

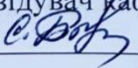
**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

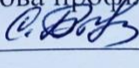
Кафедра технології ліків і біофармації



НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
дисципліни
«ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
спеціалізація 226.01 Фармація
галузі знань 22 Охорона здоров'я
для студентів III-IV курсу фармацевтичного факультету
денної і заочної форми навчання
ОК 30.1**

Обговорено та ухвалено
на методичному засіданні кафедри
технології ліків і біофармації
Протокол № 13
від «26» червня 2023 р.
Завідувач кафедри
 проф. С.Б. Білоус

Затверджено
профільною методичною комісією
з хімічних та фармацевтичних дисциплін
Протокол № 3
від «27» червня 2023 р.
Голова профільної методичної комісії
 проф. С.Б. Білоус

2023

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Білоус С.Б. – зав. кафедри, д.фарм.н., професор
Калинюк Т.Г. – д.фарм.н., професор
Вашенко К.Ф. – к.фарм.н., доцент
Вашенко О.О. – к.фарм.н., доцент
Якимів О.В. – к.фарм.н., доцент

РЕЦЕНЗЕНТ:

Яцкова Г.Ю. – к.фарм.н., доцент кафедри ОЕФ, технології ліків та фармакоeкономіки ФПДО
ЛНМУ імені Данила Галицького

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни

«Технологія лікарських засобів»

відповідно до Стандарту вищої освіти *другого (магістерського) рівня*

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

освітньої програми *магістра фармації*

Опис навчальної дисципліни (анотація)

«Технологія лікарських засобів» належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація» та включає два змістових модулі: «Аптечна технологія лікарських засобів» та «Промислова технологія лікарських засобів».

Програма дисципліни «Технологія лікарських засобів» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України для спеціальності «Фармація, промислова фармація».

Програма дисципліни «Технологія лікарських засобів» призначена для здобувачів вищої денної освіти денної та заочної форми навчання, 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.

Структура навчальної дисципліни

Денна форма навчання

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них				Рік навчання, семестр	Види контролю
	Всього	Аудиторних		СРС		
		Лекцій	Лабораторних занять			
Технологія лікарських засобів Розділів 10	13 кредитів ECTS/ 390 год.	36	160	194	3-4 курси, V-VIII семестри	залік, іспит
За семестрами						
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів						
V семестр 1-2 розділи	2,6 кредитів ECTS/ 78 год.	6	32	40	V семестр	(залік)
VI семестр 3-5 розділи	4,4 кредити ECTS/ 132 год.	10	58	64	VI семестр	залік
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів						
VII семестр 1-3 розділи	3 кредити ECTS/ 90 год.	10	32	48	VII семестр	(залік)
VIII семестр 4-5 розділи	3 кредити ECTS/ 90 год.	10	38	42	VIII семестр	іспит

Заочна форма навчання

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання, семестр	Види контролю	
	Всього	Аудиторних				
		Лекцій	Лабораторних занять			
Технологія лікарських засобів Розділів 9	13 кредитів ECTS/ 390 год.	28	66	296	3-4 курси, V-VIII семестри	залік, іспит
За семестрами						
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів						
V семестр 1-2 розділи	3,5 кредити ECTS/ 105 год.	8	20	77	V семестр	контрольна робота (залік)
VI семестр 3-4 розділи	3,5 кредити ECTS/ 105 год.	8	18	79	VI семестр	контрольна робота залік
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів						
VII семестр 1-2 розділи	3 кредити ECTS/ 90 год.	6	12	72	VII семестр	контрольна робота (залік)
VIII семестр 3-5 розділи	3 кредити ECTS/ 90 год.	6	16	68	VIII семестр	контрольна робота іспит

Предметом вивчення навчальної дисципліни є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в Україні та інших країнах світу; 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 та промислових умовах.

Міждисциплінарні зв'язки:

- дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, фізіології, фармакогнозії, фармакології;

- дисципліна є підґрунтям для 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 вищезазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності;

- дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення, необхідного для здійснення професійної діяльності;

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни “Технологія лікарських засобів” 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 технологічного документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом

вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни “Технологія лікарських засобів” є:

- засвоєння вимог чинних нормативних документів (Державна фармакопея України, GPP, настанов і наказів МОЗ) 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 лікарських засобів в умовах аптек та промислових підприємств;
- формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних та промислових умовах;
- вивчення впливу умов зберігання та типу упакування на стабільність лікарських засобів;
- вивчення промислового обладнання, приладів та автоматичних ліній.

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 – загальних і фахових.**

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності та досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

Фахові компетентності спеціальності (ФК)

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК05. Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування та фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології.

ФК06. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК06.Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК07.Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медикобіологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

К08.Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.

ФК12.Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.

ФК16.Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики.

ФК17.Здатність здійснювати фармацевтичну розробку, визначати стабільність лікарських засобів та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації.

ФК19.Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК20.Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю.

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
<i>Загальні компетентності</i>					
1	ЗК01		УМ2		
2	ЗК02	ЗН1	УМ1		
3	ЗК03			К1	
4	ЗК04			К1	
5	ЗК05	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
6	ЗК06		УМ3	К1	АВ1, АВ2
7	ЗК07		УМ3	К1	АВ3
8	ЗК08		УМ3	К1	АВ3
9	ЗК09		УМ1		АВ1

Фахові компетентності спеціальності					
1	ФК01	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
2	ФК03	ЗН1	УМ3		АВ1, АВ2
3	ФК05		УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ3
4	ФК06	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ3
5	ФК07	ЗН1	УМ2	К1	АВ2
6	ФК08	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
7	ФК12	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
8	ФК16	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
9	ФК17	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2, АВ3
10	ФК19	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
11	ФК20	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3		АВ1, АВ2, АВ3

Результати навчання:

ПРН01. Володіти спеціалізованими концептуальними знаннями у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків і вмінні застосовувати їх у професійній діяльності.

ПРН03. Володіти спеціалізованими знаннями та вміннями/навичками для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою вдосконалення знань та процедур у сфері фармації.

ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації у стандартних і нестандартних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності ПРН06. Розробляти та приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН07. Аналізувати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН08. Розробляти та реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН10. Проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та при виникненні спалахів небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

ПРН11. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН13. Фіксувати випадки проявів побічної дії при застосуванні лікарських засобів природного та синтетичного походження; оцінювати фактори, що можуть впливати на

процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарських засобів і обумовлюються станом та особливостями організму людини і фармацевтичними характеристиками лікарських засобів.

ПРН15.Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту, організувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання.

ПРН19.Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН20.Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

ПРН22.Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати; оформляти сертифікати якості та сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН23.Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармакотехнологічних методів згідно з чинними вимогами.

ПРН26.Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН27.Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 13 кредитів ЄКТС 390 годин.

Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів. 3-й рік навчання – 7 кредитів - 210 годин.

Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів. 4-й рік навчання – 6 кредитів - 180 годин.

Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів

Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів складається з 5 розділів:

Розділ 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби.

Розділ 2. Рідкі лікарські засоби. Водні розчини.

Розділ 3. Рідкі лікарські засоби. Неводні розчини. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини.

Розділ 4. М'які лікарські засоби для нашкірного застосування. Супозиторії.

Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності.

V семестр

Розділ 1

Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби

Тема 1. Основні терміни технології лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво та виготовлення лікарських засобів в Україні

Технологія лікарських засобів як наука та навчальна дисципліна, її завдання на сучасному етапі, напрямки розвитку. Основні терміни технології ліків (активний фармацевтичний інгредієнт, допоміжна речовина, лікарський засіб, лікарська форма та ін.). Класифікація лікарських форм: за агрегатним станом, за способом застосування, шляхом

введення. Основні положення належної аптечної практики (GPP). Нормативні документи та довідкова література, які регламентують умови приготування, зберігання та відпуск лікарських засобів з аптек. Обмеження кола осіб, що мають право на фармацевтичну діяльність відповідно до законодавства України. Прописи офіційнальні та магістральні (екстемпоральні). Правила виписування рецептів відповідно до нормативних документів (накази МОЗ України). Поняття про дози, класифікація доз. Державна фармакопея України, її структура та правила, якими слід користуватися під час пошуку необхідної інформації. Нормування якості лікарських і допоміжних речовин та лікарських засобів. Нормування умов виготовлення і технологічного процесу виробництва лікарських засобів.

Тема 2. Дозування в аптечній практиці. Технологія простих і складних порошків

Типи терезів, які застосовуються в аптечній практиці. Будова рецептурних (тарирних) і ручних терезів. Метрологічні характеристики терезів: стійкість, точність (вірність), чутливість, постійність показів. Державна повірка терезів. Визначення відносної помилки зважування. Правила зважування на ручних і рецептурних терезах сипучих, рідких і в'язких (густих) речовин. Догляд за терезами та важками. Мірний посуд. Правила відмірювання рідин за об'ємом. Правила дозування рідин краплями. Стандартний краплемір. Калібрування нестандартного краплеміра за масою та об'ємом. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї України до порошків. Способи прописування порошків. Стадії технологічного процесу простих та складних порошків.

Тема 3. Технологія складних порошків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритюрації

Правила прописування отруйних, наркотичних (психотропних) і сильнодіючих лікарських речовин, порядок їх зберігання та правила відпуску з аптек відповідно до вимог наказів МОЗ України. Перевірка разових і добових доз отруйних та сильнодіючих речовин у порошках. Перелік наркотичних речовин та норми їх одноразового відпуску. Особливості приготування складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в кількостях менших 0,05. Тритюрації, їх характеристика, класифікація, приготування, зберігання та використання для приготування порошків. Контроль якості, правила оформлення до відпуску і зберігання порошків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами відповідно до вимог Державної фармакопеї України та інших нормативних документів.

Тема 4. Технологія простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями. Технологія складних порошків з барвними, забарвленими, важкоподрібнюваними речовинами та рідинами

Правила приготування складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошків. Апаратура, яка використовується для подрібнення, змішування і дозування порошків. Правила підбору пакувального матеріалу відповідно до фізико-хімічних властивостей компонентів порошку. Дозування порошків. Біофармацевтичні аспекти порошків. Класифікація лікарських речовин на барвні та забарвлені. Перелік барвних речовин, умови їх зберігання в аптеках. Особливості технології порошків з барвними речовинами та санітарні умови їх приготування. Особливості упакування порошків з барвними і забарвленими речовинами. Характеристика твердих желатинових капсул для упакування порошків. Характеристика екстрактів, що застосовуються в порошках, їх класифікація. Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошків із сухими, густими екстрактами та розчинами густих екстрактів. Перелік важкоподрібнюваних лікарських речовин. Особливості технології порошків з важкоподрібнюваними речовинами та санітарні умови їх приготування. Причини використання допоміжних рідин для покращання диспергування важкоподрібнюваних

речовин. Правила введення рідин та пахучих речовин до порошків. Особливості упакування порошків з леткими та пахучими речовинами. Оцінка якості та оформлення до відпуску порошків з пахучими, важкоподрібнюваними речовинами та рідинами відповідно до вимог Державної фармакопеї України та інших нормативних документів.

Розділ 2

Рідкі лікарські засоби. Водні та неводні розчини

Тема 5. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом

Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Приготування розчинів, що містять до 3% та більше 3% сухих лікарських речовин. Введення до розчинів сиропів, ароматних вод, галенових та новогаленових лікарських засобів та ін. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Оцінка якості, оформлення до відпуску та зберігання рідких лікарських засобів відповідно до вимог Державної фармакопеї України та інших нормативних документів.

Тема 6. Технологія концентрованих розчинів. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів

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. Контроль якості концентрованих розчинів, умови зберігання. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування. Правила приготування рідких лікарських засобів з використанням концентрованих розчинів відповідно до вимог нормативних документів. Введення до розчинів сиропів, ароматних вод, галенових та новогаленових лікарських засобів та ін. Оцінка якості, оформлення до відпуску та зберігання рідких лікарських засобів відповідно до вимог нормативних документів.

Тема 7. Окремі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія водних розчинів стандартних фармакопейних рідин

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 приготувати розчини таких речовин: попереднє подрібнення речовин та використання підігрітого розчинника; використання свіжоперегнаної води очищеної і відповідних допоміжних речовин, використання комплексоутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення. Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин залежно від способу прописування у рецепті. Правила приготування розчинів фармакопейних рідин. Правила техніки безпеки при роботі з кислотами і лугами. Оцінка якості, оформлення до відпуску і зберігання розчинів відповідно до вимог Державної фармакопеї України та інших нормативних документів.

Тема 8. Технологія неводних розчинів. Розведення етанолу. Технологія крапель

Характеристика неводних розчинників (етанолу, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, димексиду, макроголу 400 та інших), вимоги до них. Розрахунки при розведенні етанолу з використанням формули розведення та алкоголетричних таблиць. Приготування розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогненебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. 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. Приготування крапель на неводних розчинниках. Утворення евтектичних сумішей. Оцінка якості, оформлення до

відпуску та зберігання неводних розчинів і крапель відповідно до вимог нормативних документів.

VI семестр

Розділ 3

Рідкі лікарські засоби. Гетерогенні рідкі лікарські засоби.

Водні витяжки з лікарської рослинної сировини

Тема 9. Технологія розчинів ВМС та колоїдних розчинів

Характеристика високомолекулярних сполук (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. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску відповідно до вимог нормативних документів.

Тема 10. Технологія суспензій

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до суспензій. Випадки утворення суспензій, чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними (набухаючими і ненабухаючими) лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин з різко та нерізко вираженими властивостями. Конденсаційний метод приготування суспензій. Мікстури опалесцюючі та каламутні. Оцінка якості суспензій, оформлення до відпуску і зберігання відповідно до вимог нормативних документів.

Тема 11. Технологія емульсій

Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї України 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 та олії. Стадії технологічного процесу приготування емульсій. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Оцінка якості, зберігання емульсій та оформлення до відпуску емульсій відповідно до вимог нормативних документів.

Тема 12. Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини

Характеристика настоїв і відварів як лікарської форми і дисперсної системи. Способи прописування настоїв і відварів. Теоретичні основи процесу екстрагування з рослинної лікарської сировини. Чинники, що впливають на процес екстракції (співвідношення між кількістю сировини та екстрагента, гістологічна будова і ступінь подрібненості сировини, матеріал інфундирки, температура, тривалість настоювання і охолодження, рН середовища, хімічний склад та ін.). Правила приготування настоїв і відварів з лікарської рослинної сировини. Апаратура, що застосовується для приготування настоїв і відварів. Особливості приготування водних витяжок із алтеї, лікарської рослинної сировини, що містить ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни, алкалоїди, кардіоглікозиди тощо. Розрахунок допоміжних речовин для створення оптимального значення рН. Авторські прописи деяких водних витяжок (мікстура Дерягіна, Кватера, Равкіна та ін.). Оцінка якості, зберігання водних витяжок та оформлення їх до відпуску відповідно до вимог нормативних документів.

Тема 13. Технологія рідких лікарських засобів з використанням екстрактів-концентратів

Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для приготування настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила

приготування водних витяжок з екстрактів-концентратів і введення в них інших лікарських речовин. Оцінка якості, зберігання і оформлення до відпуску водних витяжок відповідно до вимог нормативних документів.

Розділ 4

М'які лікарські засоби для наскірного застосування. Супозиторії

Тема 14. Технологія однофазних м'яких лікарських засобів

Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація (за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією та фізико-хімічними властивостями лікарських речовин, що входять до складу мазей). Вимоги Державної фармакопеї України до мазей. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Перелік мазевих основ, які рекомендуються Державною фармакопеею України, принципи їх підбору. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ. Характеристика гелів як лікарської форми. Класифікація гелів та гелеутворювачів. Основні технологічні стадії і правила приготування гелів. Характеристика лініментів як лікарської форми. Класифікація лініментів за типом дисперсних систем. Основні технологічні стадії і правила приготування гомогенних мазей типу розчинів, сплавів та екстракційних; гелів та лініментів. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску і зберігання однофазних м'яких лікарських засобів відповідно до вимог нормативних документів.

Тема 15. Технологія двофазних м'яких лікарських засобів

Характеристика суспензійних мазей та їх технологія залежно від кількісного вмісту лікарських речовин. Офіційні прописи суспензійних мазей. Особливості введення резорцину та цинку сульфату в дерматологічні мазі. Пасти, їх приготування. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх приготування в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Правила введення до складу мазей протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції. Характеристика кремів як лікарських форм. Класифікація кремів та правила їх приготування. Характеристика емульгаторів для приготування емульсійних мазей. Технологія двофазних гелів та лініментів. Оцінка якості двофазних м'яких лікарських засобів, зберігання та оформлення до відпуску відповідно до нормативних документів.

Тема 16. Технологія багатофазних м'яких лікарських засобів

Характеристика комбінованих мазей, кремів та лініментів, загальні правила їх виготовлення. Стадії технологічного процесу приготування багатофазних м'яких лікарських засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Методи контролю якості комбінованих мазей, кремів та лініментів, їх зберігання та оформлення до відпуску відповідно до вимог нормативних документів. Напрямки удосконалення технології м'яких лікарських засобів в умовах аптеки.

Тема 17. Технологія супозиторіїв методом викачування та виливання

Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв. Вимоги Державної фармакопеї України до ректальних та вагінальних супозиторіїв. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в ректальних супозиторіях. Основи для супозиторіїв, вимоги до них. Особливості прописування паличок і розрахунки основи. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом викачування. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів. Методи оцінки якості супозиторіїв, виготовлених методом викачування, упакування, оформлення до відпуску, зберігання відповідно до вимог нормативних документів.

Склад і властивості офіційних супозиторних основ, які використовуються для виготовлення супозиторіїв методом виливання. Розрахунки кількості супозиторних основ для приготування супозиторіїв методом виливання. Коефіцієнт заміщення. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом виливання. Правила введення

лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до основи при використанні методу виливання. Порівняльна оцінка методів приготування супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Оцінка якості супозиторіїв, виготовлених методом виливання упакування, оформлення до відпуску та умови зберігання відповідно до вимог нормативних документів.

Розділ 5

Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності

Тема 18. Організація асептичних умов виготовлення лікарських засобів. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації та зі стабілізацією

Асептичні умови приготування лікарських засобів. Характеристика ін'єкційних лікарських форм, вимоги Державної фармакопеї України та їх реалізація в умовах аптек. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних лікарських форм. Одержання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій відповідно до вимог Державної фармакопеї та наказів МОЗ України. Вимоги до ін'єкційних розчинів і тарозакупорювальних матеріалів, що використовуються для упакування. Методи стерилізації та необхідна апаратура.

Технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій. Особливості приготування ін'єкційних розчинів натрію гідрокарбонату. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Причини, що викликають деструкцію 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 згідно з вимогами нормативних документів. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу. Особливості приготування ін'єкційних розчинів глюкози та новокаїну. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються. Антиоксиданти, їх класифікація. Особливості приготування ін'єкційних розчинів кислоти аскорбінової. Методи стерилізації та необхідна апаратура. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій відповідно до вимог нормативних документів, закупорювання, оформлення до відпуску та термін зберігання.

Тема 19. Технологія ізотонічних розчинів для парентерального застосування

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. Загальні технологічні прийоми приготування ізотонічних розчинів. Оцінка якості ізотонічних розчинів відповідно до вимог нормативних документів, закупорювання, оформлення до відпуску та термін зберігання.

Тема 20. Технологія інфузійних розчинів

Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Фізіологічні розчини. Номенклатура плазмозамінюючих та протишокових розчинів. Особливості технології інфузійних розчинів залежно від складу діючих речовин. Розрахунки осмолярності та іонного складу інфузійних розчинів. Оцінка якості інфузійних розчинів відповідно до вимог Державної фармакопеї України та інших нормативних документів, закупорювання, оформлення до відпуску та термін зберігання.

Тема 21. Технологія очних лікарських засобів, які виготовляють в умовах аптек

Характеристика лікарських засобів, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей тощо), вимоги Державної фармакопеї України. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель залежно від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила приготування примочок та промивань. Оцінка якості рідких очних лікарських форм, закупорювання, оформлення до відпуску та термін зберігання відповідно до вимог Державної фармакопеї України та інших нормативних документів. Характеристика м'яких лікарських засобів, що використовуються для лікування очних

захворювань, вимоги Державної фармакопеї України. Характеристика основ, які використовуються для приготування очних мазей. Технологія очних мазей, особливості введення цинку сульфату та резорцину.

Тема 22. Технологія лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених

Характеристика лікарських засобів з антибіотиками; вимоги до них та чинники, що впливають на стабільність. Особливості технології рідких і твердих лікарських засобів з антибіотиками (примочок, промивань, полоскань, крапель, присипок та ін.). Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх приготування. Оцінка якості м'яких очних лікарських засобів та лікарських засобів з антибіотиками, оформлення до відпуску та зберігання відповідно до вимог Державної фармакопеї України та інших нормативних документів.

Особливості технології лікарських засобів для новонароджених. Лікарські форми для новонароджених. Номенклатура лікарських засобів для новонароджених. Оцінка якості лікарських засобів для новонароджених, оформлення до відпуску, термін зберігання відповідно до вимог Державної фармакопеї України та інших нормативних документів.

Тема 23. Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах

Утруднені прописи і шляхи усунення проблем приготування (з наведенням конкретних прикладів в різних лікарських формах). Випадки неправильного виписування рецептів, що надходять до аптек (завищення доз, відсутність печаток, виписування не латинською мовою, невірне медичне призначення тощо), дії фармацевта. Визначення поняття “несумісність”. Класифікація несумісних поєднань компонентів у лікарських формах. Причини, що обумовлюють фізичні і фізико-хімічні несумісності (приклади). Класифікація хімічних несумісностей за типами реакцій, що протікають. Характеристика фармакологічних несумісностей (приклади).

Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів

Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів складається з 5 розділів:

Розділ 1. Нормативно-технічна документація у виробництві готових лікарських засобів. Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських засобів.

Розділ 2. Промислове виробництво рідких лікарських засобів.

Розділ 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування, лікарських засобів для ректального та вагінального застосування

Розділ 4. Промислове виробництво стерильних лікарських засобів.

Розділ 5. Промислове виробництво засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів, лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Характеристика нових лікарських форм.

VII семестр

Розділ 1

Нормативно-технічна документація у виробництві готових лікарських засобів.

Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських засобів

Тема 1. Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу

Основні принципи організації виробництва готових лікарських засобів. Основні нормативно-правові документи, які регламентують склад лікарських засобів, якість вихідних речовин і готових лікарських засобів; технологію, умови виробництва та зберігання лікарських засобів. Фармацевтична розробка.

Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу виробництва готових лікарських засобів. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти.

Тема 2. Порошки. Збори

Порошки. Збори. Характеристика. Класифікація. Вимоги Державної фармакопеї України. Стадії технологічного процесу виробництва порошків і зборів. Подрібнення, основні фізико-хімічні показники, що впливають на процес подрібнення твердих тіл. Теорія подрібнення. Просіювання, види сит. Змішування сухих речовин. Контроль якості порошків і зборів.

Тема 3. Таблетки

Таблетки, характеристика, вимоги Державної фармакопеї України, класифікація. Допоміжні речовини. Фізико-хімічні та технологічні властивості вихідного матеріалу. Пресування. Теоретичні основи таблетування. Методи виробництва таблеток. Види грануляції. Стадії виробництва. Апаратура. Контроль якості таблеток. Фасування та упакування таблеток.

Покриття таблеток оболонками: пресоване, плівкове та дражоване покриття. Багатошарові, каркасні та тритураційні таблетки. Таблетки з контрольованим вивільненням.

Тема 4. Гранули, драже, капсули, мікрокапсули

Гранули. Драже. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.

Капсули. Характеристика. Способи виробництва м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості. Тубатини. Ректальні желатинові капсули. Мікрокапсули. Методи мікрокапсулювання. Апаратура. Лікарські форми мікрокапсул. Контроль якості.

Тема 5. Тверді лікарські форми нового покоління

Характеристика твердих лікарських форм нового покоління. Тверді терапевтичні системи. Класифікація. Характеристика. Методи виробництва. Нанопрепарати у фармації. Біофармацевтична оцінка твердих лікарських форм.

Розділ 2

Промислове виробництво рідких лікарських засобів

Тема 6. Виробництво водних розчинів

Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація. Вода очищена, вимоги Державної фармакопеї України. Одержання та зберігання води очищеної на підприємствах.

Методи виробництва розчинів, стадії виробництва розчинів, які одержують методом хімічної взаємодії. Перемішування. Розділення рідких гетерогенних систем. Фільтрування, класифікація фільтрів.

Сиропи. Ароматні води. Характеристика. Класифікація. Способи приготування та очищення. Апаратура. Контроль якості.

Тема 7. Неводні розчини промислового виробництва

Характеристика неводних розчинників, вимоги до них. Спиртометрия. Розрахунки з розведення етанолу до необхідної концентрації. Виробництво спиртових розчинів. Апаратура для виробництва і фільтрування. Номенклатура спиртових, олійних і гліцеринових розчинів.

Тема 8. Виробництво суспензій і емульсій

Характеристика гетерогенних рідких лікарських засобів, їх седиментаційна та агрегативна стійкість. Стабілізація гетерогенних рідких лікарських засобів.

Характеристика суспензій. Причини утворення суспензій. Стійкість суспензій; чинники, що впливають на стійкість. Методи одержання. Апаратура. Контроль якості.

Характеристика емульсій, класифікація, вимоги. Стабільність емульсій. Емульгатори, класифікація, характеристика, механізм дії. Технологія емульсій в промислових умовах. Апаратура. Контроль якості.

Розділ 3

Промислове виробництво м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування, лікарських засобів для ректального та вагінального застосування

Тема 9. Виробництво м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування

Загальна характеристика та класифікація м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування за Державною фармакопеею України. Допоміжні речовини у складі м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування. Класифікація та характеристика основ для м'яких лікарських засобів, вимоги, біофармацевтична оцінка. Загальні правила виготовлення м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування. Технологічні стадії виготовлення м'яких лікарських засобів у промислових умовах. Правила введення лікарських речовин в основи. Технологія мазей, гелів, кремів. Пластирі, характеристика, класифікація, номенклатура, застосування. Гірчичники, характеристика, технологічний процес виробництва, упакування. Номенклатура та застосування.

Тема 10. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування

Класифікація лікарських засобів для ректального та вагінального застосування за Державною фармакопеею України, вимоги. Основні методи виготовлення в промислових умовах. Контроль якості.

Характеристика супозиторіїв як лікарської форми. Механізм всмоктування лікарських речовин при ректальному введенні; чинники, що впливають на всмоктування. Методи виготовлення супозиторіїв у промислових умовах. Основи для супозиторіїв. Контроль якості.

Розділ 4

Промислове виробництво стерильних лікарських засобів

Тема 11. Лікарські засоби для парентерального застосування. Ампульне скло. Аналіз ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення

Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Методи виготовлення ін'єкційних розчинів та способи наповнення ампул. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Метод запайки ампул та визначення герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів, блок-схема виробництва.

Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних лікарських форм. Вимоги до лікарських засобів та таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів. Скло для виготовлення ампул та флаконів, класи, марки. Основні вимоги та показники якості. Підготовка складроту, виробництво ампул, методи миття ампул, дослідження стійкості ампул.

Тема 12. Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очищення, і розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації

Технологія розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очищення: кальцію хлориду, магнію сульфату, глюкози, желатини, кальцію глюконату. Причини, що викликають деструкцію 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 згідно з вимогами нормативних документів. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються. Антиоксиданти, їх класифікація. Методи стерилізації та апаратура. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

Тема 13. Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами та олійних розчинів для ін'єкцій

Особливості виробництва розчинів з термолабільними речовинами (гексаметилен-тетраміну, еуфіліну тощо). Основні стадії технологічного процесу. Методи стерилізації.

Характеристика неводних розчинників. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій. Оцінка герметичності ампул. Контроль якості.

Тема 14. Інфузійні лікарські засоби

Характеристика та класифікація інфузійних лікарських засобів. Вимоги до інфузійних лікарських засобів. Відмінності розчинів для ін'єкцій та для інфузій. Технологія інфузійних розчинів. Концентрати для ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів.

Тема 15. Очні лікарські засоби.

Особливості органу зору. Механізм всмоктування лікарських речовин з очних лікарських засобів. Класифікація і характеристика очних лікарських засобів. Очні краплі, вимоги до них. Технологія очних крапель, блок-схема виробництва. Упакування та контроль якості очних крапель. Очні лосьйони. Порошки для виготовлення очних крапель і лосьйонів. Очні м'які лікарські засоби, особливості технології. Очні вставки, характеристика.

Розділ 5

Промислове виробництво засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів, лікарських засобів, що знаходяться під тиском.

Характеристика нових лікарських форм

Тема 16. Теорія екстрагування. Технологія настоек

Теоретичні основи екстрагування. Інтенсифікація процесу екстрагування. Стадії екстрагування та їх характеристика. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Характеристика і класифікація настоек. Методи одержання настоек. Співвідношення сировини та екстрагента при виготовленні настоек. Коефіцієнт спиртопоглинання. Технологічні схеми виробництва настоек методом мацерації, перколяції, розчинення екстрактів. Методи очищення настоек. Контроль якості та умови зберігання настоек. Номенклатура настоек та їх застосування.

Тема 17. Технологія екстрактів

Характеристика і класифікація екстрактів. Методи одержання. Стадії технологічного процесу одержання рідких, густих, сухих та олійних екстрактів. Апаратура для одержання екстрактів. Методи очищення екстрактів від супутніх речовин. Контроль якості та умови зберігання екстрактів. Номенклатура екстрактів та їх застосування.

Екстракти-концентрати. Поліфракційні екстракти. Характеристика. Методи одержання.

Тема 18. Технологія новогаленових препаратів

Характеристика максимально очищених екстракційних препаратів. Методи одержання новогаленових препаратів. Основні стадії технологічного процесу. Методи очищення. Контроль якості. Номенклатура та застосування новогаленових препаратів.

Тема 19. Технологія препаратів із свіжої рослинної сировини і препаратів біогенних стимуляторів

Особливості виробництва препаратів із свіжої рослинної сировини. Методи одержання соків і витяжок із свіжої рослинної сировини. Апаратурна та технологічна схема виробництва соків і витяжок із свіжих рослин. Методи очищення препаратів із свіжої рослинної сировини. Контроль якості, номенклатура та застосування.

Біогенні стимулятори. Визначення, класифікація, методи одержання та очищення. Контроль якості, номенклатура та застосування.

Тема 20. Гормональні та ферментні препарати. Лікарські засоби на основі біотехнології.

Класифікація препаратів гормонів і ферментних препаратів. Одержання та характеристика. Номенклатура та застосування гормональних та ферментних препаратів.

Сучасні напрямки виготовлення лікарських засобів на основі біотехнології. Мікробіологічний синтез. Виділення продуктів біосинтезу. Способи очистки, концентрування. Кристалізація та висушування продуктів біосинтезу. Обладнання. Стандартизація.

Тема 21. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском

Лікарські засоби, що знаходяться під тиском, характеристика, класифікація. Пропеленти, класифікація, вимоги. Види аерозольних балонів. Типи клапанно-розпилювальних систем. Технологія та контроль якості лікарських засобів, що знаходяться під тиском.

3. Структура навчальної дисципліни

Денна форма навчання

Тема	Лекції	Лабораторні заняття	СРС	Індив. робота
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів				
Розділ 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби				
Тема 1. Основні терміни технології лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво та виготовлення лікарських засобів в Україні	0,5	4	5	-
Тема 2. Дозування в фармацевтичній технології. Технологія простих і складних порошків	0,5	4	5	
Тема 3. Технологія складних порошків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритурати	0,5	4	5	
Тема 4. Технологія простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями. Технологія складних порошків з барвними, забарвленими, важкоподрібнюваними речовинами та рідинами	0,5	4	5	
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби. Водні та неводні розчини				
Тема 5. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом	1,5	4	5	-
Тема 6. Технологія концентрованих розчинів. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів	2	4	5	
Тема 7. Окремі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія водних розчинів стандартних фармакопейних рідин	-	4	5	
Тема 8. Технологія неводних розчинів. Розведення етанолу. Технологія крапель	0,5	4	5	
Розділ 3. Рідкі лікарські засоби. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини				
Тема 9. Технологія розчинів ВМС та колоїдних розчинів	-	4	6	-
Тема 10. Технологія суспензій	1	4	3	
Тема 11. Технологія емульсій	1	4	3	
Тема 12. Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини	1	4	3	
Тема 13. Технологія рідких лікарських засобів з використанням екстрактів-концентратів	1	4	3	
Розділ 4. М'які лікарські засоби для наскірного застосування. Супозиторії				
Тема 14. Технологія однофазних м'яких лікарських засобів	0,5	4	3	-
Тема 15. Технологія двофазних м'яких лікарських засобів	1	4	3	
Тема 16. Технологія багатофазних м'яких лікарських засобів	0,5	4	3	

Тема 17. Технологія супозиторіїв методом викачування та виливання	2	4	3	
Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності				
Тема 18. Організація асептичних умов виготовлення лікарських засобів. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації та зі стабілізацією	1	4	4	
Тема 19. Технологія ізотонічних розчинів для парентерального застосування	0,5	4	4	
Тема 20. Технологія інфузійних розчинів	0,5	4	4	
Тема 21. Технологія очних лікарських засобів, які виготовляють в умовах аптек	-	4	8	-
Тема 22. Технологія лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	-	4	8	
Тема 23. Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах	-	2	6	
Разом за змістовим модулем 1	16	90	104	-
Підсумковий контроль				Залік
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів				
Розділ 1. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських засобів				
Тема 1. Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу	1	2	4	
Тема 2. Порошки. Збори	1	2	4	-
Тема 3. Таблетки	2	8	4	
Тема 4. Гранули, драже, капсули, мікрокапсули	2	4	4	
Тема 5. Тверді лікарські форми нового покоління	-	-	4	
Розділ 2. Промислове виробництво рідких лікарських засобів				
Тема 6. Виробництво водних розчинів	1	8	8	
Тема 7. Неводні розчини промислового виробництва	-	4	4	-
Тема 8. Виробництво суспензій і емульсій	1	-	4	
Розділ 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів для наскірного застосування, лікарських засобів для ректального та вагінального застосування				
Тема 9. Виробництво гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів для наскірного застосування	2	4	4	
Тема 10. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування	-	-	8	-
Розділ 4. Промислове виробництво стерильних лікарських засобів				
Тема 11. Лікарські засоби для парентерального застосування. Ампульне скло. Аналіз ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення	1	2	2	
Тема 12. Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очищення і розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації	1	7	4	

Тема 13. Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами та олійних розчинів	1	4	4	-
Тема 14. Внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби	1	-	4	
Тема 15. Очні лікарські засоби	-	4	4	
Розділ 5. Промислове виробництво засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів, лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Характеристика нових лікарських форм				
Тема 16. Теорія екстрагування. Технологія настоек	1	4	4	
Тема 17. Технологія екстрактів	1	12	4	
Тема 18. Технологія новогаленових препаратів	1	2	4	
Тема 19. Технологія препаратів із свіжої рослинної сировини і препаратів біогенних стимуляторів	1	3	4	
Тема 20. Препарати із тваринної сировини. Гормональні та ферментні препарати	2	-	4	-
Тема 21. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском	-	-	4	
Разом за змістовим модулем 2	20	70	90	-
Підсумковий контроль				Залік
Підсумковий контроль з дисципліни				Іспит
Усього годин з дисципліни – 390 / 13 кредитів ECTS	36	160	194	

Заочна форма навчання

Тема	Лекції	Лабораторні заняття	СРС	Індив. робота
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів				
Розділ 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби				
Тема 1. Основні терміни технології лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво та виготовлення лікарських засобів в Україні	1	-	10	
Тема 2. Дозування в фармацевтичній технології. Технологія простих і складних порошків	-	-	8	-
Тема 3. Технологія складних порошків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритурації	0,5	1	8	
Тема 4. Технологія простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями	0,5	3	12	
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби. Водні розчини				
Тема 5. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом	1	2	6	
Тема 6. Технологія концентрованих розчинів. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів	0,5	1	6	-

Тема 7. Окремі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія водних розчинів стандартних фармакопейних рідин	0,5	1	3	
Розділ 3. Рідкі лікарські засоби. Неводні розчини. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини				
Тема 8. Технологія неводних розчинів. Розведення етанолу. Технологія крапель	1	2	4	-
Тема 9. Технологія розчинів ВМС та колоїдних розчинів	1	2	4	
Тема 10. Технологія суспензій	0,5	2	4	
Тема 11. Технологія емульсій	0,5	2	4	
Тема 12. Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини	0,5	2	4	
Тема 13. Технологія рідких лікарських засобів з використанням екстрактів-концентратів	0,5	2	4	
Розділ 4. М'які лікарські засоби для наскірного застосування. Супозиторії				
Тема 14. Технологія однофазних м'яких лікарських засобів	0,5	1	8	-
Тема 15. Технологія двофазних м'яких лікарських засобів	1	2	4	
Тема 16. Технологія багатофазних м'яких лікарських засобів	0,5	1	3	
Тема 17. Технологія супозиторіїв методом викачування	1	2	7	
Тема 18. Технологія супозиторіїв методом виливання	1	2	7	
Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності				
Тема 19. Організація асептичних умов виготовлення лікарських засобів. Одержання води для ін'єкцій	0,5	1	5	-
Тема 20. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації та зі стабілізацією	0,5	1	5	
Тема 21. Технологія ізотонічних розчинів для парентерального застосування	0,5	1	5	
Тема 22. Технологія інфузійних розчинів	0,5	1	5	
Тема 23. Технологія очних крапель і примочок	1	2	5	
Тема 24. Технологія очних м'яких лікарських засобів	0,5	2	5	
Тема 25. Технологія лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	0,5	2	8	
Тема 26. Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах	-	-	7	
Тема 27. Сучасна номенклатура лікарських засобів, які виготовляють в умовах аптек та потреба збереження екстемпоральної рецептури	-	-	5	
Разом за змістовим модулем 1	16	38	156	
Підсумковий контроль				Залік
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів				
Розділ 1. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських засобів				
Тема 1. Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу	1	2	6	-
Тема 2. Порошки. Збори. Гранули.	1,0	2	6	

Тема 3. Таблетки	2	4	6	
Тема 4. Капсули, мікрокапсули	-	-	6	
Тема 5. Тверді лікарські форми нового покоління	-	-	6	
Розділ 2. Промислове виробництво рідких лікарських засобів				
Тема 6. Виробництво водних розчинів	1	2	7	-
Тема 7. Неводні розчини промислового виробництва	0,5	2	7	
Тема 8. Виробництво суспензій і емульсій	0,5	-	7	
Розділ 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів для наскірного застосування, лікарських засобів для ректального та вагінального застосування				
Тема 9. Виробництво гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів для наскірного застосування	-	-	7	-
Тема 10. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування	-	-	14	
Розділ 4. Промислове виробництво стерильних лікарських засобів				
Тема 11. Лікарські засоби для парентерального застосування. Ампульне скло. Аналіз ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення	1,0	2	6	-
Тема 12. Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очищення і розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації	0,5	2	6	
Тема 13. Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами та олійних розчинів	0,5	4	6	
Тема 14. Інфузійні лікарські засоби	-	-	6	
Тема 15. Очні лікарські засоби	-	-	6	
Розділ 5. Промислове виробництво засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів, лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Характеристика нових лікарських форм				
Тема 16. Теорія екстрагування. Технологія настоек	1,0	2	4	-
Тема 17. Технологія екстрактів	1,0	2	6	
Тема 18. Технологія новогаленових препаратів	1,0	2	4	
Тема 19. Технологія препаратів із свіжої рослинної сировини і препаратів біогенних стимуляторів	1,0	2	8	
Тема 20. Препарати із тваринної сировини. Гормональні та ферментні препарати	-	-	8	
Тема 21. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском	-	-	8	
Разом за змістовим модулем 2	12	28	140	-
Підсумковий контроль				Залік
Підсумковий контроль з дисципліни				Іспит
Усього годин з дисципліни – 390 / 13 кредитів ECTS	28	66	296	

4. Тематичний план лекцій

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів		
V семестр		

Розділ 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби		
1.	Технологія лікарських засобів як наука та навчальна дисципліна. Виробництво та виготовлення лікарських засобів в Україні. Порошки як лікарська форма, правила виготовлення порошків	2
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби. Водні та неводні розчини		
2.	Рідкі лікарські засоби. Виготовлення рідких лікарських форм масо-об'ємним методом. Неводні розчини, особливості їх технології	2
3.	Концентровані розчини для бюреткової системи. Виготовлення рідких лікарських засобів з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин	2
VI семестр		
Розділ 3. Рідкі лікарські засоби. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини		
1.	Гетерогенні рідкі лікарські засоби та їх стабілізація. Суспензії та емульсії як лікарські форми	2
2.	Водні витяжки з лікарської рослинної сировини. Технологія рідких лікарських засобів, що містять водні витяжки. Використання екстрактів-концентратів у технології рідких лікарських засобів	2
Розділ 4. М'які лікарські засоби для нашкірного застосування. Супозиторії		
3.	М'які лікарські засоби для нашкірного застосування. Загальні правила технології м'яких лікарських засобів. Технологія м'яких лікарських засобів різних типів дисперсних систем	2
4.	Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування	2
Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності		
5.	Стерильні лікарські засоби, які виготовляють в умовах аптек. Забезпечення якості парентеральних лікарських засобів	2
Всього за змістовим модулем 1:		16
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів		
VII семестр		
Розділ 1. Нормативно-технічна документація у виробництві готових лікарських засобів. Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських засобів		
1.	Загальні принципи організації промислового виробництва лікарських засобів. Нормативно-технічна документація. Тверді лікарські форми: порошки, збори, гранули, драже. Характеристика, методи одержання, контроль якості	2
2.	Таблетки. Класифікація, характеристика. Методи одержання, контроль якості	2
3.	Капсули, мікрокапсули. Класифікація, характеристика. Методи одержання, контроль якості	2
Розділ 2. Промислове виробництво рідких лікарських засобів		
4.	Рідкі лікарські засоби. Класифікація, характеристика. Особливості приготування рідких лікарських засобів у промислових умовах, контроль якості	2
Розділ 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування, лікарських засобів для ректального та вагінального застосування		
5.	М'які лікарські засоби для нашкірного застосування. Технологічний процес виробництва, апаратура, контроль якості	2
VIII семестр		
Розділ 4. Промислове виробництво стерильних лікарських засобів		

1.	Лікарські засоби для парентерального застосування. Вимоги Належної виробничої практики до виробництва стерильних лікарських засобів. Технологічний процес виробництва розчинів для ін'єкцій в ампулах, контроль якості. Стабілізація розчинів для ін'єкцій	2
2.	Технологічний процес виробництва розчинів для ін'єкцій в ампулах, які не підлягають термічній стерилізації. Особливості виробництва олійних розчинів для ін'єкцій в ампулах. Ліофілізовані лікарські засоби для парентерального застосування, інфузійні розчини	2
Розділ 5. Промислове виробництво засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів, лікарських засобів, що знаходяться під тиском.		
Характеристика нових лікарських форм		
3.	Екстракційні препарати. Теоретичні основи екстрагування лікарської рослинної сировини. Настойки. Екстракти. Характеристика, методи одержання, контроль якості	2
4.	Максимально очищені препарати. Препарати із свіжої рослинної сировини. Характеристика. Технологічні схеми виробництва та способи очищення витяжок, номенклатура	2
5.	Лікарські препарати із тваринної сировини. Класифікація, характеристика, технологічні схеми виробництва, контроль якості	2
Всього за змістовим модулем 2:		20
Всього годин з дисципліни:		36

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів		
V семестр		
Розділ 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби		
1.	Технологія лікарських засобів як наука та навчальна дисципліна. Виготовлення лікарських засобів в аптеках відповідно до вимог належної аптечної практики (GPP). Лікарські форми, їх класифікація. Порошки як лікарська форма	2
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби. Розчини		
2.	Рідкі лікарські засоби. Виготовлення рідких лікарських форм масо-об'ємним методом. Розведення стандартних фармакопейних рідин	2
Розділ 3. Рідкі лікарські засоби. Неводні розчини. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини		
3.	Неводні розчини, особливості технології. Розчини ВМС. Колоїдні розчини	2
4.	Гетерогенні рідкі лікарські засоби та їх стабілізація. Суспензії та емульсії як лікарські форми. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини	2
VI семестр		
Розділ 4. М'які лікарські засоби для нашкірного застосування. Супозиторії		
5.	М'які лікарські засоби для нашкірного застосування. Загальні правила технології м'яких лікарських засобів. Технологія м'яких лікарських засобів різних типів дисперсних систем	2
6.	Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування	2
Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності		
7.	Стерильні лікарські засоби. Асептичні умови виготовлення ліків. Лікарські засоби для парентерального застосування. Інфузійні розчини, вимоги, технологія	2

8.	Очні лікарські засоби. Лікарські засоби з антибіотиками і для новонароджених	
Всього за змістовим модулем 1:		16
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів		
VII семестр		
Розділ 1. Нормативно-технічна документація у виробництві готових лікарських засобів. Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських засобів		
1.	Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва. Нормативно-технічна документація. Тверді лікарські форми. Порошки. Збори. Гранули. Драже Характеристика, методи одержання, контроль якості	2
2.	Таблетки. Характеристика, методи одержання, контроль якості	2
Розділ 2. Промислове виробництво рідких лікарських засобів		
3.	Рідкі лікарські засоби. Класифікація, характеристика. Особливості приготування рідких лікарських засобів у промислових умовах, контроль якості	2
Розділ 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів для наскірного застосування, лікарських засобів для ректального та вагінального застосування		
VIII семестр		
Розділ 4. Промислове виробництво стерильних лікарських засобів		
4.	Розчини для ін'єкцій в ампулах. Вимоги GMP до умов виробництва. Ампульне скло. Характеристика розчинників. Технологічний процес виробництва розчинів для ін'єкцій в ампулах, контроль якості. Стабілізація розчинів для ін'єкцій	2
Розділ 5. Промислове виробництво засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів, лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Характеристика нових лікарських форм		
5.	Екстракційні препарати. Теоретичні основи екстрагування лікарської рослинної сировини. Настойки. Екстракти. Характеристика, методи одержання, контроль якості	2
6.	Новогаленові препарати. Препарати з свіжої рослинної сировини і препаратів біогенних стимуляторів. Характеристика, методи одержання, контроль якості	2
Всього за змістовим модулем 2:		12
Всього годин з дисципліни:		28

5. Тематичний план лабораторних занять

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів		
V семестр		
Розділ 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби		
1.	Основні терміни технології лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво та виготовлення лікарських засобів в Україні	4
2.	Дозування в фармацевтичній технології. Технологія простих і складних порошків	4

3.	Технологія складних порошоків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритюрації	4
4.	Технологія простих і складних порошоків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями. Технологія складних порошоків з барвними, забарвленими, важкоподрібнюваними речовинами та рідинами	4
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби. Водні та неводні розчини		
5.	Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом	4
6.	Технологія концентрованих розчинів. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів	4
7.	Окремі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія водних розчинів стандартних фармакопейних рідин	4
8.	Технологія неводних розчинів. Розведення етанолу. Технологія крапель	4
VI семестр		
Розділ 3. Рідкі лікарські засоби. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини		
1.	Технологія розчинів ВМС та колоїдних розчинів	4
2.	Технологія суспензій	4
3.	Технологія емульсій	4
4.	Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини.	4
5.	Технологія рідких лікарських засобів з використанням екстрактів-концентратів	4
Розділ 4. М'які лікарські засоби для наскірного застосування. Супозиторії		
6.	Технологія однофазних м'яких лікарських засобів	4
7.	Технологія двофазних м'яких лікарських засобів	4
8.	Технологія багатофазних м'яких лікарських засобів	4
9.	Технологія супозиторіїв методом викачування та виливання	4
Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності		
10.	Організація асептичних умов виготовлення лікарських засобів. Технологія розчинів для ін'єкцій без стабілізації та зі стабілізацією	4
11.	Технологія ізотонічних розчинів для парентерального застосування	4
12.	Технологія інфузійних розчинів	4
13.	Технологія очних лікарських засобів, які виготовляють в умовах аптек	4
14.	Технологія лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	4
15.	Утруднені прописи. Несумісні поєднання компонентів у лікарських формах	2
Всього за змістовим модулем 1:		90
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів		
VII семестр		
Розділ 1. Нормативно-технічна документація у виробництві готових лікарських засобів. Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських засобів		
1.	Подрібнення, просіювання, матеріальний баланс. Вивчення фізико-хімічних та технологічних властивостей порошоків і гранулятів. Виробництво порошоків, контроль якості	4
2.	Виробництво таблеток прямим пресуванням і пресуванням з попереднім гранулюванням	4
3.	Виробництво таблеток, покритих оболонкою, тритюраційних таблеток і драже. Контроль якості	4
4.	Виробництво капсул і мікрокапсул, контроль якості	4

Розділ 2. Промислове виробництво рідких лікарських засобів		
5.	Виробництво водних розчинів у промислових умовах, контроль якості	4
6.	Виробництво сиропів та ароматних вод, контроль якості	4
7.	Спиртометрія. Визначення концентрації етанолу. Зміцнення і розбавлення спиртоводних розчинів. Рекуперація і ректифікація етанолу. Виробництво спиртових розчинів, контроль якості	4
Розділ 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування, лікарських засобів для ректального та вагінального застосування		
8.	Виробництво м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування, контроль якості	4
VIII семестр		
Розділ 4. Промислове виробництво стерильних лікарських засобів		
1.	Ін'єкційні розчини в ампулах: технологічний процес виробництва, контроль якості готової продукції. Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очистки	5
2.	Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації	4
3.	Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільних речовин та олійних розчинів для ін'єкцій	4
4.	Виробництво очних лікарських форм, контроль якості	4
Розділ 5. Промислове виробництво засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів, лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Характеристика нових лікарських форм		
5.	Виробництво настоек, контроль якості	4
6.	Виробництво рідких екстрактів, контроль якості	4
7.	Виробництво густих і сухих екстрактів, контроль якості	4
8.	Виробництво олійних екстрактів та екстрактів-концентратів, контроль якості	4
9.	Виробництво новогаленових препаратів, контроль якості. Виробництво соків свіжих рослин і препаратів біогенних стимуляторів	5
Всього за змістовим модулем 2:		70
Всього годин з дисципліни:		160

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів		
V семестр		
Розділ 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби		
1.	Технологія простих і складних порошоків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями. Технологія складних порошоків з отруйними, наркотичними (психотропними) і сильнодіючими речовинами. Тритурації	4
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби. Водні розчини		
2.	Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Технологія концентрованих розчинів. Технологія рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом	4
Розділ 3. Рідкі лікарські засоби. Неводні розчини. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини		

3.	Технологія неводних розчинів, крапель. Виготовлення розчинів високомолекулярних сполук та колоїдних розчинів	4
4.	Технологія суспензій та емульсій	4
5.	Технологія водних витяжок з лікарської рослинної сировини і з використанням екстрактів-концентратів	4
VI семестр		
Розділ 4. М'які лікарські засоби для на шкірного застосування. Супозиторії		
6.	Технологія гомогенних і гетерогенних м'яких лікарських засобів	4
7.	Технологія супозиторіїв методом викачування та виливання	4
Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності		
8.	Технологія розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами, без стабілізації і з додаванням стабілізаторів. Розрахунки ізотонічних концентрацій. Технологія розчинів для інфузій	4
9.	Технологія очних лікарських засобів	4
10.	Технологія лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	2
Всього за змістовим модулем 1:		38
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів		
VII семестр		
Розділ 1. Нормативно-технічна документація у виробництві готових лікарських засобів. Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських засобів		
1.	Подрібнення, просіювання, матеріальний баланс. Вивчення фізико-хімічних та технологічних властивостей порошоків і гранулятів. Виробництво порошоків, контроль якості	4
2.	Виробництво таблеток. Контроль якості	4
Розділ 2. Промислове виробництво рідких лікарських засобів		
3.	Виробництво розчинів у промислових умовах, контроль якості. Спиртометрія. Визначення концентрації етанолу. Зміцнення і розбавлення спиртоводних розчинів	4
Розділ 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів для на шкірного застосування, лікарських засобів для ректального та вагінального застосування		
VIII семестр		
Розділ 4. Промислове виробництво стерильних лікарських засобів		
1.	Ін'єкційні розчини в ампулах. Визначення термічної і хімічної стійкості ампульного скла. Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації	4
2.	Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очищення, з термолабільними речовинами та олійних розчинів для ін'єкцій, контроль якості	4
Розділ 5. Промислове виробництво засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів, лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Характеристика нових лікарських форм		
3.	Виробництво настоек та екстрактів, контроль якості	4
4.	Виробництво новогаленових препаратів, препаратів із свіжої рослинної сировини та біогенних стимуляторів	4
Всього за змістовим модулем 2:		28
Всього годин з дисципліни:		66

6. Тематичний план самостійної роботи

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть год	Вид контролю
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів			
V семестр			
1.	1. Підготовка до практичних занять – теоретична підготовка та опрацювання рекомендованих рецептурних прописів	16	Поточний контроль на лабораторних заняттях або підсумковий контроль
2.	Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять:		
Розділ 1. Загальні питання виготовлення ліків. Тверді лікарські засоби			
2.1	Рецепт, його значення. Структура рецепта	2	– “ –
2.2	Будова тарирних та ручних терезів, догляд за терезами та важками. Прилади й апаратура для дозування	3	
2.3	Вимоги до санітарного режиму та фармацевтичного порядку в аптеці при виготовленні лікарських засобів	3	
2.4	Вимоги до умов зберігання в аптеках різних груп лікарських засобів	4	
2.5	Таропакувальний матеріал у технології ліків та його вплив на якість лікарських форм	4	
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби. Водні розчини			
2.6	Очищення води перед дистиляцією. Аквадистилятори, особливості їх конструкції. Демінералізація води, апаратура	4	– “ –
2.7	Особливості технології деяких рідких лікарських засобів за авторськими прописами	4	
VI семестр			
1.	2. Підготовка до практичних занять – теоретична підготовка та опрацювання рекомендованих рецептурних прописів	30	Поточний контроль на лабораторних заняттях або підсумковий контроль
2.	Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять:		
Розділ 3. Рідкі лікарські засоби. Неводні розчини. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини			
2.1	Вимоги Державної фармакопеї України до назальних та вушних лікарських засобів	2	– “ –
2.2	Солубілізація та емульгування лікарських речовин. Солубілізатори та емульгатори як допоміжні речовини в технології лікарських засобів	2	
2.3	Збори з лікарської рослинної сировини	2	
Розділ 4. М'які лікарські засоби для нашкірного застосування. Супозиторії			
2.4	Характеристика мазевих основ (вуглеводневі, жири, силікони, гелі білків, полісахаридів, похідних целюлози, макроголи та ін.), їх біофармацевтична оцінка	2	– “ –
2.5	Характеристика емульгаторів. Розрахунок кількості емульгаторів I-го та II-го роду для приготування мазей та кремів	2	
2.6	Характеристика супозиторних основ, їх біофармацевтична оцінка та принципи вибору залежно від методів приготування супозиторіїв	2	

2.7	Технологія супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси	2	
Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності			
2.8	Принцип роботи аквадистилляторів для одержання води для ін'єкцій, їх типи. Неводні розчинники для парентеральних лікарських засобів	2	– “ –
2.9	Тарозакупорювальні матеріали для ін'єкційних та інфузійних лікарських форм. Вимоги до них, їх обробка	2	
2.10	Апаратура для фільтрування, закупорювання, стерилізації та контролю на відсутність механічних домішок	2	
2.11	Способи введення парентеральних лікарських засобів. Види ін'єкцій. Виявлення терапевтичного ефекту залежно від способу введення ін'єкційних розчинів	2	
2.12	Методи дослідження розчинів для парентерального застосування на стерильність, пірогенність, токсичність	2	
2.13	Особливості лікарських засобів для дітей різного віку	4	
2.14	Фізична, хімічна та фармакологічна несумісність лікарських засобів	6	
Всього за змістовий модуль 1:		104	
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів			
VII семестр			
Розділ 1. Нормативно-технічна документація у виробництві готових лікарських засобів. Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських засобів			
1.	Сучасні допоміжні речовини в технології твердих лікарських засобів	5	Поточний контроль на лабораторних заняттях або підсумковий контроль
2.	Характеристика основних технологічних процесів і апаратів промислового виробництва фармацевтичних препаратів	5	
3.	Загальні поняття про машини і апарати, автоматичні лінії у промисловому виробництві лікарських засобів	5	
4.	Виробництво твердих лікарських засобів з пролонгованим вивільненням лікарських речовин. Характеристика методів пролонгування	5	
5.	Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика	4	
Розділ 2. Промислове виробництво рідких лікарських засобів			
6.	Назальні лікарські засоби. Особливості виготовлення в промислових умовах	4	– “ –
7.	Вушні лікарські засоби. Особливості виготовлення в промислових умовах	4	
8.	Ефірні олії. Характеристика. Класифікація. Способи одержання та очистки	4	
Розділ 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування, лікарських засобів для ректального та вагінального застосування			
9.	Лікарські засоби для ректального застосування. Класифікація. Характеристика, методи виготовлення, контроль якості	4	– “ –
10.	Лікарські засоби для вагінального застосування. Класифікація. Характеристика, методи виготовлення, контроль якості	4	
11.	Трансдермальні терапевтичні системи. Класифікація. Характеристика	4	
VIII семестр			

Розділ 4. Промислове виробництво стерильних лікарських засобів			
1.	Стерильні емульсії та суспензії. Характеристика, особливості виготовлення	5	– “ –
2.	Фільтрування розчинів для ін'єкцій. Класифікація і характеристика фільтрів, принципи роботи фільтрів різної конструкції	4	
3.	Методи стерилізації в промисловому виробництві засобів для парентерального застосування	4	
4.	Характеристика контейнерів для лікарських розчинів для ін'єкцій	4	
Розділ 5. Промислове виробництво засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів, лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Характеристика нових лікарських форм			
5.	Препарати гормонів і ферментів. Класифікація, одержання, контроль якості, номенклатура	5	– “ –
6.	Нові лікарські форми для інгаляційного застосування. Класифікація, характеристика	5	
7.	Характеристика ліпосомальних препаратів, методи виготовлення	5	
8.	Характеристика дитячих і геріатричних лікарських засобів	5	
9.	Шляхи удосконалення лікарських форм	5	
Всього за змістовий модуль 2:		90	
Всього годин з дисципліни:		194	

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть год	Вид контролю
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів			
V семестр			
Розділ 1. Загальні питання виготовлення ліків. Тверді лікарські засоби			
1.	Рецепт, його значення. Структура рецепта	7	Поточний контроль на лабораторних заняттях або підсумковий контроль
2.	Будова тарирних та ручних терезів, догляд за терезами та важками. Прилади й апаратура для дозування	8	
3.	Вимоги до санітарного режиму та фармацевтичного порядку в аптеці при виготовленні лікарських засобів	7	
4.	Вимоги до умов зберігання в аптеках різних груп лікарських засобів	8	
5.	Таропакувальний матеріал у технології ліків та його вплив на якість лікарських форм	8	
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби. Водні розчини			
6.	Очищення води перед дистиляцією. Аквадистилятори, особливості їх конструкції. Демінералізація води, апаратура	7	– “ –
7.	Особливості технології деяких рідких лікарських засобів за авторськими прописами	8	
Розділ 3. Рідкі лікарські засоби. Неводні розчини. Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини			
8.	Вимоги Державної фармакопеї України до назальних та вушних лікарських засобів	8	– “ –
9.	Солюбілізація та емульгування лікарських речовин. Солюбілізатори та емульгатори як допоміжні речовини в технології лікарських засобів	8	

10.	Збори з лікарської рослинної сировини	8	
VI семестр			
Розділ 4. М'які лікарські засоби для наскірного застосування. Супозиторії			
11.	Характеристика мазевих основ, їх біофармацевтична оцінка	8	– “ –
12.	Характеристика емульгаторів. Розрахунок кількості емульгаторів I-го та II-го роду для приготування мазей та кремів	7	
13.	Характеристика супозиторних основ, їх біофармацевтична оцінка та принципи вибору залежно від методів приготування супозиторіїв	7	
14.	Технологія супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси	7	
Розділ 5. Стерильні лікарські засоби. Фармацевтичні несумісності			
15.	Принцип роботи аквадистилаторів для одержання води для ін'єкцій, їх типи. Неводні розчинники для парентеральних лікарських засобів	7	– “ –
16.	Гарозакупорювальні матеріали для ін'єкційних та інфузійних лікарських форм. Вимоги до них, їх обробка	7	
17.	Апаратура для фільтрування, закупорювання, стерилізації та контролю на відсутність механічних домішок	7	
18.	Способи введення парентеральних лікарських засобів. Види ін'єкцій. Виявлення терапевтичного ефекту залежно від способу введення ін'єкційних розчинів	7	
19.	Методи дослідження розчинів для парентерального застосування на стерильність, пірогенність, токсичність	7	
20.	Особливості лікарських засобів для дітей різного віку	8	
21.	Фізична, хімічна та фармакологічна несумісність лікарських засобів	7	
	Всього за змістовий модуль 1:	156	
Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів			
VII семестр			
Розділ 1. Нормативно-технічна документація у виробництві готових лікарських засобів. Матеріальний баланс. Промислове виробництво твердих лікарських засобів			
1.	Сучасні допоміжні речовини в технології твердих лікарських засобів	6	Поточний контроль на лабораторних заняттях або підсумковий контроль
2.	Характеристика основних технологічних процесів і апаратів промислового виробництва фармацевтичних препаратів	6	
3.	Загальні поняття про машини і апарати, автоматичні лінії у промисловому виробництві лікарських засобів	6	
4.	Капсули. Мікрокапсули. Характеристика Виробництво твердих лікарських засобів з пролонгованим вивільненням лікарських речовин. Характеристика методів пролонгування	6	
5.	Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика	6	
Розділ 2. Промислове виробництво рідких лікарських засобів			
6.	Назальні лікарські засоби. Особливості виготовлення в промислових умовах	7	– “ –
7.	Вушні лікарські засоби. Особливості виготовлення в промислових умовах	7	
8.	Спиртометрия. Ректифікація і рекупенація спирту	7	

9.	Гетерогенні рідкі лікарські засоби	7	
Розділ 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів для наскірного застосування, лікарських засобів для ректального та вагінального застосування			
10.	Лікарські засоби для ректального застосування. Класифікація. Характеристика, методи виготовлення, контроль якості	7	Поточний контроль на
11.	Лікарські засоби для вагінального застосування. Класифікація. Характеристика, методи виготовлення, контроль якості	7	лаборатор-ни анят- тях або під-сумковий контроль
VIII семестр			
Розділ 4. Промислове виробництво стерильних лікарських засобів			
1.	Стерильні емульсії та суспензії. Характеристика, особливості виготовлення	7	– “ –
2.	Фільтрування розчинів для ін'єкцій. Класифікація і характеристика фільтрів, принципи роботи фільтрів різної конструкції	7	
3.	Методи стерилізації в промисловому виробництві засобів для парентерального застосування	7	
4.	Інфузійні лікарські засоби	7	
5.	Очні лікарські засоби	7	
Розділ 5. Промислове виробництво засобів з рослинної і тваринної сировини, екстракційних препаратів, лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Характеристика нових лікарських форм			
6.	Теорія екстрагування. Технологія препаратів з лікарської рослинної сировини	7	– “ –
7.	Технологія препаратів із свіжої рослинної сировини, одержання, контроль якості, номенклатура	7	
8.	Технологія препаратів біогенних стимуляторів, одержання, контроль якості, номенклатура	7	
9.	Препарати гормонів і ферментів. Класифікація, одержання, контроль якості, номенклатура	6	
10.	Нові лікарські форми для інгаляційного застосування. Класифікація, характеристика	6	
Всього за змістовий модуль 2:		140	
Всього годин з дисципліни:		296	

7. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

8. 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).

На лабораторних заняттях студенти оформляють протоколи, у яких зазначають мету заняття, реєструють усю виконану роботу відповідно до завдань, передбачених методичними рекомендаціями, та наводять висновки.

Самостійна робота охоплює необхідні для студента розділи програми, які вивчаються в навчальному процесі з фармакології, фармакогнозії, фармацевтичної хімії та інших дисциплін, а також нормативні документи, які регламентують склад, якість і безпечність екстемпоральних та готових лікарських засобів.

План та організаційна структура лабораторних занять з технології лікарських засобів

№ з/п	Основні етапи заняття, їх функції	Методики контролю і навчання	Матеріали методичного забезпечення (контролю, наглядності тощо)	Час, хв
1. Підготовчий етап				
1.	Організація заняття			3-5
2.	Постановка навчальних цілей		Актуальність теми Мета заняття	10-15
3.	Контроль початкового рівня знань, навичок і вмінь	Фронтальне опитування Індивідуальне усне опитування	Контрольні питання	25-30
2. Основний етап				
4.	Формування професійних вмінь і навичок	Постійне практичне користування нормативною документацією та інтернет-ресурсами Професійне тренування для виконання практичних завдань	Накази МОЗ України Державна фармакопея України Типові завдання у формі рецептурних прописів та ситуаційних задач Зразки лікарських засобів, тари, етикеток тощо	80-90
3. Заклучний етап				
5.	Контроль і коректування рівня знань та практичних навичок	Індивідуальний контроль результатів вирішення ситуаційних завдань Контроль результатів практичної роботи (перевірка виготовлених лікарських засобів та протоколів заняття) Тестовий контроль	Тестові завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу Типові завдання у формі ситуаційних задач	25-30
6.	Підведення підсумків заняття			5-10
7.	Домашнє завдання: тема, література		Орієнтовні алгоритми самостійної роботи з літературою	5-10

9. Методи контролю

Контрольні заходи включають поточний і підсумковий семестровий контроль. Формою підсумкового контролю з технології лікарських засобів відповідно до навчального плану є іспит.

10. Поточний контроль здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу.

Поточний контроль: усне опитування, тестовий контроль, контроль практичних навичок, прийом протоколів з виконання практичної роботи. Поточний контроль проводиться на кожному лабораторному занятті відповідно до конкретних цілей.

Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки.

Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом виконання тестових завдань, ситуаційних задач, а практичні навички шляхом оцінки якості та повноти виконання практичних завдань та здатності трактувати одержані результати.

На кожному лабораторному занятті студент відповідає на тестові завдання за темою лабораторного заняття, стандартизовані питання, знання яких необхідні для розуміння поточної теми; демонструє знання, вміння і практичні навички відповідно до теми лабораторного заняття.

Оцінка за лабораторне заняття визначається за сумою результатів тестового контролю та виконання практичних завдань.

Особливістю поточної навчальної діяльності студентів заочної форми навчання є виконання контрольних робіт, які виконуються в міжсесійний період та оцінюються за 4-бальною шкалою.

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу контролюється при підсумковому контролі.

Студенту, який мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до терміну, передбаченого розкладом.

11. Підсумковий контроль проводиться з метою оцінювання результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні та на окремих його завершених етапах за національною шкалою та шкалою ECTS. Підсумковий контроль включає семестровий контроль.

Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку (**V-VIII семестри**) і екзамену (**VIII семестр**) в обсязі навчального матеріалу, визначеного робочою програмою і в терміни, встановлені робочим навчальним планом, індивідуальним навчальним планом студента.

Семестровий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з дисципліни за семестр виключно на підставі результатів поточного контролю.

Екзамен – це форма підсумкового контролю засвоєння студентом теоретичного та практичного матеріалу з навчальної дисципліни, що проводиться як контрольний захід.

До екзамену допускаються студенти, які відвідали всі передбачені навчальною програмою аудиторні заняття, виконали усі види робіт, передбачені робочою програмою навчальної дисципліни та при її вивченні отримали середню оцінку не менше «3».

Екзамен проводиться у письмовій формі у період екзаменаційної сесії, відповідно до розкладу. Форма проведення екзамену є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки. В екзаменаційні білети включено тестові завдання різного рівня складності, ситуаційні завдання і завдання для перевірки практичних навичок.

Тривалість екзамену – 3 академічні години.

Екзамен складається із таких етапів.

I етап – письмова відповідь на тестові завдання формату А. Критерій оцінювання – 1 бал за кожне тестове завдання.

Студент відповідає на пакет тестів. Кожний пакет містить 40 тестів формату А з тем кожного розділу дисципліни.

II етап – письмова відповідь на 10 ситуаційних завдань різного рівня складності. Критерій оцінювання – 2 бали за кожне ситуаційне завдання.

Студент отримує блок питань (ситуаційних завдань), на які повинен відповісти письмово.

III етап – перевірка практичних навичок. Критерій оцінювання – 5 балів за кожне завдання.

Студент проводить розрахунки, обґрунтовує технологію та наводить паспорт письмового контролю на 2 лікарські форми за рекомендованими прописами, відповідно до тем розділів з аптечної технології лікарських засобів і розв'язує 2 практичні завдання з виробництва готових лікарських засобів – складає рівняння матеріального балансу, розраховує вихід, втрати, розхідний коефіцієнт, складає робочі прописи з урахуванням розхідних норм, вказує методи одержання та показники якості лікарських засобів.

Студенти, які не з'явилися на екзамен без поважних причин, вважаються такими, що отримали за підсумковий контроль оцінку «0» балів.

Відмова студента виконувати екзаменаційне завдання атестується як незадовільна відповідь – «0» балів за підсумковий контроль.

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів

1. Нормативні документи, які регламентують правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.
2. Дозування в аптечній технології лікарських засобів.
3. Перевірка доз в лікарських засобах для орального застосування.
4. Основні правила приготування порошків.
5. Тритурати, їх призначення і використання.
6. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.
7. Розчинники, класифікація, вимоги, характеристика. Характеристика води очищеної як розчинника. Вимоги Державної фармакопеї України до води очищеної. Одержання води очищеної дистиляційним і недистиляційними методами. Апаратура для одержання води, принципи її роботи. Контроль якості, умови та терміни зберігання.
8. Приготування рідких лікарських засобів масо-об'ємним способом.
9. Концентровані розчини для бюреткової системи: номенклатура, технологія, контроль якості.
10. Розрахунки, пов'язані з доведенням концентрованих розчинів з заниженим або завищеним вмістом лікарської речовини до стандарту.
11. Особливі випадки технології розчинів: срібла нітрату, калію перманганату, йоду, ртуті діюди, ртуті дихлориду, фурациліну, етакридину лактату, фенобарбіталу, осарсолу.
12. Стандартні фармакопейні рідини, їх номенклатура.
13. Приготування водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.
14. Особливості технології розчинів на неводних розчинниках (гліцерин, рослинні олії, спирт етиловий та ін.). Розведення етанолу.
15. Високомолекулярні речовини, чинники, що впливають на стабільність розчинів ВМС.
16. Захищені колоїди, чинники, що впливають на стабільність колоїдних розчинів.
17. Технологія розчинів крохмалю, желатини, пепсину, коларголу, протарголу, іхтіолу.
18. Суспензії, методи одержання.

19. Стабілізація суспензій, чинники, що впливають на седиментаційну (кінетичну) та агрегативну (конденсаційну) стабільність суспензій.
20. Приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами.
21. Емульсії для орального застосування, їх стабілізація.
22. Вибір ПАР для стабілізації емульсій з врахуванням значення гідрофільно-ліпофільного балансу.
23. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини, чинники, що впливають на якість водних витяжок.
24. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить ефірні олії, дубильні речовини, слизи, алкалоїди, антраглікозиди та інші.
25. Використання екстрактів-концентратів для приготування водних витяжок.
26. М'які лікарські засоби для наскірного застосування, класифікація, вимоги.
27. Механізм всмоктування лікарських речовин через шкіру.
28. Основи для мазей.
29. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ.
30. Приготування мазей різних за типами дисперсних систем (гомогенних, гетерогенних).
31. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
32. Характеристика супозиторних основ, їх вплив на біологічну доступність лікарських речовин.
33. Методи приготування супозиторіїв.
34. Принципи введення лікарських речовин до супозиторних основ.
35. Розрахунок основ при виготовленні супозиторіїв різними методами.
36. Розчини для парентерального застосування, їх класифікація та характеристика.
37. Вимоги Державної фармакопеї України до парентеральних лікарських засобів, шляхи їх реалізації в умовах аптеки.
38. Особливості технології розчинів натрію гідрокарбонату для парентерального застосування.
39. Особливості технології розчинів глюкози для парентерального застосування.
40. Особливості технології розчинів новокаїну для парентерального застосування.
41. Особливості технології розчинів кислоти аскорбінової для парентерального застосування.
42. Очні лікарські засоби, їх класифікація та характеристика.
43. Вимоги до очних крапель, способи їх реалізації в умовах аптеки.
44. Пролонгування дії лікарських речовин в очних краплях.
45. Очні м'які лікарські засоби, основи для їх приготування.
46. Особливості технології лікарських форм для новонароджених (присипки, рідкі лікарські форми для внутрішнього і зовнішнього застосування тощо).
47. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками (присипки, мазі, супозиторії, очні краплі тощо).
48. Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем.
49. Класифікація несумісностей лікарських речовин.
50. Способи подолання несумісних поєднань лікарських речовин в лікарських формах.

Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів

51. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
52. Подрібнення твердих тіл у виробництві лікарських засобів. Розділення подрібнених матеріалів. Змішування.
53. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
54. Характеристика порошків як лікарської форми, класифікація, вимоги Державної фармакопеї України. Стадії технологічного процесу виготовлення простих і складних

порошків. Чинники, які впливають на порядок змішування інгредієнтів при виготовленні складних порошків. Апаратура, що використовується для подрібнення, змішування і дозування порошків.

55. Збори лікарські, характеристика, класифікація. Технологічні стадії виготовлення.
56. Таблетки. Характеристика. Вимоги Державної фармакопеї України. Класифікація. Допоміжні речовини. Методи одержання таблеток. Характеристика. Стадії виробництва. Пресування. Теоретичні основи таблетування.
57. Пряме пресування. Виробництво таблеток методом пресування з попереднім гранулюванням. Блок-схеми виробництва.
58. Види грануляції. Апаратура. Технологічні властивості таблеткових мас.
59. Покриття таблеток оболонками. Види покриття. Обладнання, для отримання таблеток методом напресування.
60. Багатошарові, каркасні, тритураційні таблетки.
61. Контроль якості, фасування та упакування таблеток.
62. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.
63. Капсули. Характеристика. Методи виробництва. Контроль якості. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами.
64. Мікрокапсули. Методи мікрокапсулювання. Апаратура. Лікарські форми мікрокапсул. Контроль якості.
65. Стадії технологічного процесу виготовлення водних розчинів методом хімічної взаємодії. Номенклатура розчинів.
66. Сиропи. Класифікація. Ароматні води. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
67. Неводні розчинники, класифікація, вимоги, характеристика.
68. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголетричні таблиці. Особливості технології спиртових розчинів. Ректифікація і рекуперація спирту.
69. Характеристика гетерогенних рідких лікарських засобів, седиментаційна та агрегативна стійкість. Стабілізація гетерогенних рідких лікарських засобів.
70. Характеристика суспензій і емульсій як лікарської форми і дисперсних систем. Методи приготування. Апаратура для виробництва. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.
71. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.
72. Пластирі, характеристика, класифікація, номенклатура, застосування.
73. Гірчичники, характеристика, технологічний процес виробництва, упакування. Номенклатура та застосування.
74. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика. Вимоги Державної фармакопеї України.
75. Методи виготовлення супозиторіїв, їх порівняльна характеристика. Апаратура. Контроль якості.
76. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.
77. Ампульне скло. Показники якості. Підготовка ампул до наповнення.
78. Парентеральний шлях введення лікарських засобів, його особливості. Лікарські засоби для парентерального застосування, їх класифікація, вимоги та характеристика.
79. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості згідно з чинними нормативними документами.

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

12. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. Студент має отримати оцінку з кожної теми.

Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи. Результати поточного контролю є основною інформацією для визначення оцінки при проведенні заліку і становлять 60% при визначенні підсумкової оцінки з дисципліни.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну успішність становить 120.

Мінімальна кількість балів – не менше 72.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою, наведеною у таблиці.

$$X = \frac{CA \times 200}{5}$$

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу

4-бальна шкала	200-бальна шкала	4-бальна шкала	200-бальна шкала	4-бальна шкала	200-бальна шкала	4-бальна шкала	200-бальна шкала
5	120	4.45	107	3.91	94	3.37	81
4.95	119	4.41	106	3.87	93	3.33	80
4.91	118	4.37	105	3.83	92	3.29	79
4.87	117	4.33	104	3.79	91	3.25	78
4.83	116	4.29	103	3.74	90	3.2	77
4.79	115	4.25	102	3.7	89	3.16	76
4.75	114	4.2	101	3.66	88	3.12	75
4.7	113	4.16	100	3.62	87	3.08	74
4.66	112	4.12	99	3.58	86	3.04	73
4.62	111	4.08	98	3.54	85	3	72
4.58	110	4.04	97	3.49	84	Менше 3	Недостатньо

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при складанні екзамену становить 80.

Мінімальна кількість балів при складанні екзамену – не менше 50.

ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКОСТІ БАЛІВ, ЯКУ СТУДЕНТ НАБРАВ З ДИСЦИПЛІНИ

Оцінка з дисципліни визначається як суми балів за поточну навчальну діяльність (не менше 72) та балів за екзамен (не менше 50).

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні дисципліни становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів – становить 122 балів.

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну шкалу. Бали шкали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10 % студентів
B	Наступні 25 % студентів
C	Наступні 30 % студентів
D	Наступні 25 % студентів
E	Останні 10 % студентів

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці.

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 139 балів до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

Оцінка ECTS у традиційну шкалу не конвертується, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала незалежні.

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

13. Методичне забезпечення:

- Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).
- Календарно-тематичні плани лабораторних занять.
- Питання для самостійної роботи.
- Комплекти білетів для проведення контрольних робіт з кожної теми дисципліни.
- Відеофільми.
- Ресурси мережі Інтернет.
- Методичні рекомендації з аптечної і промислової технології лікарських засобів.
- Методичні рекомендації для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» з аптечної і промислової технології лікарських засобів.
- Підручники з аптечної і промислової технології лікарських засобів.

14. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна (базова)

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

- підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
 4. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І.Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко та ін.; за ред.. О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. –Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.
 5. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова та ін.; за ред. О.А. Рубан. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. – 320 с.
 6. Практикум по аптечної технології лікарств: учеб. пособие для студ. вузов / А.И. Тихонов, С.А. Тихонова, С.М. Мусоев и др.; под ред. А.И. Тихонова и С.А. Тихоновой. – Х.: Оригінал, 2016. – 462 с.
 7. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. - № 47.
 8. 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.
 9. 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.
 10. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012.- № 87.
 11. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
 12. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посібн. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
 13. 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.
 14. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посібн./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
 15. Технологія ліків промислового виробництва: підручн. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доповн. – Х.: НФаУ, Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
 16. Технологія ліків промислового виробництва: підручн. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доповн. – Х.: НФаУ, Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
 17. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова та ін.; за ред. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.-432 с.
 18. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
 19. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015).
 20. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 від 01.07.2015).

Допоміжна

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Л.В. Бондарева, Т.Г. Ярних та ін.; За ред. О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
2. Богуцька О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О.Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології: збірник наукових праць. – Випуск 2. – Харків: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.
3. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
4. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с.
5. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, О.В. Лукієнко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
6. 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.
7. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, Н.Ф. Орловецька та ін.; За ред. О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 160 с.
8. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Грищенко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
9. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова та ін.; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
10. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
11. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М. Перцева. - Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.

15. Інформаційні ресурси

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
4. Компендіум: лікарські засоби. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
5. Фармацевтична енциклопедія. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>