



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Кафедра аптечної технології ліків

**ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (АПТЕЧНА  
ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ)**  
(назва освітньої компоненти)

**НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА  
освітньої компоненти**

підготовки другий магістерський рівень  
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я  
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація  
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Клінічна фармація  
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)

**2023 рік**  
рік створення

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
(повне найменування закладу вищої освіти)

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

ВИШНЕВСЬКА Лілія, завідувачка кафедри аптечної технології ліків, д.фар.н., проф.

ЗУЙКІНА Світлана, доцент ЗВО каф. аптечної технології ліків, д.фарм.н.

БУРЯК Марина, доцент ЗВО каф. аптечної технології ліків, к.фарм.н.

(вказати ПРИЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри аптечної технології ліків  
Протокол від «01» вересня 2023 року № 1

Завідувачка кафедри аптечної технології ліків \_\_\_\_\_

(підпис)



Лілія ВИШНЕВСЬКА

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з технологічних компонент  
Протокол від «1» вересня 2023 року № 1

Заступник голови комісії \_\_\_\_\_

(підпис)



проф. Олена РУБАН

(прізвище та ініціали)

(підпис)

(прізвище та ініціали)

## ВСТУП

**Програма вивчення освітньої компоненти «Технологія лікарських засобів (аптечна технологія ліків)»** складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт) / Освітньої (освітньо-професійної, освітньо-наукової) програми другий (магістерський) рівень вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)  
 галузі знань 22 Охорона здоров'я  
 (шифр і назва галузі знань)  
 спеціальності 226 Фармація, промислова фармація  
 (код і найменування спеціальності)  
 освітньої програми «Клінічна фармація»,  
 (найменування освітньої програми)

**Опис освітньої компоненти (анотація)** **Обов'язкова освітня компонента «Технологія лікарських засобів (аптечна технологія ліків)»** належить до циклу обов'язкових освітніх компонент професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Клінічна фармація», призначена для здобувачів вищої освіти. В процесі вивчення цієї освітньої компоненти здобувачі вищої освіти опановують теоретичні основи і практичні уміння та навички виготовлення лікарських засобів в умовах аптек з урахуванням вимог належної аптечної практики; правила складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування.

**Предметом** вивчення освітньої компоненти «Технологія лікарських засобів (аптечна технологія ліків)» є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в аптечних умовах.

**Міждисциплінарні зв'язки.** **Освітня компонента «Технологія лікарських засобів (аптечна технологія ліків)»** дисципліна базується на вивченні біофізики з фізичними методами аналізу, загальної, неорганічної та органічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики, фармацевтичної ботаніки та інтегрується з технологією ліків промислового виробництва. Освітня компонента закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності; разом з іншими фармацевтичними освітніми компонентами та суспільними науками технологія ліків аптечного виробництва відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

## 1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання освітньої компоненти «Технологія лікарських засобів (аптечна технологія ліків)» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек з урахуванням вимог належної аптечної 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 освітньої компоненти «Технологія лікарських засобів (аптечна 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; використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек; 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 умовах; вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм.

1.3. Компетентності та заплановані 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/ освітньої програми освітня компонента забезпечує набуття здобувачами вищої освіти:

- *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:*

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

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

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

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

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та син-тезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

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

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен знати:

- сучасні вимоги нормативної документації, що регламентує технологію та контроль якості екстемпоральних лікарських засобів в Україні та за кордоном;
- характеристику та класифікацію лікарських форм як дисперсних систем;
- теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм;
- правила раціональної технології твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм;
- вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на технологію екстемпоральних твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм,
- асортимент та характеристику допоміжних речовин, які використовуються в технології екстемпоральних лікарських засобів;
- асортимент та принципи використання сучасних засобів малої механізації;
- контроль якості лікарських форм;
- стабільність екстемпоральних лікарських засобів (види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів);
- види та завдання документації при приготуванні ліків в умовах аптек;
- порядок роботи з комп'ютерними програмами з технології екстемпоральної рецептури;

вміти:

- користуватися нормативною документацією, що регламентує технологію та контроль якості екстемпоральних лікарських засобів в Україні та за кордоном;
- вибирати раціональну технологію приготування твердих, рідких, м'яких, асептичних лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання, а також комп'ютерні програми з технології екстемпоральної рецептури;
- визначати режими стерилізації лікарських форм враховуючи фізико-хімічні властивості та стабільність лікарських речовин;
- вести виробничу документацію технологічного процесу;
- складати технологічні інструкції на екстемпоральні прописи лікарських препаратів та прописи препаратів "про запас", враховуючи фізико-хімічні властивості інгредієнтів

володіти:

- практичними навичками щодо приготування твердих, рідких, м'яких, асептичних лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання, а також комп'ютерні програми з технології екстемпоральної рецептури.

## 2. Інформаційний обсяг освітньої компоненти

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться **210 годин 7,0 кредитів ЄКТС**.

### Модуль 1. Загальні питання технології ліків. Тверді і гомогенні рідкі лікарські форми.

#### *Змістовий модуль 1. « Загальні питання технології ліків. Порошки».*

**Тема 1. Загальні питання технології ліків. Державний контроль за виготовленням лікарських засобів. Фармацевтичні несумісності.**

Основні фармацевтичні поняття: лікознавство, фармація, біофармація, фармацевт, провізор тощо. Визначення технології ліків як наукової дисципліни, її завдання на сучасному етапі і напрямки розвитку. Технологічні терміни: лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, активний фармацевтичний

інгредієнт, лікарський препарат та ін.

Види нормативних документів з фармації (фармакопея, накази, інструкції тощо). Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних умовах. Вимоги загальної статті ДФУ 5.N.1 «Екстемпоральні лікарські засоби»: визначення, виготовлення, внутрішньоаптечний контроль якості, упаковка, маркування умови та терміни зберігання. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до приготування ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка.

Вимоги належної аптечної практики щодо приготування нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; АФІ та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньоаптечного контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів).

Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів.

Документація при приготуванні ліків в умовах аптек, її види та завдання.

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). Випадки невірної виписування рецептів, що надходять до аптек. Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.

Визначення поняття “несумісність”. Класифікація несумісних сполучень (фізичні або фізико-хімічні, хімічні та фармакологічні).

**Тема 2. Приготування в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.**

Приготування твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимогам НАП, наказам МОЗ України та інших нормативних документів (ДФУ, американської фармакопеї, документи PIC/S та ін.).

Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошків. Способи прописування порошків.

Загальні правила та стадії технологічного процесу приготування 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 приготуванні складних порошків. Правила приготування 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 та на підприємствах. 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 Державної фармакопеї та інших НД упакування, оформлення до відпуску, зберігання (накази МОЗ України).

**Тема 3. Приготування складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації.**

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 речовини, що використовуються в технології порошків та норми їх одноразового відпуску. Приготування складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Характеристика тритюрацій, їх приготування, зберігання, використання для приготування порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

**Тема 4. Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами.**

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

Характеристика твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами та речовинами, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

**Тема 5. Приготування складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.**

Характеристика екстрактів що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для приготування складних порошків, їх переваги. Напрямки удосконалення технології порошків: розширення асортименту напівфабрикатів; впровадження засобів малої механізації в процес приготування порошків в аптеках та механізація процесів змішування та дозування порошків в промислових умовах. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з екстрактами та напівфабрикатами відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України). Основні ознаки нестабільності порошків.

**Тема 6. Контроль ЗМ 1 за темою “ Загальні питання технології ліків. Порошки”*****Змістовий модуль 2 «Рідкі гомогенні лікарські форми»*****Тема 7. Приготування концентрованих розчинів.**

Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптек та на підприємствах. Вимоги, які ставляться до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для приготування концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила приготування концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно інструкції до наказу МОЗ України. Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею.

**Тема 8. Приготування 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. Розчинність лікарських речовин як одна із основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Правила приготування рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Приготування 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, упакування, оформлення до відпуску, зберігання рідких лікарських препаратів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

**Тема 9. Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі.**

Визначення утруднених прописів і шляхи усунення утруднень. Види утруднених випадків приготування 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. Особливі 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 приготування крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Утворення евтектичних сумішей. Приготування крапель на неводних розчинниках в умовах аптек та на підприємствах. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання водних розчинів і крапель відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

**Тема 10. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.**

Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Приготування розчинів фармакопейних рідин (правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування ) відповідно наказу МОЗ України.

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. Приготування розчинів на летких і нелетких розчинниках в умовах аптек. Правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості, упакування, оформлення

до відпуску, зберігання неводних розчинів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

### **Тема 11. Контроль ЗМ 2 за темою “Гомогенні рідкі лікарські форми”**

Модульний контроль ЗМ 2 проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу. Теоретичні знання контролюються шляхом тестового опитування та роботи за індивідуальними картками.

#### **Семестровий залік модуля 1**

### **Модуль 2. Рідкі гетерогенні лікарські форми. М'які лікарські форми і супозиторії. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування**

#### **Змістовий модуль 3 «Рідкі гетерогенні лікарські форми. М'які лікарські форми і супозиторії»**

### **Тема 12. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.**

Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набухаючих речовин. Особливості приготування 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. Основні ознаки нестабільності розчинів ВМС та колоїдних розчинів. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.

### **Тема 13. Суспензії.**

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Випадки утворення суспензій. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Закон Стокса. Солюбілізація, її використання у фармацевтичній технології. Технологія суспензій гідрофільних та гідрофобних речовин: використання ефекту П.А.Ребіндера та правила Б.В.Дерягіна. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Сутність прийому скаламучення. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Конденсаційний метод приготування суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні.. Основні ознаки нестабільності суспензій. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання суспензій відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

### **Тема 14. 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 приготування олійних емульсій. Розрахунок кількості емульгатора, води і олії. Стадії технологічного процесу приготування емульсій. Уведення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів. Основні ознаки нестабільності емульсій. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та іншими нормативними документами (накази МОЗ України).

### **Тема 15. 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 приготування настоїв і відварів із рослинної сировини і додавання до них лікарських речовин згідно з вимогами Державної фармакопеї. Апаратура, що застосовується для приготування настоїв і відварів. Особливості приготування водних витяжок із рослинної лікарської сировини, що містить алкалоїди, кардіоглікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни тощо. Особливі випадки приготування настоїв і відварів (“подвійні” настої, відвари із листя сени та ін.). Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дрягіна, 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).

### **Тема 16. Настої і відвари із екстрактів-концентратів. Слизи.**

Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для приготування настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила приготування водних витяжок за допомогою екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Особливості приготування водних витяжок із сировини, що містить слизи (кореня алтеї, насіння льону та ін.) і додавання до них різних лікарських речовин. Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення технології водних витяжок.



**Тема 17. 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 приготування лініментів різних типів дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Фармакопейні прописи та утруднені випадки приготування 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 приготування 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 18. Мазі суспензійні та емульсійні.**

Характеристика дифільних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх приготування. Характеристика суспензійних (тритураційних) мазей та їх технологія в залежності від процентного вмісту лікарських речовин. Офіційні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Пасту, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх приготування в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Особливості складу та технології охолоджуючих мазей (кольдкремів). 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 19. Мазі комбіновані.**

Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх приготування. Стадії технологічного процесу приготування багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Приготування мазей із застосуванням внутрішньоаптечних заготовок (концентратів і напівфабрикатів). Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Основні ознаки нестабільності мазей. Напрямок удосконалення мазей і лініментів екстемпорального приготування.

**Тема 20. Приготування супозиторіїв методом викачування.**

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 приготування 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 приготування 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).

**Тема 21. Приготування супозиторіїв методом виливання.**

Основи для супозиторіїв, що використовуються при приготування супозиторіїв методом виливання; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Розрахунки кількості супозиторних основ для приготування супозиторіїв методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом виливання. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання. Основні ознаки нестабільності супозиторіїв. Оцінка якості супозиторіїв, пакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (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 приготування пілюль. Визначення несумістностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання.

**Тема 22. Контроль ЗМ 3 за темою «Рідкі гетерогенні лікарські форми. М'які лікарські форми і супозиторії».****Змістовий модуль 4. «Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування»****Тема 23. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.**

Вимоги належної аптечної практики щодо приготування стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек. Асептичні умови приготування 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 приготування ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовуються для приготування ліків в асептичних умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання.

Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для приготування 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 приготування, виробничі записи).

#### **Тема 24. Розчини для ін'єкцій.**

Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеєю та їх реалізація. Технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Постадійний контроль якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та згідно вимог НД (накази МОЗ України).

#### **Тема 25. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації.**

Причини, що викликають деструкцію (розкладання) лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для приготування 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 приготування ін'єкційних розчинів глюкози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання згідно вимог НД (накази МОЗ України).

#### **Тема 26. 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). Принципи підбору ізотонуючих речовин. 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 промислового виробництва. Особливості технології інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин. Правила приготування розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій. Емульсії для парентерального живлення. Основні ознаки нестабільності розчинів, суспензій та емульсій для ін'єкцій. Оцінка якості розчинів, суспензій та емульсій для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання згідно вимог НД (накази МОЗ України).

#### **Тема 27. Офтальмологічні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками.**

Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування офтальмологічних захворювань; вимоги до них у відповідності з ДФУ. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Забезпечення стабільності очних крапель, асортимент консервантів. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила приготування примочок та промивань. Характеристика основ, які використовуються для приготування очних мазей. Технологія очних мазей і особливості введення в них цинку сульфату та резорцину. 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 приготування. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання згідно вимог НД (накази МОЗ України).

#### **Тема 28. Лікарські форми для немовлят та дітей віком до 1 року.**

Характеристика лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року; вимоги до них. Особливості приготування рідких лікарських форм, порошків, супозиторіїв, мазей для немовлят та дітей віком до 1 року, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами НД. Оцінка якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року.

**Тема 29. Внутрішньоаптечні заготовки.**

Визначення та види внутрішньоаптечних заготовок (ВАЗ) згідно ДФУ. Застосування ВАЗ в технології твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм.

Напівфабрикати. Визначення, умови приготування. Випробування, маркування, терміни та умови зберігання.

Лікарські засоби, виготовлені про запас. Визначення, номенклатура, маркування, терміни та умови зберігання. Функції та обов'язки провізора з приготування ВАЗ. Технологічна інструкція. Вимоги ДФУ до її структури.

**Тема 30. Контроль ЗМ 4 за темою «Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування».**

Семестровий залік з модуля 2

Семестровий екзамен

### 3. Форма підсумкового контролю успішності навчання (диф. залік., семестровий екзамен )

#### 4. Методичне забезпечення

1. Навчальна програма
2. Робоча програма
3. Календарні план лекцій та практичних занять
4. Підручник
5. Навчальні посібники.
6. Електронний навчальний посібник
7. Дистанційний курс
8. Мультимедійні тексти лекцій
9. Відеофільми
10. Методичні рекомендації для аудиторної роботи студентів.
11. Методичні рекомендації для з самостійної та позааудиторної роботи студентів.
12. Методичні рекомендації для підготовки до контролю змістових модулів.
  - Методичне забезпечення контролю знань студентів (контрольні завдання та тести), критерії їх оцінки, еталони відповідей;
  - Білети для контролю засвоєння змістових модулів;
  - Білети до ККР
13. Тести для визначення базового, поточного і підсумкового рівня знань. Набір ситуаційних задач до занять.
14. Навчальне обладнання, технічні засоби навчання.

#### 5. Рекомендована література

##### *Основна*

1. Аптечна технологія ліків : підруч. для студентів вищ. навч. закл. О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. 5-е вид. Вінниця : Нова кн., 2016. 536 с., іл.
2. Аптечна технологія ліків: метод. рек. для самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форми навчання / Половко Н. П. [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 72 с.
3. Аптечна технологія ліків: метод. рек. до лабораторних занять з дисципліни «Технологія ліків». Модуль «Аптечна технологія ліків» для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 224 с.
4. Еволюція лікарських форм і їх виготовлення: навч. посібник для студентів фармац. фотоз вузів МОЗ України / Л.І. Вишневська, Н.П. Половко, Е.В. Семченко, І.В. Герасимова; під ред. Л.І. Вишневської - Х.: Оригінал, 2019. - 336 с.
5. Методичні рекомендації з підготовки до комплексного практично орієнтованого кваліфікаційного іспиту з фармації : метод. рек. Для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація,

- промислова фармація освітніх програм Фармація, клінічна фармація / за ред. А. А. Котвицької. – 2-ге видання, переробл. та доп. Х. : НФаУ, 2022. 38 с.
6. Навчальний посібник з аптечної технології ліків: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін; під ред. проф. Л. І. Вишневської, Т. Г. Ярних – Х.: Оригінал, 2021. – 119 с. : іл.
  7. Практикум для навчальних занять з аптечної технології ліків [Електронний ресурс] : навч. посібник для здобувачів вищої освіти фармацевт. вишів і ф-тів / Л. І. Вишневська [та ін.] ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 345 с.
  8. Технологія гомогенних рідких лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : лекція для здобувачів вищої освіти спец."Фармація" : навч. посібник для позааудит. роботи / Л. І. Вишневська [та ін.] ; за ред.: Л. І. Вишневської, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 122 с.
  9. Технологія лікарських препаратів для парентерального застосування в умовах аптек [Електронний ресурс] : навч. посібник для здобувачів вищої освіти спец."Фармація, промислова фармація" [денної і заоч. форми навчання] / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, К. П. Ромась ; під ред. проф.: Л. І. Вишневської, Н. П. Половко ; НФаУ, Каф. АТЛ. - Електрон. текстові дан. - Харків : НФаУ, 2021. - 124 с.
  10. Технологія рідких лікарських засобів на основі гетерогенних систем. Колоїдні розчини. Суспензії: навч. посібник для шукачів вищ. освіти спеціальності «Фармація» фак. по підготовці іноземних громадян / Л. І. Вишневська, Н.П. Половко, Т.Н. Ковальова; під ред. Л. І. Вишневської та Н.П. Половко - Х. : Вид-во НФаУ, 2019. - 40 с. : іл. - (Серія «Бібліотека АТЛ»).
  11. Технологія рідких лікарських засобів на основі гетерогенних систем: колоїдні розчини, суспензії: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «Фармація» / Л. І. Вишневська, Н.П. Половко, Т.Н. Ковальова; за ред. Л. І. Вишневської та Н.П. Половко - Х.: Вид-во НФаУ, 2022. 80 с.

#### *Допоміжна*

1. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 732 с.
4. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : наказ МОЗ України від 17.10.12 р. № 812. Офіційний вісник України. 2012. № 87. 28 с.
5. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 - 4.5 до: 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова и проф. Т.Г. Ярних. - Київ, 2015. - 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р.).
6. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних и асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 - 4.6 до: 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова и проф. Т.Г. Ярних. - Київ, 2015. - 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р.).
7. Вишневська, Л. І. Мистецтво фармацевтичної справи: від витоків до сьогодення. Art of pharmaceutical business: from the origins to the present : [монографія] /Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, К. В. Толочко ; за ред. Л. І. Вишневської. Харків : НФаУ, 2021. 116 с.

#### **6. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет**

1. [atl.nuph.edu.ua](http://atl.nuph.edu.ua) - сайт кафедри аптечної технології ліків
2. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу:<http://dspace.ukrfa.kharkov.ua>; <http://lib.nuph.edu.ua>
3. [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) - офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. [nuph.edu.ua](http://nuph.edu.ua) - офіційний сайт Національного фармацевтичного університету

5. library@nuph.edu.ua - сайт бібліотеки НФаУ
6. fr.com.ua - сайт журналу «Фармацевт практик»
7. www.provisor.com.ua - офіційний сайт журналу «Провізор»
8. Компендіум: лікарські препарати. - [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> станом на 10.10.2022 р .
9. Державний реєстр лікарських засобів України. - [Електронний ресурс]. - Режим доступу:<http://www.drlz.com.ua/> - станом на 10.09.2022 р