


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДУ «ЦЕНТРАЛЬНИЙ МЕТОДИЧНИЙ КАБІNET  
З ВИЩОЇ МЕДИЧНОЇ ОСВІТИ МОЗ УКРАЇНИ»

ПОГОДЖУЮ  
Директор ДУ «Центральний  
методичний кабінет з вищої  
медичної освіти МОЗ України»

*Мельник*  
\_\_\_\_\_ МЕЛЬНИК  
«24» травня 2018 рік



## ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

примірна програма навчальної дисципліни

підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти

кваліфікації освітньої «Магістр фармації»

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальності 226 «Фармація»

Київ – 2018

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
(повне найменування вищого навчального закладу)

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

д.фарм.н., зав. каф. аптечної технології ліків, проф. Половко Н.П.,  
д.фарм.н., зав. каф. заводської технології ліків, проф. Рубан О. А.,  
д.фарм.н., зав. каф. технології ліків, проф. Ярних Т.Г.,  
д.фарм.н., зав. каф. промислової фармації, проф. Гладух Є. В.,  
к.фарм.н., доц. каф. аптечної технології ліків Зуйкіна С. С.,  
к.фарм.н., доц. каф. заводської технології ліків доц. Маслій Ю. С.,  
к.фарм.н., доц. каф. заводської технології ліків доц. Хохлова Л. М.

РЕЦЕНЗЕНТИ:

професор кафедри біотехнології і аналітичної хімії НТУ «Харківський політехнічний інститут» Ю. М. Краснопольський  
завідувач кафедри технології ліків та біофармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького С. Б. Білоус

Обговорено та рекомендовано до затвердження на міжкафедральній нараді фахівців однопрофільних кафедр:

аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету,  
технології ліків Національного фармацевтичного університету,  
заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету,  
технології ліків Запорізького державного медичного університету,  
технології ліків та біофармації Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького,  
аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця,  
управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського,  
організації та економіки фармації і технології ліків Івано-Франківського національного медичного університету,  
технології ліків, організації та економіки фармації Луганського державного медичного університету,  
технології ліків Одеського національного медичного університету,  
фармації Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова.

## ВСТУП

**Програма вивчення навчальної дисципліни «Технологія ліків»** складена відповідно до проекту Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт)

### Другий (магістерський) рівень

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація

(код і найменування спеціальності)

обговореного на XIII Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні питання якості медичної освіти» (12-13 травня 2016 року, м. Тернопіль) та примірного навчального плану підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» у вищих навчальних закладах МОЗ України за спеціальністю 226 «Фармація» кваліфікації освітньої «Магістр фармації», затвердженого 26.07.2016.

**Опис навчальної дисципліни (анотація)** «Технологія ліків» належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація». Програма дисципліни «Технологія ліків» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України для спеціальності «Фармація».

«Технологія ліків» призначена для здобувачів вищої денної, заочної та дистанційної освіти, яка надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної технології в Україні, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної галузі та професійної діяльності в Україні й за кордоном, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп в умовах аптек та промислових фармацевтичних підприємств.

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни є основні положення і тенденції 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 аптечних та промислових умовах.

**Міждисциплінарні зв'язки:** дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики;

дисципліна є підґрунтям вивчення медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності;

дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності;

разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками технологія ліків відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

### **1. Мета та завдання навчальної дисципліни**

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Технологія ліків» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек та фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної аптечної та виробничої практики; правилам складання 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 теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни "Технологія ліків" є:

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

**1.3 Компетентності та результати навчання**, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами

**компетентностей:**

- *інтегральна:*

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

- *загальні:*

КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

КЗ 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

КЗ 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

КЗ 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

КЗ 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

КЗ 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

КЗ 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.

КЗ 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

КЗ 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

КЗ 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

КЗ 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

• *спеціальні (фахові, предметні):*

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

КФ 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

КФ3 Здатність організувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів 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).

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

КФ 16. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

### **Матриця компетентностей**

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
<b>Інтегральна компетенція</b>					
Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.					
<i>Загальні компетентності</i>					
КЗ 1.	Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько-свідомо.	Знати свої соціальні та громадські права та обов'язки	Формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї	Здатність донести свою громадську та соціальну позицію.	Нести відповідальність за свою громадянську позицію та діяльність
КЗ 2.	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань.	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності.	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень.
КЗ 4.	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей.	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань.
КЗ 6.	Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.	Знати структуру та особливості професійної діяльності.	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності.	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності.

КЗ 7	Здатність до адаптації та дії у новій ситуації	Знати елементи виробничої та соціальної адаптації; фактори успішної адаптації до нового середовища	інтеграції знань. Вміти формувати ефективну стратегію особистісної адаптації до нових умов.	Взаємодіяти з широким колом осіб (колеги, керівництво, фахівці з інших галузей) при виникненні нових ситуацій з елементами непередбачуваності	Нести відповідальність за прийняття рішень
КЗ 9.	Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій	Мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності	Вміти використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань.	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній діяльності	Нести відповідальність за розвиток професійних знань та умінь.
КЗ 11.	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	Знати методи оцінювання показників якості діяльності.	Вміти забезпечувати якісне виконання професійної роботи.	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт.	Нести відповідальність за якісне виконання робіт.
КЗ 12	Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.	Знати компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження.	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження;	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проектів

			використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації.		
<i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності</i>					
ФК 1.	Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.	Знати: <ul style="list-style-type: none"> <li>• основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення; <ul style="list-style-type: none"> <li>• основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні; <ul style="list-style-type: none"> <li>• скласти відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту;</li> <li>• користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном.</li> </ul> </li> </ul>	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності
ФК 2.	Здатність здійснювати	Знати: вимоги нормативних документів	Проводити дослідження з	Розробка та оформлення	Нести відповідальність



<p>ФК 13.</p>	<p>діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.</p> <p>Здатність організувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних</p>	<p>(наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації; правила розробки технологічної документації.</p> <p>Знати: технологію ліків аптечного виробництва; основні групи біологічно-активних речовин лікарської рослинної сировини; стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; біологічно активні та допоміжні речовини лікарських форм; фармацевтичні несумісності (фізичні, хімічні, фармакологічні), методи їх усунення; накази МОЗ України щодо відпуску наркотичних, отруйних,</p>	<p>фармацевтичної розробки лікарських засобів; складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення лікарських засобів «про запас» в умовах аптеки; складати технологічну документацію щодо промислового виробництва лікарських засобів.</p> <p>Характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин; визначати у</p>	<p>технологічної документації</p> <p>Організувати виробничу діяльність аптеки</p>	<p>ь за якісну розробку та оформлення</p> <p>Нести відповідальність за екстемпоральне виготовлення ліків</p>
---------------	--	---	---	---	--

матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

одурманюючих лікарських засобів та прекурсорів.

пропису та усувати несумісності біологічно активних речовин та лікарської рослинної сировини: фізичну, хімічну та фізико-хімічну відповідно списку 1а; фармакологічну відповідно списку 1б; перевіряти і, якщо необхідно, виправляти разові, добові і курсові дози отруйних, наркотичних, сильнодіючих речовин та норми відпуску наркотичних і прирівняних до них речовин, враховуючи індивідуальні особливості людини (вік, маса тіла та ін.); відважувати, відмірювати та дозувати різноманітні

лікарські засоби  
за масою та  
об'ємом згідно з  
прописом;  
готувати  
екстрагенти  
необхідної  
концентрації,  
користуючись  
різними  
розрахунковими  
методами;  
стабілізувати  
фармацевтичні  
препарати,  
враховуючи  
біологічні,  
фізико-хімічні,  
технологічні  
властивості  
діючих і  
допоміжних  
речовин (список  
1а),  
використовуючи  
необхідні  
реактиви;  
готувати  
різноманітні  
лікарські форми  
та  
внутрішньоаптеч  
ні заготовки  
(список 3) з  
лікарських і  
допоміжних  
речовин;

			здійснювати стерилізацію лікарських форм (список 3) враховуючи фізико-хімічні властивості та стабільність лікарських речовин; оформляти до відпуску виготовлені лікарські засоби з отруйними, наркотичними та прирівняними до них речовинами; оформляти паспорти письмового контролю на всі виготовлені лікарські засоби.		
ФК 14.	Здатність організувати та здійснювати виробництво лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного	Знати:технологію лікарських засобів промислового виробництва;вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик; складання матеріального балансу виробництва лікарських засобів; теоретичні основи екстрагування, масообмінні процеси; технологію водних витягів із лікарської рослинної сировини (настої та відвари), настоек та екстрактів; технологію виготовлення	Обирати оптимальну технологію виготовлення лікарських форм (список 3), використовуючи необхідне обладнання; проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів,	Обирати оптимальний технологічний процес виготовлення ліків промислового виробництва	Нести відповідальність за дотримання умов Належної виробничої практики

процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

лікарських форм для парентерального застосування; хімічну стійкість скла, вимоги до флаконів для ін'єкційних розчинів; вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів; тверді лікарські форми промислового виробництва; промислове виробництво фармацевтичних розчинів, суспензій та емульсій; технологію виготовлення препаратів ферментів та гормонів в умовах промислового виробництва; технологію виготовлення м'яких лікарських форм: лініментів, кремів, мазей, гелей та паст різних типів на фармацевтичних підприємствах; технологію виробництва супозиторіїв (ректальних, вагінальних, паличок) в промислових умовах; технологію виготовлення пластирів, гірчичників, пластирів рідких в умовах промислового виробництва; промислове виробництво стерильних та асептично виготовлюваних лікарських форм: технологію, стабілізацію, очистку; технологію промислового виробництва аерозольних систем

емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виготовлення лікарських форм; розробляти технологічні регламенти виробництва окремих лікарських засобів малими серіями за часто повторюваними прописами; складати технологічні схеми та інструкції дрібносерійного виробництва ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах малих підприємств та лікарняних аптек; визначати технологічні та фізико-хімічні властивості порошоків та гранулятів;

<p>КФ 16.</p>	<p>Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.</p>	<p>різних типів; промислове виробництво препаратів методами біотехнології.</p> <p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Класифікацію лікарських засобів та лікарських форм;</li> <li>• умови зберігання отруйної та сильнодіючої лікарської рослинної сировини;</li> <li>• загальні вимоги до зберігання лікарських засобів в аптеках</li> </ul>	<p>проводити підготовку та випробування ампул і флаконів для ін'єкційних розчинів; стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин, використовуючи необхідні реактиви.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• контролювати умови зберігання сировини та матеріалів на підприємствах фармацевтичного профілю</li> </ul>	<p>Проводити моніторинг належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення на підприємствах фармацевтичного профілю</p>	<p>Нести відповідальність за зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я</p>
---------------	---	--	---	---	--

Результати навчання:

*Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.*

Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини. Реалізація професійної діяльності на основі загальних знань основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної науки і практики в Україні та країнах світу, практичних підходів до організації забезпечення лікарськими засобами населення та закладів охорони здоров'я, нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик. Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях. Формування базових знань та набуття практичних навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін.

*Результати навчання для дисципліни.*

- Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.
- Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.
- Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.
- Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.
- Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- Здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.
- Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.
- Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.
- 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.
- Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- Проводити постадійний контроль лікарських засобів.
- Вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів.
- Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання.
- Набувати навичок щодо удосконалення технологічного процесу, вміти оцінювати втрати та вихід готового продукту, складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах.

- Оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.
- Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників.
- Знати вимоги GMP, GPP, інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та виготовлення лікарських засобів.
- Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.
- Знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

- **Інформаційний обсяг навчальної дисципліни**

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 360 годин 12 кредитів ЄКТС (3-й рік навчання – 180 годин, 6 кредитів; 4-й рік навчання – 180 годин, 6 кредитів).

### **МОДУЛЬ 1 «Аптечна технологія ліків»**

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

#### ***Тверді лікарські форми***

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

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

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

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

**ТЕМА 2. Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.**

Виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимог НАП, наказів МОЗ України та інших нормативних документів. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошків. Способи прописування порошків. Загальні правила та



стадії технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.

Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошків. Правила виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу порошків. Технологія порошків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, крупнокристалічні) в умовах аптек. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку. Відхилення, допустимі в масі окремих доз порошків. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами ДФ та інших НД. Упакування, оформлення до відпуску, зберігання.

Види несумісностей у порошках.

### **ТЕМА 3. Виготовлення в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами.**

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

### **ТЕМА 4. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.**

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

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

### **ТЕМА 5. Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.**

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

Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.

### **ТЕМА 6. Виготовлення зборів в умовах аптеки**

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

Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика.

## **Змістовий модуль 2. Рідкі та екстракційні лікарські форми**

### **ТЕМА 7. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.**

Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптеки. Вимоги до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеею, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для виготовлення концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила виготовлення концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно інструкції до наказу МОЗ України. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України. Дозування за об'ємом. Чинники, що впливають на точність дозування. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею. Види несумісностей у рідких лікарських формах.

### **ТЕМА 8. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.**

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

### **ТЕМА 9. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.**

Види утруднених випадків виготовлення водних розчинів, що найбільш часто зустрічаються в аптеках: повільне і важке розчинення або нерозчинність лікарських речовин в прописаному розчиннику; розкладання речовин, що легко окислюються; погіршення розчинності при сумісній присутності. Технологічні прийоми, що дозволяють подолати утруднення при приготуванні розчинів: попереднє подрібнення речовин та використання підігрітого розчинника; використання свіжоперегнаної води очищеної і відповідних допоміжних матеріалів; додавання допоміжних речовин і використання комплексоутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила виготовлення крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Технологія крапель на неводних розчинниках. Утворення евтектичних сумішей. Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).

### **ТЕМА 10. Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.**

Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування відповідно інструкції до наказу МОЗ України. Виготовлення розчинів фармакопейних рідин. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголетричних таблиць. Виготовлення розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогнонебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання

розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).

#### **ТЕМА 11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.**

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

#### **ТЕМА 12. Суспензії.**

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод виготовлення суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин. Конденсаційний метод виготовлення суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні. Використання засобів малої механізації при виготовленні суспензій в умовах аптек. Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами НД

#### **ТЕМА 13. Емульсії.**

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

#### **ТЕМА 14. Настої та відвари з лікарської рослинної сировини.**

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

Види несумісностей у водних витяжках.

#### **ТЕМА 15. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.**

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

витажок у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Удосконалення технології водних витажок.

## **МОДУЛЬ 2 «Аптечна технологія ліків»**

### **Змістовий модуль 3. М'які лікарські форми. Супозиторії**

#### **ТЕМА 16. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні**

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

#### **ТЕМА 17. Мазі гетерогенні**

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

#### **ТЕМА 18. Мазі комбіновані. Креми. Гелі**

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

#### **ТЕМА 19. Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Палички. Пілюлі**

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

густі та сухі, порошки, суміш крохмально-цукрова, бентоніти та ін.). Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії виготовлення пілюль. Визначення несумісностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання. Випадки несумісностей у пілюлях.

#### **ТЕМА 20. Виготовлення супозиторіїв методом виливання**

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

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

#### **ТЕМА 21. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек**

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

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

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

#### **ТЕМА 22. Розчини для ін'єкцій**

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

### **ТЕМА 23. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації**

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

### **ТЕМА 24. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій**

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

### **ТЕМА 25. Очні лікарські форми**

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

### **ТЕМА 26. Лікарські форми з антибіотиками**

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

### **ТЕМА 27. Дитячі та геріатричні лікарські форми**

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

### **МОДУЛЬ 3. «Заводська технологія ліків»**

#### **Змістовий модуль 5. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та лікарських засобів для офтальмології і отоларингології**

##### **ТЕМА 28. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ**

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

##### **ТЕМА 29. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.**

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

##### **ТЕМА 30. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.**

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

##### **ТЕМА 31. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.**

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

##### **ТЕМА 32. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.**

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

#### **Змістовий модуль 6. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів під тиском**

##### **ТЕМА 33. Теоретичні основи екстрагування**

Теоретичні основи екстрагування. Стадії екстрагування та їх характеристика. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів.

##### **ТЕМА 34. Виробництво настоек. Спиртометрія**

Характеристика і класифікація настоек. Способи їх виготовлення та очищення. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості настоек як лікарської форми, пакування та умови зберігання. Методи виробництва етанолу (з сировини, яка містить крохмаль, вуглеводи, синтетичним шляхом). Правила визначання концентрації спирту, розведення та облік використання спирту. Основні принципи рекуперації та ректифікації етанолу.

##### **ТЕМА 35. Виробництво екстрактів рідких**

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

**ТЕМА 36. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування**  
Виробництво густих екстрактів. Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи. Виробництво сухих екстрактів. Теоретичні основи процесу сушіння, обладнання, що використовується. Технологічні схеми виробництва густих та сухих екстрактів. Стандартизація екстрактів, пакування та умови зберігання. Способи інтенсифікації одержання витягів з рослинної сировини.

**ТЕМА 37. Виробництво препаратів під тиском.**

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

#### **МОДУЛЬ 4. «Заводська технологія ліків»**

**Змістовий модуль 7. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів.**

##### ***Промислове виробництво таблеток та медичних капсул***

**ТЕМА 38. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.**

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

**ТЕМА 39. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.**

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

**ТЕМА 40. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.**

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

**ТЕМА 41. Виробництво медичних капсул.**

Визначення капсул, вимоги ДФУ до них. Види капсул та їх призначення. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин. Технологічна схема виробництва м'яких та твердих желатинових капсул; обладнання, що використовується.

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

**ТЕМА 42. Промислове виробництво МЛЗ.**

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

**ТЕМА 43. Промислове виробництво супозиторіїв.**

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

**ТЕМА 44. Виробництво пластирів та ТТС.**



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

#### **ТЕМА 45. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.**

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

#### **Структура навчальної дисципліни**

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	усього	денна форма				
		у тому числі				
	л	сем	пз	лаб.	с. р.	
1	2	3	4	5	6	7
<b>Модуль 1. Аптечна технологія ліків</b>						
<b>Змістовий модуль 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Тверді лікарські форми</b>						
Тема 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків	7	1	-	-	3	3
Тема 2. Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок	6	1	-	-	3	2
Тема 3. Виготовлення складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами.	5		-	-	3	2
Тема 4. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами	6	1	-	-	3	2
Тема 5. Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами	5		-	-	3	2
Тема 6. Виготовлення зборів в умовах аптеки. КЗМ 1	9	1	-	-	6	2
<b>Змістовий модуль 2. Рідкі та екстракційні лікарські форми</b>						
Тема 7. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.	6	1	-	-	3	2
Тема 8. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів	5		-	-	3	2

Тема 9. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі	6	1	-	-	3	2
Тема 10. Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини	5		-	-	3	2
Тема 11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини	6	1	-	-	3	2
Тема 12. Суспензії	6	1	-	-	3	2
Тема 13. Емульсії	6	1	-	-	3	2
Тема 14. Настояї та відвари з лікарської рослинної сировини	6	1	-	-	3	2
Тема 15. Слизи. Водні витяги із екстрактів-концентратів.	9	1			6	2
КЗМ 2						
Підсумковий модульний контроль	5		-	-	3	2
<b>Модуль 2 . Аптечна технологія ліків</b>						
<b>Змістовий модуль 3 М'які лікарські форми. Супозиторії</b>						
Тема 16. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні	6	1	-	-	3	2
Тема 17. Мазі гетерогенні	6	1	-	-	3	2
Тема 18. Мазі комбіновані. Креми. Гелі	5		-	-	3	2
Тема 19. Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Палички. Пілюлі.	9	1	-	-	3	5
Тема 20. Виготовлення супозиторіїв методом виливання. КЗМ 3	10	1	-	-	3	6
<b>Змістовий модуль 4. Лікарські форми, що потребують асептичних умов виготовлення.</b>						
Тема 21. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.	7	1	-	-	3	3
Тема 22. Розчини для ін'єкцій.	3	1	-	-		2
Тема 23. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації	5		-	-	3	2
Тема 24. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій	7	1	-	-	3	3
Тема 25. Очні лікарські форми.	6	1	-	-	3	2
Тема 26. Лікарські форми з антибіотиками.	5		-	-	3	2
Тема 27. Дитячі та геріатричні лікарські форми. КЗМ 4	7	1	-	-	3	3
Підсумковий модульний контроль	6	-	-	-	3	3
<b>Усього годин за модуль 1 та 2</b>	<b>180</b>	<b>20</b>	-	-	<b>90</b>	<b>70</b>

### Модуль 3. Заводська технологія ліків

**Змістовий модуль 5.** Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та лікарських засобів для офтальмології і отоларингології

Тема 28. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.	7				4	3
Тема 29. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	8	1	-	-	4	3
Тема 30. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	9	2	-	-	4	3
Тема 31. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.	8	1	-	-	4	3
Тема 32. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм. КЗМ 5.	8	1	-	-	4	3

### Змістовий модуль 6. Виробництво екстракційних препаратів та препаратів під тиском.

Тема 33. Теоретичні основи екстрагування.	5	1	-	-	-	4
Тема 34. Виробництво настоек. Спиртометрія.	9	1	-	-	4	4
Тема 35. Виробництво екстрактів рідких.	9	1	-	-	4	4
Тема 36. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.	9	1	-	-	4	4
Тема 37. Виробництво препаратів під тиском. КЗМ 6	9	1	-	-	4	4
Підсумковий модульний контроль	9	-	-	-	4	5
<b>Усього годин з ПМК-3</b>	<b>90</b>	<b>10</b>	-	-	<b>40</b>	<b>40</b>

### Модуль 4. Заводська технологія ліків

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

Тема 38. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	10	1	-	-	4	5
Тема 39. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	11	2	-	-	4	5
Тема 40. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	14	1	-	-	8	5
Тема 41. Виробництво медичних капсул. КЗМ 7	10	1	-	-	4	5

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

Тема 42. Промислове виробництво МЛЗ.	9	1	-	-	4	4
Тема 43. Промислове виробництво супозиторіїв	9	1	-	-	4	4

Тема 44. Виробництво пластирів та ТТС.	9	1	-	-	4	4
Тема 45. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів. КЗМ 8	10	2	-	-	4	4
Підсумковий модульний контроль	8		-	-	4	4
<b>Усього годин з ПМК-4</b>	<b>90</b>	<b>10</b>	-	-	<b>40</b>	<b>40</b>
<b>Усього годин за модуль 3 та 4</b>	<b>180</b>	<b>20</b>	-	-	<b>80</b>	<b>80</b>
<b>Усього годин</b>	<b>360</b>	<b>40</b>	-	-	<b>170</b>	<b>150</b>

#### 4. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків	1
2.	Тверді лікарські форми. Технологія порошоків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок	1
3.	Технологія порошоків з отруйними і сильнодіючими речовинами	1
4.	Технологія порошоків з барвними, пахучими, важко подрібнюваними речовинами та екстрактами	1
5.	Рідкі лікарські форми. Технологія концентрованих розчинів та мікстур	1
6.	Технологія крапель, розчинів СФР, неводних розчинів. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія крапель	1
7.	Технологія розчинів ВМС. Технологія колоїдних розчинів	1
8.	Технологія суспензій	1
9.	Технологія емульсій	1
10.	Технологія настоїв, відварів з ЛРС.	1
11.	Рідкі ЛЗ з використанням екстрактів-концентратів. Слизи	1
12.	М'які лікарські форми. Лініменти. Мазі гомогенні	1
13.	Мазі гетерогенні, комбіновані	1
14.	Супозиції методом викачування та виливання	2
15.	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій	2
16.	Ізотонічні, фізіологічні розчини. Суспензії для ін'єкцій.	1
17.	Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками	1
18.	Дитячі та геріатричні лікарські форми	1
19.	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	1
20.	Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	2
21.	Промислове виготовлення інфузійних розчинів.	1
22.	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	1
23.	Теоретичні основи екстрагування.	1
24.	Виробництво настоек. Спиртометрія.	1
25.	Виробництво екстрактів рідких.	1
26.	Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.	1
27.	Виробництво препаратів під тиском.	1
28.	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошоків та гранулятів.	1

29.	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	2
30.	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	1
31.	Виробництво медичних капсул.	1
32.	Промислове виробництво МЛЗ.	1
33.	Промислове виробництво супозиторіїв.	1
34.	Виробництво пластирів та ТТС.	1
35.	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	2
	<b>Разом</b>	<b>40</b>

### 5. Теми семінарських занять

Не передбачено примірним навчальним планом

### 6. Теми практичних занять

Не передбачено примірним навчальним планом

### 7. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків	3
2.	Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок	3
3.	Виготовлення складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритурації	3
4.	Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами	3
5.	Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами	3
6.	Виготовлення зборів в умовах аптеки. КЗМ 1	3
7.	Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.	3
8.	Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів	3
9.	Особливі випадки Виготовлення водних розчинів. Краплі	3
10.	Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини	3
11.	Розчини ВМС. Колоїдні розчини	3
12.	Суспензії	3
13.	Емульсії	3
14.	Настої та відвари з лікарської рослинної сировини	3
15.	Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів. КЗМ 2	3
16.	Підсумковий контроль модулю 1	3
17.	М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні	3
18.	Мазі гетерогенні.	3
19.	Мазі комбіновані. Креми. Гелі	3
20.	Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування.. Палички. Пілюлі	3
21.	Виготовлення супозиторіїв методом виливання..КЗМ 3	6

22.	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій.	3
23.	Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації	3
24.	Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій	3
25.	Очні лікарські форми.	3
26.	Лікарські форми з антибіотиками	3
27.	Дитячі та геріатричні лікарські форми. КЗМ 4	6
28.	Підсумковий контроль модулю 2	3
29.	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.	4
30.	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.	4
31.	Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	4
32.	Промислове виготовлення інфузійних розчинів.	4
33.	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм. КЗМ 5	4
34.	Виробництво настоек. Спиртометрія.	4
35.	Виробництво екстрактів рідких.	4
36.	Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.	4
37.	Виробництво препаратів під тиском. КЗМ 6	4
38.	Підсумковий контроль модулю 3	4
39.	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	4
40.	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	4
41.	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	8
42.	Виробництво медичних капсул. КЗМ 7	4
43.	Промислове виробництво МЛЗ.	4
44.	Промислове виробництво супозиторіїв.	4
45.	Виробництво пластирів та ТТС.	4
46.	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів. КЗМ 8	4
47.	Підсумковий контроль модулю 4	4
48.	<b>Разом</b>	<b>170</b>

## 8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків	3
2.	Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок	2
3.	Виготовлення складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами.	2
4.	Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами	2
5.	Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами	2
6.	Виготовлення зборів аптечного виробництва. Рослинні чаї	2

7.	Виготовлення концентрованих розчинів	2
8.	Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів	2
9.	Особливі випадки Виготовлення водних розчинів. Краплі	2
10.	Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини	2
11.	Розчини ВМС. Колоїдні розчини	2
12.	Суспензії	2
13.	Емульсії	2
14.	Настої та відвари з лікарської рослинної сировини	2
15.	Слизи. Водні витяги із екстрактів-концентратів. Підготовка до підсумкового модульного контролю 1	4
16.	М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні. Мазі комбіновані	2
17.	Мазі гетерогенні	2
18.	Мазі комбіновані. Креми. Гелі	2
19.	Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Палички. Пілюлі	5
20.	Виготовлення супозиторіїв методом виливання	3
21.	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек	3
22.	Розчини для ін'єкцій	2
23.	Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації	2
24.	Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій	3
25.	Очні лікарські форми	2
26.	Лікарські форми з антибіотиками	2
27.	Дитячі та геріатричні лікарські форми. Підготовка до підсумкового модульного контролю 2	9
28.	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.	3
29.	Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла	3
30.	Промислове виробництво ін'єкційних розчинів	3
31.	Промислове виготовлення інфузійних розчинів	3
32.	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм. КЗМ 5	3
33.	Теоретичні основи екстрагування	4
34.	Виробництво настоек. Спиртометрія	4
35.	Виробництво екстрактів рідких	4
36.	Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.	4
37.	Виробництво препаратів під тиском. КЗМ 6	4
38.	Підготовка до підсумкового модульного контролю 3	5
39.	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів	5
40.	Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією	5
41.	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	5
42.	Виробництво медичних капсул.	5
43.	Промислове виробництво МЛЗ	4

44.	Промислове виробництво супозиторіїв	4
45.	Виробництво пластирів та ТТС	4
46.	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.	4
47.	Підготовка до підсумкового модульного контролю 4	4
48.	<b>Разом</b>	<b>150</b>

## 9. Індивідуальні завдання

Не передбачено примірним навчальним планом.

## 10. Завдання для самостійної роботи

- Оволодіти видами нормативних документів у фармації (Державна фармакопея України, накази МОЗ України, Європейська фармакопея, стандарти, інструкції тощо).
- Засвоїти правила державної повірки терезів. Догляд за терезами та важками.
- Засвоїти процеси подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків.
- Засвоїти номенклатуру отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин згідно чинних наказів МОЗ України, порядок зберігання, відпуску.
- Засвоїти характеристику твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків.
- Засвоїти номенклатуру сухих, густих та рідких екстрактів. Біофармацевтичні аспекти порошків та капсул. Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.
- Оволодіти знаннями про лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, вимоги ДФУ, застосування. Брикети: визначення, характеристика.
- Засвоїти поняття розчинності лікарських речовин як однієї з основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів. Параметри розчинності речовин згідно з вимогами ДФУ.
- Засвоїти авторські прописи мікстур.
- Оволодіти сучасною номенклатурою неводних розчинників, вимоги НД до них. Особливості виготовлення крапель на неводних розчинниках в умовах аптек .
- Опанувати характеристику неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есилонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них.
- Засвоїти галузі застосування ВМС у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набухаючих речовин.
- Засвоїти сучасний асортимент стабілізаторів суспензій. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин суспензій.
- Засвоїти номенклатур та класифікацію емульгаторів. Вибір емульгаторів та стабілізаторів емульсій.
- Опанувати теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, вимивання, дифузія, осмос. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування.
- Засвоїти авторські прописи водних витяжок.
- Оволодіти переліком мазевих основ, що рекомендуються ДФУ, принципи їх підбору.
- Засвоїти характеристику емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин.



- Опанувати біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей.
- Засвоїти особливості виготовлення супозиторіїв методом пресування.
- Оволодіти оцінкою методів виготовлення супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин.
- Засвоїти характеристику та технологію пілюль.
- Опанувати вимоги GPP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).
- Оволодіти поняттям апірогенності та методами її досягнення.
- Опанувати причини нестабільності розчинів для ін'єкцій.
- Засвоїти вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювально-відновлювальний потенціал розчинів.
- Оволодіти знаннями про сучасні види офтальмологічних лікарських форм.
- Засвоїти характеристики основ та розчинників для лікарських форм з антибіотиками.
- Оволодіти знаннями про лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року та лікарськими формами, що мають переваги в геріатрії.
- Засвоїти поняття та класифікацію фармакологічних несумісностей.
- Засвоїти загальні поняття про машини, апарати, автоматичні лінії фармацевтичної технології, їх основні процеси.
- Розглянути теоретичні основи екстрагування, стадії екстрагування та їх характеристику.
- Ознайомитися з факторами, що впливають на повноту та швидкість екстрагування. Види екстрагентів та вимоги до них.
- Опанувати сировину та способи виробництва етанолу, обладнання, що використовується, вимоги до медичного етанолу.
- Проаналізувати способи інтенсифікації процесу екстрагування ЛРС.
- Опанувати нові технології виробництва фітопрепаратів.
- Ознайомитися з промисловим виробництвом біогенних стимуляторів. Розглянути їх хімічну природу, класифікацію, джерела отримання та стандартизацію.
- Ознайомитися з промисловим виробництвом максимально очищених (новогаленових) препаратів. Розглянути їх класифікацію, особливості одержання, обладнання та стандартизацію.
- Розглянути класифікацію та процес отримання препаратів зі свіжої рослинної сировини, соків, бальзамів та еліксирів.
- Ознайомитися з класифікацією та особливостями технології препаратів з тваринної сировини (органопрепаратів), гормонів, ферментів.
- Засвоїти інформацію щодо характеристики, класифікації, процесу виробництва і стандартизації екстрактів-концентратів та олійних екстрактів.
- Опанувати склад та способи одержання ефірних олій, визначення їх якості, зберігання та застосування у фармації.
- Вивчити вимоги GMP та основні положення до виробництва препаратів для парентерального застосування.
- Розглянути нові види пакування стерильних лікарських засобів: ПВХ-контейнери, пакети для іригаційних розчинів, переднаповнені шприці та ін.
- Опанувати технології отримання ін'єкційних, інфузійних препаратів, емульсій для парентерального застосування та карпул.
- Засвоїти особливості виготовлення офтальмологічних, назальних та вушних лікарських засобів, вимоги до них, контроль їх якості згідно ДФУ та види пакувань.

- Проаналізувати технологію *bottleneck* («видування-наповнення-герметизація») у виробництві стерильних лікарських засобів, її переваги, основні стадії.
- Розглянути види обладнання для подрібнення, просіювання, змішування, пресування та нанесення оболонки на таблетки. Типи та принцип їх роботи.
- Зрозуміти основні чинники, що впливають на біодоступність лікарських речовин в таблетках.
- Опанувати сучасні види допоміжних речовин та основні принципи отримання драже, гранул, твердих лікарських форм з пролонгованим вивільненням діючих речовин, кондитерських лікарських форм.
- Ознайомитись з основними групами допоміжних речовин та сучасним обладнанням, що використовуються при виробництві суспензій, емульсій, мазей, супозиторіїв.
- Засвоїти біофармацевтичні аспекти мазей та супозиторіїв.
- Розглянути та охарактеризувати сучасні ректальні лікарські форми (капсули, тампони, мазі, ректіолі, аерозолі та ін.).
- Проаналізувати структурно-механічні властивості м'яких лікарських засобів та фактори, що на них впливають.
- Опанувати промислове виробництво та обладнання, що використовується, при отриманні суспензій та емульсій.
- Вивчити особливості отримання сучасних нано- та радіофармацевтичних препаратів, їх роль і місце у сучасній фармації і медицині.

**11. Методи навчання:** 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 аптек та 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).

**12. Методи контролю:** поточний (усний, письмовий, дидактичні тести), контроль змістового модулю (тестові завдання, ситуаційні задачі, контроль практичних навичок) і підсумковий модульний контроль (письмовий, дидактичні тести, аудиторна контрольна робота).

### **13. Форма підсумкового контролю успішності навчання оцінка**

#### **14. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти**

Поточний контроль здійснюється на кожному лабораторному занятті відповідно конкретним цілям теми та під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачем вищої освіти для тих тем, які він опрацьовує самостійно і які не належать до структури лабораторного заняття. При засвоєнні кожної теми модулю за поточну навчальну діяльність здобувача вищої освіти виставляються оцінки за бальною шкалою, у межах визначеної для теми кількості балів. Максимальна та мінімальна кількість балів, які здобувач вищої освіти може отримати за вивчення поточної теми, розраховані в залежності від кількості тем таким чином, що максимальна кількість балів за змістовий модуль, з додаванням балів за індивідуальну самостійну роботу, дорівнює 30, мінімальна – 18. Отримані здобувачем вищої освіти бали за накопичувальним принципом додаються у межах змістових модулів.

Після закінчення вивчення модулю, поточна навчальна діяльність оцінюється шляхом додавання кількості балів, набраних здобувачем вищої освіти за змістові модулі. Максимальна кількість, яку може набрати здобувач вищої освіти при вивченні модулю, з додаванням балів за самостійну роботу, дорівнює 60 балам і ділиться пропорційно кількості змістових модулів. Мінімальна кількість, яку може набрати здобувач вищої освіти при вивченні модулю, з додаванням балів за самостійну роботу, дорівнює 36 балам і ділиться пропорційно кількості змістових модулів.

Максимальна кількість балів, що присвоюється здобувачам вищої освіти при засвоєнні модулю (залікового кредиту) – 100, в т.ч. за поточну навчальну діяльність – 60 балів, за результатами модульного підсумкового контролю – 40 балів.

Модульний підсумковий контроль здійснюється по завершенню вивчення модулю. До підсумкового контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 40. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менше 25 балів.

Оцінка А, В, С, D, E виставляється лише здобувачам вищої освіти, яким зараховані усі модулі з дисципліни. Кількість балів, яку здобувач вищої освіти набрав з дисципліни, визначається як середнє арифметичне кількості балів з модулів дисципліни.

**Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти  
Модуль 1 «Аптечна технологія ліків»**

<b>ЗМ 1</b>	<b>ЗМ 2</b>	<b>ПМК</b>	<b>СУМА</b>
<b>T1–T6</b>	<b>T7–T15</b>	<b>40</b>	<b>100</b>
<b>30</b>	<b>30</b>		

**Модуль 2 «Аптечна технологія ліків»**

<b>ЗМ 3</b>	<b>ЗМ 4</b>	<b>ПМК</b>	<b>СУМА</b>
<b>T16–T20</b>	<b>T21–T27</b>	<b>40</b>	<b>100</b>
<b>30</b>	<b>30</b>		

**Модуль 3 «Заводська технологія ліків»**

<b>ЗМ 5</b>	<b>ЗМ 6</b>	<b>ПМК</b>	<b>СУМА</b>
<b>T28–T32</b>	<b>T33–T37</b>	<b>40</b>	<b>100</b>
<b>30</b>	<b>30</b>		

**Модуль 4 «Заводська технологія ліків»**

<b>ЗМ 7</b>	<b>ЗМ 8</b>	<b>ПМК</b>	<b>СУМА</b>
<b>T38–T41</b>	<b>T42–T45</b>	<b>40</b>	<b>100</b>
<b>30</b>	<b>30</b>		

Підсумковий контроль модулю  
(максимальна кількість балів за підсумковий модульний контроль – 40 балів)

<b>Традиційна оцінка</b>	<b>Бали</b>
відмінно	36-40
добре	30-35
задовільно	25-29
незадовільно	1-24

**Шкала оцінювання: національна та ECTS**

<i>Сума балів за всі види навчальної діяльності</i>	<i>Оцінка ECTS</i>	<i>Національна шкала</i>
90 – 100	<b>A</b>	<b>відмінно</b>
82-89	<b>B</b>	<b>добре</b>
74-81	<b>C</b>	<b>задовільно</b>
64-73	<b>D</b>	
60-63	<b>E</b>	
35-59	<b>FX</b>	<b>незадовільно</b>
0-34	<b>F</b>	<b>незараховано</b>

**15. Методичне забезпечення:**

- Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).
- Календарно-тематичні плани лабораторних занять.
- Питання для самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
- Питання, задачі, завдання або кейси для поточних, змістових та підсумкових модульних контролів знань і вмінь здобувачів вищої освіти.
- Комплекти білетів для проведення комплексної роботи, ЗМ 1÷ЗМ 8 та ПМК 1÷ПМК 4.
- Відеофільми.
- Ресурси мережі інтернет.
- Навчальний посібник «Практикум з промислової технології лікарських засобів».
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та державної атестації з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів».
- Навчальний посібник для самостійної роботи студентів «Промислова технологія лікарських засобів».
- Учебное пособие «Лекционный журнал по промышленной технологии лекарственных средств».
- Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація».
- Учебное пособие «Практикум по аптечной технологии лекарств».

- Учебное пособие «Руководство к учебным занятиям по аптечной технологии лекарств».

- **Рекомендована література**

- **Основна (базова)**

- Практикум по аптечной технологии лекарств : учеб. пособие для студ. вузов / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, С. М. Мусоев, Г. П. Пеклина, Л. А. Бондаренко, А. Г. Башура, О. С. Шпичак, Е. Е. Богуцкая; под ред. А. И. Тихонова и С. А. Тихоновой. – Х.: Оригинал, 2016. – 462 с.
- Руководство к учебным занятиям по аптечной технологии лекарств : учеб. пособие для студентов вузов / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, Р. С. Корытнюк и [др.]. – Х.: НФаУ : Оригинал, 2016. – 378 с.
- Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
- 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 ; Оригинал, 2015. – 320 с.
- Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2016. – 80 с.
- Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Д. С. Пуляєв – Х. : НФаУ, 2016. – 63 с.
- Лекционный журнал по промышленной технологии лекарственных средств. Учеб. пособ. – Ч. 1 / Е. А. Рубан, Д. И. Дмитриевский, Л. Н. Хохлова и др. – Х. : НФаУ, 2015. – 108 с.
- Лекционный журнал по промышленной технологии лекарственных средств. Учеб. пособ. – Ч. 2 / Е. А. Рубан, Д. И. Дмитриевский, Л. Н. Хохлова и др. – Х. : НФаУ, 2015. – 148 с.
- Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
- 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 допоп. – Х. : НФаУ : Оригинал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
- 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 допоп. – Х. : НФаУ : Оригинал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
- 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.

- **Допоміжна**

- Компендиум 2016 – лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2016. – 2448 с.
- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін. – Тернопіль : ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
- Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 16-е изд. – М. : Новая Волна, 2012. – 1218 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс : Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д. І. Дмитрієвський, Г. Д. Сліпченко, І. М. Грубник, Д. В. Рибачук. – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.
- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб./ за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.
- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал./О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М.Котенко; за ред.. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.-432 с.
- Спиртометрія. Рекуперація и ректифікація етанолу : Учеб. пособ. / Д. И. Дмитриевский, Л. И. Богуславская, Л. Н. Хохлова и др. ; Под ред. проф. Д. И. Дмитриевского. – Х. : Изд-во НФаУ, 2006. – 100 с.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
- Рабочая тетрадь для практических занятий в аптеке по аптечной технологии лекарств: уч. пособ. для студ. 1-го курса спец. «Фармация» / Вишневская Л.И., Половко Н.П., Ковалева Т.Н. и др. Изд. испр. и дополн. – Х.: Изд-во НФаУ, 2016. – 44 с. 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.
- Рабочая тетрадь по аптечной технологии лекарств : учебн. пос. для иностранных студентов специальности «Фармация» / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, С. С. Зуйкина, Е. Е. Богуцкая, Т. Н. Зубченко, Т. Н. Ковалева, С. В. Олейник. – Х. : НФаУ, 2017. – 198 с.
- Рабочая тетрадь по производственной практике по аптечной технологии лекарств : уч. пособ. для студ. фармац. вузов и факультетов / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, Т. Н. Зубченко, Е. А. Гайдукова, С. В. Олейник, И. В. Белошицкая, О. А. Ковалева. – Х. : НФаУ, 2016. – 44 с.
- Рабочий журнал по аптечной технологии лекарств для подготовки студентов к лицензионному экзамену «Крок 2» : учебн. пос. для студентов специальности «Фармация» / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, Т. Н. Зубченко и др. – 4-е изд., переработ. и дополн. – Х.: В-во НФаУ, 2017. – 99 с.
- Рабочий зошит з аптечної технології ліків для підготовки студентів до ліцензійного іспиту «Крок 2» : навч. посібн. для студентів спеціальності «Фармація» / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, Т. Н. Зубченко та ін. – 2-е вид., переробл. і доповн. – Х.: В-во НФаУ, 2017. – 98 с.
- Рабочий зошит для практичних занять в аптеці з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. 1-го курсу спец. «Фармация» / Вишневська Л.И., Половко Н.П., Ковалева Т.М. та ін. Вид. випр. та допов.: – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 46 с.
- Рабочий зошит з аптечної технології ліків : навч. пос. для студентів спеціальності «Фармация» / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, С. С. Зуйкина, О. С. Богуцкая, Т. М. Зубченко, Т. М. Ковалева, С. В. Олейник. – Х. : НФаУ, 2017. – 223 с.
- Рабочий зошит з аптечної технології ліків. Навчальний посібник для студентів спеціальності «Фармация» заочної форми навчання / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. С. Зуйкіна та ін.– 3-е вид., переробл. і допов. – Х.: В-во НФаУ, 2016. – 91 с.

- Робочий зошит з аптечної технології ліків. Навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» заочної форми навчання / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С.С. Зуйкіна – 4-е вид., переробл. і допов. – Х.: В-во НФаУ, 2017. – 120 с.
- Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань : навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
- 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.
- 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.
- 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.
- Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань : навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
- Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
- 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.
- Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
- 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.
- Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
- Справочник екстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И.Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.
- Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
- Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
- Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, С. О. Тихонова, О. С., О. Г. Башура, О. С. Шпичак, Л. О. Бондаренко, П. С. Сирота, Б. Т.

- Кудрик, Р. І. Скрипник-Тихонов, Н. С. Богдан, С. Г. Бобро, Л. В. Каношевич, О. Є. Богуцька; за ред. О. І. Тихонова. – Х. : Изд-во НФаУ, 2016. – 75 с.
- Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк, О. І., А. О. Дроздова, І. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович, В.В. Гладишев, С. М. Мусоєв, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М. Глущенко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
  - Фармакотерапія мастопатії. Екстемпоральні прописи. Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби: методичні рекомендації / Л.І.Вишневська, С. С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
  - Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, о. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с
  - Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskya // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.
  - Богуцкая, Е.Е. Актуальные вопросы экстемпоральной рецептуры / Е. Е. Богуцкая, Н. П. Половко // Мат. республ. наук.-практ. конф. с межд. участием «Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации», Ташкент, Узбекистан, 17-18 ноября 2016 року. – С. 358-360.
  - 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.
  - Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів/Н.П. Половко, Л.І.Вишневська, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.
  - 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.
  - Сучасний стан створення, виробництва і контролю якості капсул / М. Б. Чубка, Л. В. Вронська, Н. О. Зарівна та ін. // Фармацевтичний часопис. 2012. № 2. С. 165168.
  - Хаджиева, З. Д. Технологические аспекты использования вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов / З. Д. Хаджиева, А. В. Кузнецов, Д. В. Бирюкова // Фундаментальные исследования. – 2012. – № 5. – С. 436–440.
  - Murachanian, D. Two-Piece Hard Capsules for Pharmaceutical Formulations / D. Murachanian // Journal of GXP Compliance. 2010. Vol. 14. P. 3142.
  - Patel N. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / Н. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. & Life Sci. – 2011. – Vol. 2. – P. 1006–1019.
  - Recent Trends of Treatment and Medication Peptic Ulcerative Disorder / D. Bhowmik, Chiranjib, K. K. Tripathi [et al.] // International Journal of PharmTech Research. – 2010. – Vol. 2. – P. 970–980
  - The effects of powder compressibility, speed of capsule filling and pre-compression on plug densification / М. [Llusa](#), E. [Faulhammer](#), S. [Biserni](#) [et al.] // Int. J. Pharm. – 2014. – Vol. 471. – P. 182–188.

## 17. Інформаційні ресурси

- Лекційні матеріали, методичні розробки для семінарських занять та самостійної роботи на кафедрі соціальної фармації: Режим доступу : <http://socpharm.nuph.edu.ua>.



- Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : <http://dspace.ukrfa.kharkov.ua>; <http://lib.nuph.edu.ua>
- [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
- [nuph.edu.ua](http://nuph.edu.ua) – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету
- [library@nuph.edu.ua](mailto:library@nuph.edu.ua) – сайт бібліотеки НФаУ
- [atl.nuph.edu.ua](http://atl.nuph.edu.ua) – сайт кафедри аптечної технології ліків
- Сайт кафедри ЗТЛ НФаУ. – Режим доступу: [ztl.nuph.edu.ua](http://ztl.nuph.edu.ua).
- Сайт дистанційного навчання НФаУ : сторінка кафедри ЗТЛ – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=154>
- [fp.com.ua](http://fp.com.ua) – сайт журналу «Фармацевт практик»
- [www.provisor.com.ua](http://www.provisor.com.ua) – офіційний сайт журналу «Провізор»
- Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
- Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
- База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.
- Бриф-анализ фармрынка: итоги ноября 2016 // Еженедельник «Аптека». – №1067(46). – 2016. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/397246>].