Розведення. Застосування	8	1	4		3	Т -5; Р3/К-2 ВЛР -1
Тема 8. Неводні розчини. Технологія розчинів на неводних розчинниках	6	1	2		3	Т -5; Р3/К-2 ВЛР -1
Тема 9. Виготовлення крапель – водних розчинів і суміші настоек	6		2	1	3	
Тема 10. Виготовлення розчинів обмежено та необмежено набуваючих ВМС. Колоїдні розчини	6	1	2		3	Т -5; Р3/К-2 ВЛР -1
Контрольна робота	3		2	1		КР/28

Разом за V семестр	80	10	36	4	30	100
VI СЕМЕСТР						
Змістовий модуль 3. Гетерогенні рідкі лікарські форми						
Тема 11. Суспензії (Suspensiones). Технологія приготування суспензій дисперсійним і конденсаційним методами	9	1	4	1	3	Т -5; Р3/К-3 ВЛР -1
Тема 12. Емульсії (Emulsa). Технологія емульсій	8	1	4		3	Т -5; Р3/К-3 ВЛР -1
Тема 13. Настої. Відвари. Слизи. Технологія водних витяжок, що містять різні групи БАР	11	2	4	1	4	Т -5; Р3/К-3 ВЛР -1
Змістовий модуль 4. М'які лікарські форми						
Тема 14. М'які лікарські форми для нашкірного застосування. Мазі – Unguentum. Характеристика ЛФ. Загальна технологія мазей	8	1	2	1	4	Т -5; Р3/К-3 ВЛР -1
Тема 15. Технологія гомогенних МЛЗ (мазей-сплавів, мазей-розчинів, екстракційних мазей, гелів, лініментів)	5,5	0,5	2		3	
Тема 16. Технологія гетерогенних МЛЗ (мазей-суспензій, мазей-емульсій, паст, лініментів)	7,5	0,5	4		3	Т -5; Р3/К-3 ВЛР -1
Тема 17. Технологія комбінованих МЛФ (мазей, кремів, лініментів).	7		4		3	Т -5; Р3/К-3 ВЛР -1
Змістовий модуль 5. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування						
Тема 18. Супозиторії – Suppositoria. Технологія супозиторіїв методом формування. Оцінка якості	10	1	4	1	4	Т -5; Р3/К-3 ВЛР -1
Тема 19. Технологія супозиторіїв методом виливання. Оцінка якості	8	1	4		3	Т -5; Р3/К-3 ВЛР -1
Контрольна робота	3		2	1		КР/28
Разом за VI семестр	77	8	34	5	30	100
VII СЕМЕСТР						
Змістовий модуль 6. Лікарських засоби, що потребують асептичних умов виготовлення						
Тема 20. Вимоги до виготовлення стерильних й асептичних лікарських засобів в умовах аптек і промисловості	7	1	2	1	3	Т -1; Р3/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 21. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізаторів, розчинів з термолабільними речовинами, суспензій для ін'єкцій	6	1	2		3	
Тема 22. Визначення основних показників якості ампульного скла. Особливості промислової технології розчинів для ін'єкцій	8	1	4		3	Т -1; Р3/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 23. Технологія розчинів для ін'єкцій, що потребують	9	1	4	1	3	Т -1; Р3/К-0,5; ВЛР -0,5

стабілізації						
Тема 24. Технологія ізотонічних розчинів і розчинів для інфузій	9	1	4	1	3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 25. Технологія очних крапель і примочок	8,5	0,5	4	1	3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 26. Технологія м'яких офтальмологічних засобів.	5,5	0,5	2		3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 27. Виробництво вушних і назальних лікарських засобів	5		2		3	
Тема 28. Технологія лікарських засобів для новонароджених та дітей віком до 1 року	5		2		3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 29. Технологія лікарських засобів з антибіотиками	5		2		3	
ПМКР за змістовим модулем 6	3		2	1		20
Разом за змістовим модулем 6	71	6	30	5	30	34
Змістовий модуль 7. Нормативна документація у промисловому виробництві ЛЗ. Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських форм. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів						
Тема 30. Нормативна документація у промисловому виробництві ЛЗ. Тверді лікарські форми промислового виготовлення. Матеріальний баланс	9	1	4	1	3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 31. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів	8	1	4		3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 32. Виробництво таблеток методом прямого пресування і пресування з попередньою грануляцією	10	2	4	1	3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 33. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою	8	1	4		3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 34. Контроль якості таблеток	9	1	4	1	3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 35. Промислове виробництво медичних капсул	8,5	1,5	4		3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 36. Тверді лікарські засоби нового покоління	4,5	0,5		1	3	
ПМКР за змістовим модулем 7	3		2	1		20
Разом за змістовим модулем 7	60	8	26	5	21	32
Змістовий модуль 8. Виробництво екстракційних препаратів. Настойки. Екстракти. Новогаленові препарати. Препарати біостимуляторів. Препарати із свіжої рослинної сировини						
Тема 37. Теоретичні основи екстрагування	4	1	-	1	2	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 38. Виробництво настоянок. Спиртометрія	8	1	4		3	
Тема 39. Виробництво екстрактів рідких	9	1	4	1	3	Т -1; РЗ/К-0,5; ВЛР -0,5
Тема 40. Виробництво	8	1	4		3	Т -1; РЗ/К-

екстрактів густих і сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування						0,5;ВЛР -0,5
Тема 41. Новогаленові препарати. Препарати біостимуляторів. Препарати із свіжої рослинної сировини	4				4	
Разом за змістовим модулем 8	33	4	12	2	15	6
Змістовий модуль 9. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво ректальних і вагінальних лікарських засобів. Виробництво препаратів під тиском. Досягнення у галузі створення нових лікарських засобів						
Тема 42. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів	8	1	4	1	2	Т -1; РЗ/К- 0,5; ВЛР -0,5
Тема 43. Промислове виробництво лікарських засобів для ректального і вагінального застосування	7	1	4		2	Т -1; РЗ/К- 0,5; ВЛР -0,5
Тема 44. Виробництво пластирів і трансдермальних терапевтичних систем	8	1	4		3	Т -1; РЗ/К- 0,5; ВЛР -0,5
Тема 45. Виробництво лікар- ських препаратів під тиском	6	1	2		3	Т -1; РЗ/К- 0,5; ВЛР -0,5
Тема 46. Виробництво нано- і радіофармацевтичних препаратів	7		2	1	4	
Разом за змістовим модулем 9	36	4	16	2	14	8
ПМКР за змістовими модулями 8 і 9	3		2	1		20
Разом за VII семестр	203	22	86	15	80	100
Всього за освітній компонент	360	40	156	24	140	100 (середнє за три семестри)

*Форма контролю: Форма контролю: Т – тести, РЗ/К – розв'язування задач / кейсів, ВЛР – виконання лабораторної роботи, ПМКР – підсумкова модульна контрольна робота.

6. Тематичні плани

6.1. Тематичний план лекцій

№ за/п	Тема	К-сть год
V СЕМЕСТР		
1	Тверді лікарські форми. Класифікація, вимоги. Порошки – Pulveres. Загальна характеристика та технологія порошоків. Оцінка якості порошоків.	2
2	Технологія порошоків з різними фізико-хімічними властивостями інгредієнтів. Тритуратії	2
3	Розчини – Solutiones. Загальна характеристика та технологія РЛФ. Концентровані розчини. Технологія мікстур з використанням сухих речовин і концентрованих розчинів	2
4	Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія стандартних фармакопейних розчинів	2
5	Технологія розчинів на неводних розчинниках. Виготовлення розчинів обмежено та необмежено набухаючих ВМС. Колоїдні розчини	2
ВСЬОГО ЗА V СЕМЕСТР		10
VI СЕМЕСТР		

6	Суспензії та емульсії. Технологія приготування суспензій та емульсій	2
7	Технологія водних витяжок, що містять різні групи БАР	2
8	М'які лікарські засоби для нашкірного застосування. Вимоги, класифікація. Оцінка якості. Мазі – Unguentum. Характеристика лікарської форми. Технологія гомогенних і гетерогенних мазей	2
9	Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування. Технологія супозиторіїв методом формування і виливання	2
ВСЬОГО ЗА VI СЕМЕСТР		8
VII СЕМЕСТР		
10	Вимоги до виготовлення стерильних й асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Технологія розчинів для ін'єкцій	2
11	Визначення основних показників якості ампульного скла. Стабілізація розчинів для ін'єкцій	2
12	Технологія ізотонічних розчинів та розчинів для інфузій. Офтальмологічні лікарські форми. Технологія офтальмологічних лікарських засобів (очні краплі, примочки, м'які очні лікарські засоби)	2
13	Нормативна документація у промисловому виробництві лікарських засобів. Тверді лікарські форми промислового виготовлення. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів	2
14	Виробництво таблеток методом прямого пресування і пресування з попередньою грануляцією	2
15	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості таблеток	2
16	Промислове виробництво медичних капсул. Тверді лікарські засоби нового покоління	2
17	Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоянок. Спиртометрія	2
18	Виробництво екстрактів рідких, густих, сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування	2
19	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво лікарських засобів для ректального і вагінального застосування	2
20	Виробництво пластирів і трансдермальних терапевтичних систем. Виробництво лікарських препаратів під тиском	2
ВСЬОГО ЗА VII СЕМЕСТР		22
ВСЬОГО ЗА ОСВІТНІЙ КОМПОНЕНТ		40

6.2. Тематичний план лабораторних занять

№ за/п	Тема	К-сть год
V СЕМЕСТР		
1	Технологія порошків для зовнішнього та орального застосування	4
2	Технологія порошків з різними фізико-хімічними властивостями інгредієнтів	4
3	Технологія порошків з лікарськими речовинами, що підлягають ПКО. Тритюрації	4
4	Розчини – Solutiones. Загальна характеристика та технологія РЛФ	4
5	Технологія концентрованих розчинів.	4
6	Технологія мікстур з використанням концентрованих розчинів	4
7	Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія стандартних фармакопейних розчинів. Розведення. Застосування.	4
8	Неводні розчини. Технологія розчинів на неводних розчинниках. Технологія крапель.	4
9	Виготовлення розчинів обмежено та необмежено набухаючих ВМС. Технологія колоїдних розчинів	2
10	Контрольна робота	2

ВСЬОГО ЗА V СЕМЕСТР		36
VI СЕМЕСТР		
11	Технологія приготування суспензій дисперсійним та конденсаційним методами	4
12	Технологія емульсій	4
13	Технологія водних витяжок, що містять різні групи БАР	4
14	Загальна технологія мазей. Технологія гомогенних МЛЗ (мазей-сплавів, мазей-розчинів, екстракційних мазей, гелів, лініментів-розчинів)	4
15	Технологія гетерогенних МЛФ (мазей-суспензій, мазей-емульсій, паст, лініментів-емульсій, лініментів-суспензій)	4
16	Технологія комбінованих МЛФ (мазей, кремів, комбінованих лініментів).	4
17	Технологія супозиторіїв методом формування. Оцінка якості	4
18	Технологія супозиторіїв методом виливання. Оцінка якості	4
19	Контрольна робота	2
ВСЬОГО ЗА VI СЕМЕСТР		34
VII СЕМЕСТР		
20	Вимоги до виготовлення стерильних й асептичних лікарських засобів в умовах аптек і промисловості. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізаторів, розчинів з термолабільними речовинами, суспензій для ін'єкцій	4
21	Визначення основних показників якості ампульного скла. Особливості промислової технології розчинів для ін'єкцій	4
22	Технологія розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації	4
23	Технологія ізотонічних та інфузійних розчинів	4
24	Технологія очних крапель і примочок	4
25	Технологія м'яких офтальмологічних засобів. Виробництво вушних і назальних лікарських засобів	4
26	Технологія лікарських засобів для новонароджених та дітей віком до 1 року. Технологія лікарських засобів з антибіотиками	4
27	ПМКР	2
28	Нормативна документація у промисловому виробництві ЛЗ. Тверді лікарські форми промислового виготовлення. Матеріальний баланс	4
29	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів	4
30	Виробництво таблеток методом прямого пресування і пресування з попередньою грануляцією	4
31	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою	4
32	Контроль якості таблеток	4
33	Промислове виробництво медичних капсул	4
34	ПМКР	2
35	Виробництво настоянок. Спиртометрія	4
36	Виробництво екстрактів рідких	4
37	Виробництво екстрактів густих і сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування	4
38	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів	4
39	Промислове виробництво лікарських засобів для ректального і вагінального застосування	4
40	Виробництво пластирів і трансдермальних терапевтичних систем	4
41	Виробництво лікарських препаратів під тиском. Виробництво нано- і радіофармацевтичних препаратів	4
42	ПМКР	2
ВСЬОГО ЗА VII СЕМЕСТР		86
ВСЬОГО ЗА ОСВІТНІЙ КОМПОНЕНТ		156

6.3. Тематичний план самостійної роботи

№ за/п	Тема	К-сть год
1	Тверді лікарські форми. Класифікація, вимоги. Порошки – Pulveres. Загальна характеристика та технологія порошоків.	3
2	Технологія порошоків з різними фізико-хімічними властивостями інгредієнтів	3
3	Технологія порошоків з лікарськими речовинами, що підлягають ПКО. Тритюрації	3
4	Розчини – Solutiones. Загальна характеристика та технологія РЛФ	3
5	Технологія концентрованих розчинів	3
6	Технологія мікстур з використанням концентрованих розчинів	3
7	Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія стандартних фармакопейних розчинів. Розведення. Застосування	3
8	Неводні розчини. Технологія розчинів на неводних розчинниках	3
9	Виготовлення крапель – водних розчинів і суміші настоек	3
10	Виготовлення розчинів обмежено та необмежено набухаючих ВМС. Колоїдні розчини	3
11	Суспензії (Suspensiones). Технологія приготування суспензій дисперсійним і конденсаційним методами	3
12	Емульсії (Emulsa). Технологія емульсій	3
13	Настой. Відвари. Слизи. Технологія водних витяжок, що містять різні групи БАР	4
14	М'які лікарські форми для шкірного застосування. Мазі – Unguentum. Характеристика ЛФ. Загальна технологія мазей	4
15	Технологія гомогенних МЛЗ (мазей-сплавів, мазей-розчинів, екстракційних мазей, гелів, лініментів)	3
16	Технологія гетерогенних МЛЗ (мазей-суспензій, мазей-емульсій, паст, лініментів)	3
17	Технологія комбінованих МЛФ (мазей, кремів, лініментів).	4
18	Суполіторії – Suppositoria. Технологія суполіторіїв методом формування. Оцінка якості	3
19	Технологія суполіторіїв методом виливання. Оцінка якості	3
20	Вимоги до виготовлення стерильних й асептичних лікарських засобів в умовах аптек і промисловості	3
21	Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізаторів, розчинів з термолабільними речовинами, суспензій для ін'єкцій	3
22	Визначення основних показників якості ампульного скла	3
23	Технологія розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації	3
24	Технологія ізотонічних розчинів і розчинів для інфузій	3
25	Технологія очних крапель і примочок	3
26	Технологія м'яких офтальмологічних засобів.	3
27	Виробництво вушних і назальних лікарських засобів	3
28	Технологія лікарських засобів для новонароджених та дітей віком до 1 року	3
29	Технологія лікарських засобів з антибіотиками	3
30	Нормативна документація у промисловому виробництві ЛЗ. Тверді лікарські форми промислового виготовлення. Матеріальний баланс	3
31	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошоків і гранулятів	3
32	Виробництво таблеток методом прямого пресування і пресування з попередньою грануляцією	3
33	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою	3
34	Контроль якості таблеток	3
35	Промислове виробництво медичних капсул	3

36	Тверді лікарські засоби нового покоління	3
37	Теоретичні основи екстрагування	2
38	Виробництво настоянок. Спиртометрія	3
39	Виробництво екстрактів рідких	3
40	Виробництво екстрактів густих і сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування	3
41	Новогаленові препарати. Препарати біостимуляторів. Препарати із свіжої рослинної сировини	4
42	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів	2
43	Промислове виробництво лікарських засобів для ректального і вагінального застосування	2
44	Виробництво пластирів і трансдермальних терапевтичних систем	3
45	Виробництво лікарських препаратів під тиском	3
46	Виробництво нано- і радіофармацевтичних препаратів	4
ВСЬОГО ЗА ОСВІТНІЙ КОМПОНЕНТ		140

IV. Політика оцінювання

Політика викладача щодо студента: студент повинен відвідувати лекції і лабораторні заняття. Пропущені без поважних причин заняття потрібно відпрацювати: підготувати конспект лекції, пройти опитування за темою лабораторного заняття, письмово оформити протокол лабораторного заняття.

Політика щодо академічної доброчесності: усі завдання студент повинен виконувати самостійно.

Політика щодо дедлайнів і перескладання: у випадку пропуску лекції без поважної причини студент готує конспект до наступного лабораторного заняття. До закінчення вивчення модуля студент повинен відпрацювати усі лабораторні заняття.

V. Підсумковий контроль

Вивчення освітнього компоненту «Технологія ліків» здійснюється протягом 3-х семестрів на третьому (5 і 6 семестри) і четвертому (7 семестр) роках навчання: у 5 і 6 семестрах за результатами поточної навчальної діяльності виставляється залік, у 7 семестрі підсумковим контролем вивчення освітнього компоненту є підсумковий модульний контроль і / екзамен.

Семестровий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з технології ліків на підставі результатів виконання ним усіх видів навчальних робіт, передбачених навчальною програмою. Семестровий залік виставляється за результатами поточного контролю теоретичних знань, практичних вмінь і навичок. Якщо протягом семестру студент набрав 60 і більше балів, він може отримати залік, не складаючи його.

У випадку незадовільної підсумкової оцінки (менше 60 балів) або за бажанням підвищити свій результат студент:

- може добрати бали, виконавши певний вид робіт (наприклад, здати одну із тем або перездати відповідну тему, шляхом написання тесту, розв'язання ситуаційної задачі, усного опитування тощо);

- складає семестровий залік, який включає навчальний матеріал за цей семестр; при цьому він може набрати від 0 до 100 балів, де 60 балів і вище – задовільна /позитивна оцінка.

При вивченні освітнього компоненту «Технологія ліків» у 7 семестрі підсумковою формою контролю є: підсумковий модульний контроль /і екзамен (оцінюються у 60 балів). ПМК проводиться письмово впродовж семестру у вигляді підсумкових модульних контрольних робіт, на які передбачено 60 балів.

Екзамен – це форма підсумкового контролю засвоєння студентом теоретичного і практичного матеріалу з окремого освітнього компоненту за весь навчальний цикл, що проводиться як контрольний захід. Екзамен з освітнього компонента «Технологія ліків» проводиться у письмовій формі у період екзаменаційної сесії, відповідно до розкладу.

Якщо протягом 7 семестру студент набрав за поточне оцінювання і ПМК сумарно 75 балів і більше, він може не складати його. У випадку незадовільної підсумкової оцінки (менше 75 балів) або за бажанням підвищити свій результат студент:

- може добрати бали, виконавши певний вид робіт (наприклад, здати одну із тем або перездати відповідну тему, шляхом написання тесту, розв'язання ситуаційної задачі, усного опитування тощо);

- складе екзамен, який включає весь навчальний матеріал освітнього компонента «Технологія ліків»; при цьому за екзамен він може набрати від 0 до 60 балів. Сумарний бал (за поточне оцінювання + екзамен) **60 балів і вище** – це задовільна /позитивна оцінка.

VI Розподіл балів і критерії оцінювання

1. Методи та засоби діагностики успішності

Відвідування лекцій (наявність якісного конспекту). Підготовка до лабораторних занять, усні допуски до лабораторних робіт; комп'ютерне тестування; письмові контрольні роботи; якість виконання й оформлення лабораторних робіт та їх захист; письмові модульні контрольні роботи.

2. Оцінювання всіх видів робіт студентів

Максимальна оцінка за кожен із семестрів складає 100 балів, що включає оцінювання:

- у 5 і 6 семестрах – 100 балів за поточний контроль;
- у 7 семестрі – 40 балів за поточний контроль; 60 балів – за ПМК /і екзамен.

У **5 і 6 семестрах** у поточному контролі оцінюється підготовка і виконання лабораторних робіт, написання тестів, індивідуальне опитування, опрацювання розрахункових задач; виконання контрольної роботи. Максимальна оцінка за лабораторні заняття – 72 бали, за контрольну роботу – 28 балів.

Оцінювання виконання лабораторної роботи у поточному контролі для 5 і 6 семестрів

Семестр, к-сть лаб. занять	Вид роботи, бали				Загальний бал
	Тести	Виконання лабораторної роботи	Оформлення протоколу самостійної позааудиторної і лабораторної роботи	Захист лабораторного заняття (контрольні питання, розрахункові задачі та ін.)	
5 (9)	5	1	1	1	8
6 (8)	5	1	1	2	9

Допуск до виконання лабораторної роботи надається у випадку виконання тестових завдань у кількості не менше 75 % правильних відповідей.

Контрольна робота оцінюється у 28 балів.

Виконання тестових завдань оцінюється у 20 балів – 0,5 бали за тест (40 тестів).

Опрацювання рецептів оцінюється у 8 балів.

Оцінювання контрольної роботи (КР) у 5 і 6 семестрах

КР		Загальний бал за КР
Тести, 40 питань	Опрацювання рецепту, 2 рецепта	
0,5 балів за 1 питання; сумарно – 20 балів	4 бали за 1 рецепт; сумарно – 8 балів	28 балів

Оцінювання заліку у 5-6 семестрах

Вид роботи, бали			Загальний бал
Тести, 70 питань	Опрацювання рецепту,	Розв'язок ситуаційної	100 балів

	2 рецепта	задачі, 2 задачі	
по 1 балу; сумарно – 70 балів	10 балів за 1 рецепт; сумарно – 20 балів	5 бали за 1 задачу; сумарно – 10 балів	

У 7 семестрі у поточному контролі оцінюється підготовка і виконання лабораторних робіт, написання тестів, індивідуальне опитування, опрацювання розрахункових і задач. Максимальна оцінка за поточний контроль лабораторних занять – 40 балів.

Оцінювання виконання лабораторної роботи у поточному контролі для 7 семестру

Семестр, к-сть лаб. занять	Вид роботи, бали			Загальний бал
	Тести	Виконання лабораторної роботи і оформлення протоколу	Захист лабораторного заняття (контрольні питання, розрахункові задачі та ін.)	
7 (20)	1	0,5	0,5	2

У підсумковому модульному контролі впродовж семестру передбачено: **3 підсумкові модульні контрольні роботи (ПМКР)**, кожна з яких оцінюється у 20 балів (сумарна максимальна оцінка 60 балів); **екзамен** – 60 балів. Оцінюється виконання тестових завдань, опрацювання рецептурних прописів, розв'язок розрахункових чи ситуаційних задач, характеристику обладнання для промислового виготовлення ЛП.

Оцінювання ПМКР у 7 семестрі

Кількість ПМКР	Вид роботи, бали				Загальний бал
	Тести, 40 питань	Опрацювання рецепту/ ситуаційної задачі	Розв'язок задачі	Характерис- тика обладнання	
3	по 0,25 бала; сумарно – 10 балів	4	4	2	20 балів

Оцінювання екзамену

Вид роботи, бали				Загальний бал
Тести, 40 питань	Опрацювання рецепту, 2 рецепта	Розв'язок задачі, 2 задачі	Характеристика обладнання, 1 прилад	60 балів
по 1 балу; сумарно – 40 балів	5 балів за 1 рецепт; сумарно – 10 балів	4 бали за 1 задачу; сумарно – 8 балів	2 бали	

Перелік теоретичних питань для екзамену

1. Визначення технології ліків як наукової дисципліни, її завдання і основні напрями розвитку.
2. Накази МОЗ України, які регламентують приготування ліків в умовах аптек.
3. Визначення порошків як лікарської форми, їх класифікація і вимоги до них. Оцінка якості порошків.
4. Ступінь подрібнення лікарських речовин в порошках залежно від медичного призначення. Важкоподрібнювані речовини. Призначення допоміжних рідин і їх кількість в процесі подрібнення. Ситовий аналіз.
5. Правила змішування порошків з речовинами, які відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок.

6. Правила змішування порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами.
7. Визначення тритурацій, їх співвідношення, технологія, зберігання і оформлення.
8. Класифікація екстрактів за агрегатном станом, умови їх зберігання. Технологія розчинів густих екстрактів, їх використання. Способи введення різних екстрактів до складу порошків.
9. Пахучі і важкоподрібнювані речовини. Особливості технології порошків з ними.
10. Властивості речовин, які впливають на порядок змішування порошків. Особливості технології порошків з барвними речовинами.
11. Приготування напівфабрикатів, їх зберігання, використання. Правила зберігання лікарських речовин згідно наказів МОЗ України.
12. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Способи прописування і позначення концентрації розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.
13. Розчинники для рідких лікарських форм, їх характеристика.
14. Способи отримання води очищеної. Апаратура, яка використовується. Вимоги до якості води очищеною, види контролю і умови її зберігання
15. Методи отримання води очищеної (зворотною осмос, електродіаліз, іонний обмін).
16. Будова бюреткової установки; правила догляду і користування нею. Контроль якості концентрованих розчинів, виправлення їх концентрації, умови зберігання.
17. Правила приготування концентрованих розчинів (умови, розчинник, який використовується і ін.).
18. Особливості технології мікстур з різним змістом сухих речовин (до 3% або більше).
19. Правила приготування мікстур об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів і порядок додавання до них настоюнок, екстрактів, сиропів відповідно до наказу МОЗ України. Оцінка якості мікстур. Оформлення до відпуску.
20. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в краплях.
21. Причини утруднень в технології водних розчинів і шляху їх подолання.
22. Приготування розчинів речовин, які легко окислюються (срібло нітрату, калію перманганату, йоду).
23. Перелік стандартних фармакопейних рідин. Особливості їх прописування в рецептах і розрахунки. Умови зберігання.
24. Особливості приготувань розчинів кислоти хлористоводневою для внутрішнього і зовнішнього застосування.
25. Приготування розчинів стандартних фармакопейних рідин, які прописуються під умовною чи хімічною назвами (пероксиду водню, формальдегіду, алюмінію ацетату основного, калію ацетату).
26. Приготування розчинів стандартних фармакопейних рідин, які прописуються під хімічними назвами (розчин аміаку та кислоти оцтової).
27. Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них.
28. Особливості приготування неводних розчинів на летких розчинниках. Техніка безпеки при роботі з ЛЗР.
29. Особливості приготування неводних розчинів на нелетких розчинниках.
30. Стандартний краплемір. Чинники, які впливають на точність дозування. Калібрування нестандартного краплеміра.
31. Галузі застосування ВМС у фармації.
32. Приготування розчинів необмежено набухаючих речовин на прикладі розчину пепсину.
33. Особливості технології розчинів ВМС, що обмежено набухають: желатини, крохмалю, метилцелюлози.
34. Визначення колоїдних розчинів і їх характеристика. Чинники, які впливають на їх стійкість. Препарати захищених колоїдів.
35. Особливості технології розчину іхтіолу. Правила введення лікарських речовин в розчини ВМС і колоїдні розчини.
36. Технологія розчинів протарголу і коларголу.
37. Визначення суспензій як лікарської форми і дисперсної системи. Чинники, які впливають на стійкість суспензій. Оцінка якості суспензій і оформлення їх до відпуску.
38. Випадки утворення суспензій. Чинники, які впливають на їх стійкість.
39. Методи приготування суспензій і їх суть.
40. Дисперсійний метод отримання суспензій з гідрофільних речовин. Використання правила Дерягина в технології суспензій.

41. Приготування суспензій з лікарських речовин з різко і нерізко вираженими гідрофобними властивостями. Стабілізатори, їх кількісний підбір. Технологія суспензій сірки
42. Конденсаційний спосіб приготування суспензій. Мікстури опалесцеючі і каламутні, умови їх утворення. Особливість технології мікстур з нашатирно-анісовими краплями
43. Сучасний асортимент стабілізаторів.
44. Типи олійних емульсій і методи їх визначення. Асортимент емульгаторів. Стадії технології емульсій.
45. Асортимент емульгаторів. Механізм стабілізації емульсій і принципи підбору емульгаторів. Причини нестійкості емульсій.
46. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в олійні емульсії, оцінка якості емульсій, їх зберігання і оформлення до відпуску.
47. Особливості приготування настоїв кореня алтеї з сировини і екстракту-концентрату.
48. Чинники, які впливають на процес екстракції діючих речовин з сировини і якість водних витяжок.
49. Теоретичні основи процесу екстракції з лікарської рослинної сировини (діаліз, дифузія, розчинення та ін.). Вплив ступеня подрібнення, стандартності сировини і її гістологічної будови на якість водних витяжок.
50. Значення співвідношення кількості лікарської рослинної сировини і екстрагента, коефіцієнта водопоглинання, температури, тривалості настоювання і охолодження при приготуванні настоїв і відварів.
51. Вплив рН середовища і матеріалу інфундирки на якість водних витяжок. Апаратура що використовується. Значення ферментів і мікрофлори в технології настоїв і відварів. Особливості технології настоїв і відварів з сировини, яка містить алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії.
52. Особливості приготування водних витяжок з рослинної сировини, яка містить дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни.
53. Асортимент екстрактів-концентратів. Відмінність технології і правил введення лікарських речовин в настої з ЛРС і екстрактів-концентратів.
54. Удосконалення технології водних витяжок з лікарської рослинної сировини
55. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація залежно від основи, яка використовується і медичного призначення.
56. Класифікація лініментів залежно від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Технологія лініментів-розчинів.
57. Технологія суспензійних і емульсійних лініментів.
58. Характеристика мазей як лікарської форми і дисперсних систем.
59. Характеристика сучасних мазевих основ
60. Класифікація мазей за медичним призначенням і місцем застосування.
61. Класифікація мазей залежно від фізико-хімічних властивостей діючих речовин.
62. Гомогенні мазі і їх характеристика, основні технологічні стадії приготування і правила введення лікарських речовин в гомогенні мазі.
63. Суспензійні мазі, їх характеристика і технологія залежно від процентного змісту лікарських речовин. Офіційні прописи суспензійних мазей.
64. Емульсійні мазі, їх характеристика і технологія. Приготування мазей з протарголом, коларголом, таніном, сухими і густими екстрактами.
65. Комбіновані мазі; їх технологія.
66. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
67. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і дисперсних систем; їх класифікація залежно від призначення. Вимоги ДФУ до супозиторіїв, значення їх геометричної форми.
68. Класифікація супозиторних основ. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ.
69. Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом викачування.
70. Стадії технологічного процесу приготування супозиторієв методом виливання.
71. Отримання супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси.
72. Визначення лікарських форм для ін'єкцій і вимоги ДФУ до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.
73. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій і їх характеристика.
74. Асептика, її значення для забезпечення стерильності і апірогенності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов в аптеках.
75. Склад скла для одержання ампул. Класи і марки ампульного скла. Параметри оцінки якості ампульного скла.

76. Підготування ампул до наповнення. Способи мийки і сушіння ампул.
77. Способи наповнення ампул розчином. Основні переваги і недоліки, властиві їм.
78. Поняття про пірогенні речовини і перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій відповідно до вимог ДФУ.
79. Класифікація способів стерилізації розчинів для ін'єкцій і допоміжних матеріалів.
80. Характеристика та застосування термічних методів стерилізації, апаратура, яка використовується.
81. Характеристика та застосування стерилізації УФ - та ІЧ – променями, радіаційної стерилізації, апаратура, яка використовується.
82. Характеристика та застосування механічних методів стерилізації, апаратура, яка використовується.
83. Розчинники що використовуються в технології ін'єкційних розчинів, вимоги до них. Види контролю якості, умови і термін зберігання води для ін'єкцій.
84. Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Класифікація методів стабілізації. Принцип вибору стабілізаторів.
85. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ і сильних кислот, солей слабких кислот і сильних основ.
86. Механізм стабілізації розчинів речовин, що легко окислюються. Антиоксиданти, їх характеристика, класифікація та номенклатура.
87. Методи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин в розчинах для ін'єкцій.
88. Класифікація інфузійних розчинів. Реалізація вимог ізотонії, ізогідрії, ізоіонії і ін.
89. Особливості технології ін'єкційних розчинів термолабільних лікарських речовин, неводних розчинів і суспензій для ін'єкцій.
90. Лікарські форми, які використовуються в офтальмології і їх характеристика.
91. Стабільність очних крапель і примочок в процесі приготування, використання і зберігання.
92. Стерильність очних крапель і примочок. Номенклатура консервантів.
93. Особливості технології очних крапель залежно від розчинності інгредієнтів.
94. Обґрунтування необхідності і досягнення пролонгації дії очних крапель.
95. Вимоги до очних мазей. Характеристика основ для мазей. Особливості технології очних мазей.
96. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Умови їх приготування. Особливості введення антибіотиків в лікарські форми.
97. Характеристика основ для приготування мазей з антибіотиками, умови їх стерилізації. Особливості введення антибіотиків в мазі і супозиторії.
98. Особливості технології і контролю якості лікарських форм для новонароджених і дітей у віці до 1 року.
99. Характеристика, класифікація і номенклатура назальних ЛФ.
100. Виробництво препаратів згідно правил GMP.
101. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.
102. Суттєвість і значення матеріального балансу.
103. Подрібнення твердих тіл у виробництві ГЛЗ. Обладнання.
104. Просіювання. Ситова класифікація здрібненого матеріалу. Матеріали і види сит. Класифікація сит згідно ДФУ.
105. Типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів. Будова і принцип роботи.
106. Способи визначення технологічних властивостей порошків та гранулятів, що використовуються у виробництві таблеток.
107. Характеристика і класифікація таблеток як лікарської форми.
108. Основні технологічні стадії виробництва таблеток методом прямого пресування. Блок-схема виробництва.
109. Виробництво таблеток методом пресування з попередньою грануляцією матеріалу. Блок-схема виробництва.
110. Способи гранулювання, які використовуються в таблетковому виробництві. Обладнання.
111. Роль допоміжних речовин у виробництві таблеток. Основні групи допоміжних речовин, які використовуються в таблетковому виробництві.
112. Роль антифрикційних речовин та їх класифікація.
113. Призначення ковзних і зв'язуючих речовин у виробництві таблеток.
114. Роль речовин, що розпушують у виробництві таблеток.
115. Покриття таблеток оболонками. Види покриття. Обладнання для покриття таблеток методом напесовки.

116. Стадії технологічного процесу покриття таблеток оболонками методом дражування. Чинники, що впливають на якість покриття.
117. Таблетки, вкриті оболонкою. Види покриття. Плівкоутворювачі для кишково-розчинного покриття.
118. Контроль якості таблеток згідно ДФУ.
119. Лікарські форми у вигляді мікрокапсул. Основні способи мікрокапсулювання.
120. Визначення капсул як ЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул та їх призначення. Тубатини. Спансули. Медули. Ректальні желатинові капсули.
121. Допоміжні речовини в виробництві капсул.
122. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами.
123. Контроль якості капсул згідно ДФУ.
124. Технологія мазей на фармацевтичних підприємствах.
125. Будова і призначення обладнання на всіх технологічних стадіях виробництва мазей.
126. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин з м'яких лікарських форм.
127. Стандартизація мазей. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
128. Блок-схема технологічного процесу виготовлення супозиторіїв. Технологічні стадії виробництва супозиторіїв.
129. Технологічне обладнання для виготовлення супозиторіїв у промислових умовах. Схема будови автоматичної лінії "Sarong 200 S".
130. Номенклатура супозиторіїв. Стандартизація супозиторіїв згідно вимог ДФУ.
131. Пластирі як ЛФ, визначення та класифікація. Технологічні стадії виробництва пластирів. Трансдермальні терапевтичні системи
132. Класифікація сиропів. Способи одержання лікарських сиропів.
133. Методи одержання суспензій і емульсій на фармацевтичному виробництві; устаткування.
134. Теоретичні основи процесу екстрагування. Молекулярна, конвективна і вільна дифузія. Масопереміщення.
135. Статичні і динамічні методи екстрагування лікарської рослинної сировини. Інтенсифікація процесів екстрагування.
136. Методи часткової і повної рекуперації спирту.
137. Ректифікація спирту. Обладнання, що при цьому використовується.
138. Методи визначення концентрації спирту в спирто-водних розчинах і фармацевтичних препаратах.
139. Способи одержання настоек. Стандартизація.
140. Способи одержання витяжок при виробництві рідких екстрактів. Блок-схема виробництва.
141. Способи одержання витяжок при виробництві густих екстрактів. Блок-схема виробництва.
142. Способи одержання витяжок для виробництва сухих екстрактів. Чинники, що впливають на процес екстракції біологічно активних речовин. Блок-схема виробництва.
143. Стадії одержання сухих екстрактів. Стандартизація густих і сухих екстрактів.
144. Способи висушування витягів, що містять термолабільні речовини. Принцип роботи обладнання, що використовується.
145. Максимально очищені препарати із рослинної сировини. Класифікація і способи одержання.
146. Види і типи упаковки для виробництва фармацевтичних аерозолей, її основні елементи.
147. Класифікація фармацевтичних аерозолей. Характеристика аерозольних балонів. Типи клапанно-розпилювальних систем.
148. Пропеленти, їх призначення. Класифікація. Блок-схема виробництва лікарських способів в аерозольних упаковках. Контроль якості згідно ДФУ.
149. Лікарські препарати з направленою доставкою АФІ.
150. Виробництво радіофармацевтичних препаратів.

VII. Шкала оцінювання

Шкала оцінювання, де формою контролю є залік

Оцінка в балах	Лінгвістична оцінка
90–100	Зараховано

82–89	
75–81	
67–74	
60–66	
1–59	Незараховано (необхідне перескладання)

Шкала оцінювання, де формою контролю є екзамен

Оцінка в балах	Лінгвістична оцінка	Оцінка за шкалою ECTS	
		оцінка	пояснення
90–100	Відмінно	A	відмінне виконання
82–89	Дуже добре	B	вище середнього рівня
75–81	Добре	C	загалом хороша робота
67–74	Задовільно	D	непогано
60–66	Достатньо	E	виконання відповідає мінімальним критеріям
1–59	Незадовільно	Fx	Необхідне перескладання

VIII. Рекомендована література та інтернет-ресурси

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О. І. Тихонова. Вид.4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2016. 536 с.

2. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. 632 с.

3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с., Т. 2. 724 с., Т. 3. 732 с.

4. 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 р.).

5. 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 р.).

Законодавчі та нормативні документи

6. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: наказ МОЗ Укр. 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 організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення : наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 / Відомості Верховної Ради України, 1993.

9. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби 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.

10. 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.

11. Закон України «Про лікарські засоби» від 4.04.96 № 123/96-ВР.

Додаткова література

1. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О. І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. Х., 2015. 379 с.

2. Аптечна технологія ліків: підручник для фармацевтичних ВУЗів і факультетів/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г. / Вінниця: Вид-во Нова Книга. 2007. 640 с.

3. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. 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 допов. Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. Ч. 1. 694 с., Ч. 2. 638 с.

4. Технологія ліків промислового виробництва: Підруч. Для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О. О. Ляпунова та ін.; За ред. В. І. Чуєшова. Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. 720 с.

5. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб. / за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. Вінниця : Нова книга, 2008. 280 с.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

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

11. Половко Н. П., Вишневська Л. І., Ковальова Т. М., Федоровська М. І., Коноваленко І. С. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань : навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів. Харків : НФаУ, 2017. 91 с.

Інформаційні ресурси

1. Сайт Волинського національного університету ім. Лесі Українки <http://194.44.187.60/moodle/login/index.php>

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

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

4. Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів www.morion.ua

5. Фармацевтична енциклопедія www.pharmencyclopedia.com.ua

