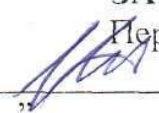


МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені Петра Могили

ЗАТВЕРДЖЕНО:

 Перший проректор

Н.М. Іщенко

2018р.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Технологія ліків»

підготовки бакалаврів
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
професійної кваліфікації «Фармацевт»

Миколаїв 2018

Робоча програма з «Технології ліків» для студентів за напрямом підготовки
226 «Фармація, промислова фармація» затверджена на засіданні кафедри
«Медичної біології та хімії, біохімії, фізіології та мікробіології».

Укладач: Оглобліна М.В., к.фарм.н., доцент

Протокол від. "13" лютого 2018 року № 7

Завідувач кафедри



д.мед.н. Авраменко А.О.

Схвалено науково-методичною радою медичного інституту, протокол від "22"
лютого 2018 року № 5

Голова



д.біол.н. Козій М.С.

Робочу програму погоджено:

- директор інституту



Грищенко Г.В.

- начальник навчально-методичного відділу



Потай І.Ю.

ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів – 8	галузь знань 22 «Охорона здоров'я»	Нормативна	
Змістових модулів – 4	Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»	Рік підготовки:	2,3
Загальна кількість годин – 240		Семестр: - 4,5	- 4,5
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних –4 самостійної роботи студента -3	Освітньо-кваліфікаційний рівень: бакалавр	Лекції: - 30	- 10
		Практичні: - 110	- 30
		Самостійна робота: - 100	- 200
		Вид контролю: іспит	

Аудиторне навантаження – 58,3 %, СРС – 41,7 %.

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни “Технологія ліків” складена відповідно до Стандарту вищої освіти України, освітньої програми: бакалавр фармації, галузі знань 22 «Охорона Здоров'я», спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», професійної кваліфікації: **фармацевт**.

Технологія ліків – наука про теоретичні основи та виробничі процеси переробки лікарських засобів у лікарські препарати, зберігання та відпуску.

Технологія лікарських засобів як навчальна дисципліна:

а) базується на теоретичних положеннях фізики, математики, ботаніки, анатомії і фізіології людини, мікробіології, фізичної та колоїдної хімії, а також фармакогнозії, фармацевтичної хімії, фармакології і та ін. й інтегрується з цими дисциплінами;

б) закладає основи вивчення студентами фармацевтичної хімії, медичного та фармацевтичного товарознавства, організації та економіки фармації тощо, що препечає інтеграцію набутих навичок та умінь АЛ в процесі подальшого навчання;

в) разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками

аптечна технологія ліків відіграє важливу роль у формуванні світогляду фармацевтів та провізорів і в забезпеченні їх спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

Зміст та виклад матеріалу з технології лікарських засобів передбачає використання Державної Фармакопеї України і представлений в єдиному плані: визначення, характеристика, вимоги до лікарських форм, стадії технологічного процесу, вплив фармацевтичних факторів на біодоступність лікарських речовин, стабільність лікарських форм, сучасні види упаковки, оцінка якості та перспективи подальшого вдосконалення лікарських форм і їх технології.

Згідно з навчальним планом вивчення аптечної технології ліків здійснюється в IV- V семестрах.

Організація навчального процесу здійснюється за кредитно-модульною системою відповідно до вимог Болонської декларації.

У програмі дисципліни “Аптечна технологія ліків” знайшли відображення міжпредметні зв'язки з базисними та спеціальними дисциплінами, а також обґрунтована послідовність тем лекцій і лабораторних занять.

Програма з аптечної технології ліків складається з 2 модулів, які в свою чергу поділяються на 4 змістових модулів.

МОДУЛЬ 1. Загальні питання технології ліків. Порошки. Збори. Рідкі лікарські форми.

Змістові модулі:

1. Загальні питання технології ліків. Порошки. Збори.
2. Рідкі лікарські форми (концентровані розчини, мікстури, водні та неводні розчини, краплі, стандартні фармакопейні рідини, розчини ВМС та захищених колоїдів, суспензії, емульсії, настої та відвари).

МОДУЛЬ 2. М'які та асептичні лікарські форми. Гомеопатичні лікарські засоби

Змістові модулі:

3. Мазі. Супозиторії.
 4. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування.
- Гомеопатичні лікарські форми.

Видами навчальної діяльності студентів згідно з навчальним планом є:

а) лекції; б) лабораторні заняття; в) семінари-практичні; г) самостійна робота студентів (СРС).

Лабораторні заняття з аптечної технології ліків проводяться в умовах, наближених до аптечних, з використанням індивідуальних завдань (рецептів).

Мета занять - на підставі теоретичних положень технології, сучасних вимог до лікарських форм, знання властивостей лікарських та допоміжних речовин навчити студентів готувати лікарські препарати і оцінювати їх якість відповідно до вимог нормативної документації. На лабораторних заняттях студенти набувають умінь та навичок приготування різноманітних лікарських форм, тому в основу лабораторних занять покладена СРС, як одна з найбільш ефективних форм підготовки майбутніх фахівців. Для поглиблення теоретичних знань заплановано семінари, практичні, які рекомендується проводити у формі дискусій, вирішення та обговорення ситуаційних задач, ділових ігор. Заняття за деякими темами включають елементи навчально-дослідної роботи та програмованого тест-контролю, вирішення розрахункових та ситуаційних задач. У процесі приготування всіх лікарських препаратів студенти повинні дотримуватися правил техніки безпеки, інструктаж з якої проводиться на першому лабораторному занятті.

Лабораторні заняття передбачають:

- 1) перегляд навчальних відеофільмів;
- 2) розгляд теоретичних питань;
- 3) приготування різних лікарських форм (із застосуванням навичок дозування за масою, об'ємом, краплями);
- 4) ведення виробничої документації технологічного процесу;
- 5) проведення внутрішньо аптечного контролю;
- 6) виконання навчально-дослідної роботи;
- 7) вирішення тестів (у т.ч. комп'ютерних), розрахункових задач;
- 8) розв'язання ситуаційних задач.

На лабораторних заняттях рекомендується вести записи по роботі, що виконується (паспорт письмового контролю).

Засвоєння теми (поточний контроль) контролюється на лабораторних заняттях у відповідності з конкретними цілями та під час індивідуальної роботи викладача зі студентами.

Рекомендується застосовувати такі засоби визначення засвоєння навчального матеріалу студентами: тестові завдання (у тому числі й комп'ютерні), контрольні роботи, розв'язування ситуаційних задач, проведення навчальних досліджень з трактуванням та оцінкою їх результатів, контроль практичних навичок тощо.

Самостійна робота студента контролюється під час кожного лабораторного заняття, при контролі змістового модуля та/або підсумкового модульного контролю.

Контроль змістових модулів здійснюється на лабораторних заняттях. Рекомендується застосовувати тестові завдання (у тому числі й комп'ютерні), ситуаційні задачі, лабораторні контрольні роботи, оцінювання практичних навичок тощо.

Підсумковий контроль засвоєння модулю здійснюється по його закінченні та передбачає написання студентом контрольної роботи та/або контроль практичних навичок шляхом приготування лікарського препарату.

Оцінка успішності студента з дисципліни є рейтинговою, виставляється за двохсотбальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Для тих студентів, які хочуть поліпшити успішність з дисципліни за шкалою ECTS, підсумковий контроль засвоєння модулю здійснюється додатково за графіком, затвердженим у навчальному закладі.

2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Метою дисципліни «Аптечна технологія ліків» є навчання студентів теоретичним основам і практичним умінням та навичкам приготування лікарських препаратів, внутрішньоаптечних заготовок в умовах аптек з урахуванням вимог належної аптечної практики; порядку ведення документації технологічного процесу на приготування екстемпоральних лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм.

3. ЗМІСТ ПРОГРАМИ

МОДУЛЬ 1

ЗАГАЛЬНІ ПИТАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ. ПОРОШКИ.ЗБОРИ. РІДКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ.

Змістовий модуль 1

“Загальні питання технології ліків. Порошки. Збори”

Конкретні цілі:

- *засвоїти основні поняття і терміни технології ліків;*
- *засвоїти сучасні вимоги нормативної документації, що регламентує технологію та контроль якості екстемпоральних лікарських засобів та готових лікарських препаратів в Україні та за кордоном;*
- *засвоїти правила зважування сипких, рідких і в'язких (густих) речовин на ручних, рецептурних та електронних терезах;*
- *засвоїти правила відмірювання рідин за об'ємом та краплями;*
- *засвоїти правила раціональної технології твердих лікарських препаратів в умовах аптек, використовуючи необхідне обладнання;*
- *засвоїти вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на технологію екстемпоральних твердих лікарських форм,*
- *засвоїти порядок ведення виробничої документації технологічного процесу;*
- *засвоїти правила приготування лікарських форми за утрудненими прописами з використанням особливих прийомів;*

Тема 1. Загальні питання технології ліків. Державний контроль за виробництвом лікарських препаратів.

Основні фармацевтичні поняття: лікознавство, фармація, біофармація, фармацевт, провізор тощо. Визначення технології лікарських засобів як наукової дисципліни, її завдання на сучасному етапі і напрямки розвитку. Технологічні терміни: лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарська речовина, лікарський препарат та ін.

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

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

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

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

Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення.

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

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

Тема 3. Приготування в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.

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

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

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

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

Тема 4. Приготування складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритурації.

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

Тема 5. Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами.

Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошків з барвними речовинами та санітарні

умови їх приготування. Правила введення пахучих речовин (ментол, тимол, камфора) до порошків. Особливості упакування порошків з леткими речовинами. Перелік речовин, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини; причини використання допоміжних рідин для покращення їх диспергування.

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

Тема 6. Приготування складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.

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

Тема 7. Приготування зборів в аптечних умовах.

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

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

Тема 8. Колоквіум за темою: “Тверді лікарські аптечного виробництва”.

Класифікація твердих лікарських форм аптечного виробництва. Порошки, збори: визначення, характеристика, класифікація, вимоги ДФУ до них.

Основні групи допоміжних речовин, які застосовуються у виробництві твердих лікарських форм аптечного виробництва, тощо. Вплив допоміжних речовин на терапевтичну ефективність твердих лікарських препаратів. Загальні стадії технологічного процесу одержання порошків, зборів. ***Контроль змістовного модуля 1***

“Рідкі лікарські форми (концентровані розчини, мікстури, водні та неводні розчини, краплі, стандартні фармакопейні рідини. Розчини ВМС. Колоїдні розчини. Суспензії. Емульсії. Настояї та відвари.)”

Конкретні цілі:

- *засвоїти правила приготування концентрованих розчинів лікарських речовин, контроль їх якості і оформлення до використання;*
- *- засвоїти правила раціональної технології гомогенних та гетерогенних рідких лікарських препаратів в умовах аптек, використовуючи необхідне обладнання;*
- *- засвоїти вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на технологію екстемпоральних гомогенних та гетерогенних рідких лікарських форм,*
- *- засвоїти правила приготування рідких лікарських форми за утрудненими прописами з використанням особливих прийомів,*
- *- засвоїти правила приготування крапель різного складу;*
- *- засвоїти правила приготування розчинів стандартних фармакопейних рідин, неводних розчинів;*
- *- засвоїти правила пакування водних та неводних розчинів і оформлення їх до відпуску;*
- *- визначити несумісні сполучення в рідких лікарських формах.*

Тема 7. Приготування концентрованих розчинів.

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

Тема 8. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.

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

Тема 9. Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі.

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

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

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

Тема 11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.

Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено 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 у відповідності до вимог наказів МОЗ України.

Тема 12. Суспензії.

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Випадки утворення суспензій. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин з різко та нерізко

вираженими властивостями. Конденсаційний метод приготування суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцюючі та каламутні. Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами нормативних документів (накази МОЗ України).

Тема 13. Емульсії.

Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї до олійних емульсій. Типи олійних емульсій і методи їх визначення. Характеристика емульгаторів, їх класифікація і механізм дії. Загальні правила та способи приготування олійних емульсій. Розрахунок кількості емульгатора, води і олії. Стадії технологічного процесу приготування емульсій. Уведення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та іншими нормативними документами (накази МОЗ України).

Тема 14. Настоя та відвари з лікарської рослинної сировини.

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

Тема 15. Настоя і відвари із екстрактів-концентратів. Слизи.

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

Тема 16. Колоквіум за темами “Порошки. Рідкі лікарські форми” - ***контроль змістовного модуля 2.***

Тема 17 Підсумковий модульний контроль.

ОРІЄНТОВАНА СТРУКТУРА ЗАЛІКОВОГО КРЕДИТУ
МОДУЛЮ 1: Загальні питання технології ліків. Порошки. Збори.
Рідкі лікарські форми

Тема	Лекції	Лабораторні заняття	СРС
<i>Змістовий модуль 1. Загальні питання технології ліків. Порошки. Збори</i>			
1 Загальні питання технології ліків. Державне нормування виробництва лікарських препаратів.	1	2	3
2. Сучасний стан в розробці інноваційних лікарських нанопрепаратів в Україні та за кордоном		-	3
2. Дозування в аптечній практиці.	-		3
3. Приготування простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.	1	4	3
4. Приготування складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації.		4	3
5. Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами.	1	4	3 2
6. Приготування складних порошків з екстрактами.			
7. Збори		2	3
8. Лікарські форми нового покоління. <i>Контроль змістового модуля 1.</i>	1	2	
9. Вимоги Європейської фармакопеї до виготовлення екстемпоральних лікарських форм	-	-	
<i>Змістовий модуль 2. Рідкі лікарські форми (концентровані розчини, мікстури, водні та неводні розчини, краплі, стандартні фармакопейні рідини)</i>			
9. Приготування концентрованих розчинів.	1	2	3
10. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.	1	2	3
11. Особливі випадки приготування водних розчинів.	1	4	3
12. Краплі.	1		
13. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин.	1	4	2
14. Неводні розчини.	1		

15. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.	1	4	2
16. Суспензії.	1	4	2
17. Емульсії.	1	4	2
18. Настоя та відвари з лікарської рослинної сировини.	2	4	2
19. Контрольне заняття за темою “Порошки. Рідкі лікарські форми”.	–		2
20. Підсумковий модульний контроль		4	6
Усього годин 113	15	50	48

Тематичний план лекцій з модуля 1

№ п/п	Тема	Кількість годин
	Змістовний модуль 1	
1.	Технологія ліків в системі підготовки провізорів.	1
2.	Сучасний стан в розробці інноваційних лікарських нанопрепаратів в Україні та за кордоном. Вимоги Європейської фармакопеї до виготовлення екстемпоральних лікарських форм	
3.	Загальні правила приготування порошків	1
4.	Особливі випадки приготування порошків	1
5.	Технологія приготування зборів в аптечних умовах	1
	Змістовний модуль 2 Рідкі лікарські форми.	
7.	Концентровані розчини.	1
8.	Приготування мікстур із сухих речовин та концентрованих розчинів.	1
9.	Особливі випадки приготування водних розчинів	1
10.	Краплі	1
11.	Розведення стандартних фармакопейних рідин.	1
12.	Неводні розчини.	1
13.	Розчини ВМС. Колоїдні розчини	1
14.	Суспензії	1
15.	Емульсії	1
16.	Настоя та відвари із лікарської рослинної сировини	2
	РАЗОМ:	15

Тематичний план лабораторних занять з модуля 1

№ п/п	Тема	Кількість годин
	Змістовий модуль 1.	
	“Загальні питання технології ліків. Порошки. Збори”	
1.	Загальні питання технології ліків. Державне нормування виробництва	2

	лікарських препаратів.	
2.	Дозування в аптечній практиці.	
3.	Приготування простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.	4
4.	Приготування складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритурати.	4
5.	Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами. Приготування складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.	4
6.	Технологія приготування зборів	2
7.	Контрольне заняття за темою «Порошки збори»	2
Змістовий модуль 2. “Рідкі лікарські форми (концентровані розчини, мікстури, водні та неводні розчини, краплі, стандартні фармакопейні рідини)”		
8.	Приготування концентрованих розчинів.	2
9.	Приготування рідких лікарських форм масооб’ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.	2
10.	Особливі випадки приготування водних розчинів.	4
11.	Краплі.	
12.	Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин.	4
13.	Неводні розчини.	
14.	Розчини ВМС. Колоїдні розчини.	4
15.	Суспензії.	4
16.	Емульсії.	4
17.	Настої та відвари з лікарської рослинної сировини	2
18.	Колоквіум за темами «Порошки. Рідкі лікарські форми».	2
19.	Підсумковий модульний контроль з модуля	4
	РАЗОМ:	50

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ (ІНДИВІДУАЛЬНОЇ) РОБОТИ СТУДЕНТІВ З МОДУЛЯ 1

1. Загальні питання технології ліків. Державний контроль за виробництвом лікарських препаратів.		
Види нормативних документів з фармації (фармакопея, накази, інструкції тощо).		1
Вимоги належної аптечної практики щодо приготування нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньоаптечного контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів).		1
Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення.		1
Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України).		1
Випадки невірної виписування рецептів, що надходять до аптек. Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.		1
2. Дозування в аптечній практиці.		
Типи вагів, які застосовуються в аптечній практиці. Будова рецептурних (тарирних) і ручних терезів, межі їх точності. Електронні ваги, межі їх точності. Державна перевірка терезів. Догляд за терезами та важками. Визначення стандартного краплеміра.		1
3. Приготування в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.		
Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.		1
4. Приготування складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритюрації.		
Правила прописування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.		1
5. Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами.		
Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України.		1
Характеристика твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків.		1

6. Приготування складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами.		
	Характеристика екстрактів що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання.	1
	Біофармацевтичні аспекти порошків та капсул.	1
7. Приготування зборів аптечного виробництва.		
	Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика. <i>Контроль змістовного модуля 1.</i>	2
8. Лікарські форми нового покоління.		
	Нанопрепарати у фармації: ліпосоми, нанотрубки, фулерени тощо.	2
9. Приготування концентрованих розчинів.		
	Одержання очищеної води в умовах аптек та на підприємствах. Вимоги, які ставляться до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеею, інструкціями до наказів МОЗ України.	2
	Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею.	2
10. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.		
	Розчинність лікарських речовин як одна із основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.	2
11. Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі.		
	Приготування крапель на неводних розчинниках в умовах аптек та на підприємствах.	2
12. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини аптечного виробництва.		
	Отримання стандартних фармакопейних рідин в промислових умовах. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них. Правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками.	2
13. Розчини ВМС. Колоїдні розчини		
	Галузі застосування ВМС у фармації.	2
	Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набухаючих речовин.	1
	Седиментаційна, агрегативна та термодинамічна стійкість, що характеризують фізико-хімічну стабільність розчинів захищених колоїдів.	1
	Вимоги до розчинів захищених колоїдів.	1

14. Суспензії		
	Сучасний асортимент стабілізаторів суспензій.	1
	Седиментаційна, агрегативна та термодинамічна стійкість, що характеризують фізико-хімічну суспензій. Формула Стокса.	1
	Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин із суспензій.	1
15. Емульсії		
	Оцінка якості емульсій: відсутність механічних домішок, розшарування, відхилення в загальній масі та ін. Упаковка та умови зберігання.	1
	Перспективи розвитку та удосконалення технології емульсій: розширення асортименту емульгаторів, впровадження засобів малої механізації, інструментальних методів оцінки якості та ін.	1
16. Настояї та відвари		
	Теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, вимивання, дифузія, осмос. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування.	1
	Чинники, що впливають на якість водних витяжок.	1
	Удосконалення технології водних витяжок: підвищення стабільності шляхом уведення консервантів, використання засобів малої механізації, розширення асортименту екстрактів-концентратів та створення "сухих" мікстур, мікстур-концентратів, консервування, коригування, розширення номенклатури, розробка досконалих об'єктивних методів оцінки якості водних витяжок.	2
	Номенклатура густих, сухих та рідких екстрактів. Методи одержання (ремацерація, перколяція, реперколяція, протитоккова та циркуляційна екстракція, ультразвукова та турбоекстракція). Контроль змістовного модуля 2.	2
17. Підсумковий модульний контроль.		
	Підготовка до підсумкового модульного контролю модуля 1	6
	Всього	48

МОДУЛЬ 2

М'ЯКІ ТА АСЕПТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ. УТРУДНЕНІ ПРОПИСИ. ФАРМАЦЕВТИЧНІ НЕСУМІСНОСТІ. ГОМЕОПАТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Змістовий модуль 3

“Лініменти. Мазі. Супозиторії”

Конкретні цілі:

- засвоїти визначення, характеристику, класифікацію м'яких лікарських форм аптечного виробництва;
- засвоїти правила приготування лініментів і мазей різних типів дисперсних систем;

- засвоїти вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на технологію м'яких лікарських форм,
- засвоїти правила приготування супозиторіїв різними методами;
- засвоїти вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на технологію супозиторіїв;
- оволодіти знаннями з теоретичних основ та виробничих процесів одержання мазей, лініментів та інших м'яких лікарських форм, а також супозиторіїв в умовах аптечного виробництва;
- засвоїти умови зберігання та правила підбору упаковки м'яких лікарських форм та супозиторіїв;
- визначити несумісні сполучення в м'яких лікарських формах.

Тема 18. Лініменти та мазі гомогенні.

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

Тема 19. Мазі суспензійні та емульсійні.

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

Тема 20. Мазі комбіновані.

Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх приготування. Стадії технологічного процесу приготування багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Приготування мазей із застосуванням внутрішньоаптечних заготовок (концентратів і напівфабрикатів). Основні реологічні характеристики, як показники якості мазей. Біофармацевтичні

аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення мазей і лініментів екстемпорального приготування.

Тема 21. Приготування супозиторіїв методом викачування.

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

Тема 22. Приготування супозиторіїв методом виливання.

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

Тема 23. Пілюлі.

Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика (екстракти густі та сухі, порошки, суміш крохмально-цукрова, бентоніти та ін.). Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії приготування пілюль. Визначення несумісностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання.

Тема 23. Лабораторне контрольне заняття за темами “Лініменти. Мазі. Супозиторії”.

Описання приготування м'яких лікарських форм та супозиторіїв за запропонованими прописами контрольної картки за наступною схемою: пропис латинською мовою, характеристика лікарського препарату, перевірка доз (якщо необхідно); розрахунок лікарських і допоміжних речовин за прописом (зворотний бік паспорту письмового контролю); технологія лікарського препарату з

теоретичним обґрунтуванням; контроль якості, таро-закупорювальний матеріал; лицевий бік паспорту письмового контролю, оформлення до відпуску.

Приготування лікарського препарату, запропонованого викладачем, оцінка його якості, пакування (закупорювання) і оформлення до відпуску; написання паспорту письмового контролю.

Тема 24. Колоквіум за темами “Лініменти. Мазі. Супозиторії. Пілюлі”.
Контроль змістовного модуля 3

Змістовий модуль 4

“Лікарські форми, що потребують асептичних умов прописи. Фармацевтичні несумісності. Гомеопатичні лікарські засоби”

Конкретні цілі:

- *засвоїти вимоги належної аптечної та виробничої практики щодо приготування стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек;*
- *засвоїти правила раціональної технології стерильних та асептично приготованих лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання;*
- *засвоїти вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на технологію стерильних та асептичних лікарських форм,*
- *визначити режими стерилізації лікарських засобів враховуючи фізико-хімічні властивості лікарських речовин;*
- *засвоїти визначення, характеристику, класифікацію лікарських засобів для парентерального застосування аптечного приготування;*
- *засвоїти порядок ведення виробничої документації технологічного процесу;*
- *засвоїти здійснення поетапного контролю якості стерильних та асептично приготованих лікарських форм;*
- *визначити умови зберігання та правила підбору упаковки стерильних та асептичних лікарських форм;*
- *засвоїти правила приготування стерильних та асептичних лікарських форм за утрудненими прописами з використанням особливих прийомів.*
- *особливості приготування гомеопатичних лікарських засобів в умовах аптеки.*

Тема 25 Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.

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

асептичних умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання.

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

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

Тема 26. Розчини для ін'єкцій.

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

Тема 27. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації.

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

Тема 28. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.

Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням Менделєєва-Клапейрона. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми приготування ізотонічних розчинів. Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги Державної фармакопеї та інших нормативних документів до них. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Номенклатура найбільш часто застосовуваних плазмозамінюючих та протишокових розчинів у вигляді готових лікарських форм. Особливості технології інфузійних розчинів в

залежності від складу діючих речовин. Правила приготування розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій. Оцінка якості розчинів, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).

Тема 29. Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками.

Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеєю. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила приготування примочок та промивань. Характеристика основ, які використовуються для приготування очних мазей. Технологія очних мазей і особливості введення в них цинку сульфату та резорцину. Характеристика лікарських форм з антибіотиками; вимоги, що висуваються до них та чинники, що впливають на їх стабільність. Особливості технології рідких і твердих лікарських форм з антибіотиками (примочок, промивань, полоскань, крапель очних і вушних, присипок та ін.). Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх приготування. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання.

Тема 30. Лабораторне контрольне заняття за темою “Лікарські форми, які потребують асептичних умов приготування”.

Описання приготування стерильних та асептичних лікарських форм за запропонованими прописами контрольної картки за наступною схемою: пропис латинською мовою, характеристика лікарського препарату, перевірка доз (якщо необхідно); розрахунок лікарських і допоміжних речовин за прописом (зворотний бік паспорту письмового контролю); технологія лікарського препарату з теоретичним обґрунтуванням; контроль якості, таро-закупорювальний матеріал; лицевий бік паспорту письмового контролю, оформлення до відпуску.

Приготування лікарського препарату, запропонованого викладачем, оцінка його якості, пакування (закупорювання) і оформлення до відпуску; написання паспорту письмового контролю.

Тема 32. Колоквіум за темами “Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування.”

Тема 33. Приготування гомеопатичних базисних препаратів.

Правила приготування базисних препаратів: есенцій настоек, ділю цій, тритурацій. Методи контролю якості, умови зберігання, оформлення для відпуску..

Тема 34. Приготування гомеопатичних лікарських форм.

Тема 35. Підсумковий модульний контроль.

ОРІЄНТОВАНА СТРУКТУРА ЗАЛІКОВОГО КРЕДИТУ

МОДУЛЮ 2: М'які та асептичні лікарські форми.

Фармацевтичні несумісності. Гомеопатичні лікарські засоби.

Тема	Лекції	Лабораторні заняття	СРС
1	2	3	4
Змістовий модуль 3. Мазі. Супозиторії			
21. Лініменти та мазі гомогенні.	1	4	2
22. Мазі суспензійні	2	4	2
23. Мазі емульсійні.			
24. Мазі комбіновані.	-	4	2
25. Приготування супозиторіїв методом викачування.	2	4	2
26. Приготування супозиторіїв методом виливання.			2
27. Пілюлі	1	4	2
28. Колоквіум за темами “Лініменти. Мазі. Супозиторії”.	–	4	3
Змістовий модуль 4. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування. Утруднені прописи. Фармацевтичні несумісності. Гомеопатичні лікарські засоби			
29 Розчини для ін’єкцій.	2	4	3
30. Розчини для ін’єкцій, що потребують стабілізації.	1		
31. Ізотонічні розчини	1	4	2
32. Інфузійні розчини. Розчини для ін’єкцій з термолабільними речовинами.	2	4	2
33. Суспензії для ін’єкцій. Дитячі лікарські форми.			2
34. Очні лікарські форми	-	4	2
35. Лікарські форми з антибіотиками	-	4	2
36. Приготування внутрішньо аптечних заготовок	1	4	2
37. Лабораторне контрольне заняття за темою “Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування”.	–	4	3
38. Приготування гомеопатичних базисних препаратів	2	4	3
39. Приготування гомеопатичних лікарських форм			3
40. Підсумковий модульний контроль з дисципліни (контроль практичних навичок).	–	4	6
Усього годин – 135	15	60	52

Тематичний план лекцій з модуля 2

№ п/п	Тема	Кількість годин
1.	Лініменти. Мазі (загальна частина).	1

2.	Мазі суспензійні та емульсійні.	2
3.	Мазі комбіновані	-
3.	Пілюлі	1
4.	Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування. Палички.	2
5.	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.	2
6.	Стабілізація розчинів для ін'єкцій.	1
7.	Ізотонічні та фізіологічні розчини.	1
8.	Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.	1
9.	Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками.	-
10.	Лікарські форми для новонароджених та дітей віком до 1 року.	1
11.	Внутрішньоаптечні заготовки.	1
12.	Основи гомеопатичної фармації	2
13.	Підсумковий модульний контроль 2	
	РАЗОМ:	15

Тематичний план лабораторних занять з модуля 2

№ п/п	Тема	Кількість годин
1	2	3
Змістовий модуль 3. “Мазі. Супозиторії. Пілюлі.”		
1.	Лініменти. Мазі (загальна частина).	4
2.	Мазі (суспензійні та емульсійні)	4
3.	Мазі комбіновані	4
4.	Пілюлі	4
5.	Колоквіум за темами “Лініменти. Мазі. Супозиторії. Пілюлі”. Контроль змістовного модуля 3	4
Змістовий модуль 4. “Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування. Утруднені прописи. Фармацевтичні несумісності. Гомеопатичні лікарські засоби”		
6.	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій	4
7.	Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації.	4
8.	Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.	4
9.	Очні лікарські форми та лікарські форми. Антибіотиками.	4
10.	Внутрішньоаптечні заготовки	4
11.	Лікарські форми для новонароджених та дітей віком до 1 року	
12.	Колоквіум за темами “Лікарські форми, що потребують	4

	асептичних умов приготування.»	
13.	Приготування гомеопатичних базисних препаратів	4
14.	Приготування гомеопатичних лікарських форм. <i>Контроль змістовного модуля 4.</i>	4
15	Підсумковий модульний контроль з дисципліни	4
	<i>РАЗОМ:</i>	60

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ (ІНДИВІДУАЛЬНОЇ) РОБОТИ СТУДЕНТІВ З МОДУЛЯ 2

№ з/п	Тема	Кільк. годин
1	2	3
1. Лініменти та мазі гомогенні.		
	Характеристика сучасних мазевих основ.	2
	Реологічні показники мазей.	2
2. Мазі суспензійні та емульсійні.		
	Вплив розміру часток лікарських речовин на їх біологічну доступність. Оцінка якості мазей: однорідність, визначення розміру часток лікарських речовин (в суспензійних мазях), відхилення в масі, структурно-механічні властивості, мікробіологічна чистота та ін. Сучасні методи вивчення стабільності та ефективності мазей як лікарської форми. Упаковка та умови зберігання.	3
3. Мазі комбіновані.		
	Гелі, креми, пластирі, гірчичники. Характеристика. Класифікація. Номенклатура. Технологія. Упаковка. Зберігання.	3
4. Пілюлі.		
	Пілюлі, їх приготування та контроль якості.	3
5. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування. Палички.		
	Одержання супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси. Розрахунки та приготування паличок. Створення нових ректальних лікарських форм.	3
	Характеристика гідрофільних супозиторних основ. Розрахунки з приготування паличок.	3
7. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.		
	Асептика. Організація асептичних умов роботи. Нормативна документація. Нові вимоги до виробництва стерильних лікарських форм згідно з вимогами Належних виробничої та аптечної практик.	3
8. Розчини для ін'єкцій.		
	Апірогенність та методи її досягнення. Підготовчі роботи. Розчинники для ін'єкційних лікарських форм.	3
9. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації.		
	Стабілізатори (кислоти, гідроксиди, антиоксиданти та ін.).	3
10. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.		
	Вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювально-відновлювальний потенціал розчинів. Порошки та таблетки для стерильних розчинів. Особливості їх технології, ліофілізація. Номенклатура.	3
11. Офтальмологічні лікарські форми аптечного та промислового		

виробництва. Лікарські форми з антибіотиками.		
	Очні лікарські вставки, характеристика, номенклатура, вимоги до них. Очні олівці.	4
12. Лікарські форми для новонароджених та дітей віком до 1 року.		
	Лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року. Характеристика. Номенклатура. Оцінка якості з урахуванням показників, характерних для конкретної лікарської форми. Удосконалення лікарських форм для педіатрії.	4
13. Внутрішньоаптечні заготовки.		
	Застосування внутрішньоаптечних заготовок в технології твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм. Напівфабрикати. Визначення, умови приготування. Випробування, маркування, терміни та умови зберігання. Лікарські засоби, виготовлені про запас. Функції та обов'язки провізора з приготування внутрішньоаптечних заготовок.	4
	Сучасний стан виробництва гомеопатичних лікарських засобів	5
14. Підсумковий модульний контроль.		
	Підготовка до підсумкового модульного контролю модуля 3	4
	РАЗОМ	52

4. ПЛАН ПРАКТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ

Студент повинен уміти:

- користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань;
- орієнтуватись в сучасних вимогах до виробництва лікарських препаратів, включаючи вимоги належної виробничої практики та належної аптечної практик;
- виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису;
- перевіряти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, норми відпуску наркотичних та прирівнених до них речовин;
- готувати за індивідуальними рецептами тверді, рідкі, м'які лікарські форми (порошки, розчини, мікстури, суспензії, емульсії, настої, відвари, ін'єкційні розчини, очні краплі та примочки, лініменти, мазі, супозиторії) з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів;
- розраховувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, заповняти паспорт письмового контролю;
- вибирати оптимальний варіант технології та відповідно до нього приготувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості;
- оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НД;
- дотримуватись умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм;
- орієнтуватись в загальних вимогах щодо виробництва твердих, рідких,

м'яких та асептичних лікарських форм в промислових умовах; здійсненні поетапного контролю;

- проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму, техніки безпеки в аптечних установах та на підприємствах, та здійснювати контроль за асептичним приготуванням лікарських форм.

5. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

Перелік питань для підсумкового контролю засвоєння модуля 1.

1. Визначення технології ліків як наукової дисципліни, її задачі і основні напрями розвитку
2. Історія розвитку технології ліків. Джерела наукової інформації з технології ліків.
3. Накази МОЗ України, що регламентують приготування ліків в умовах аптек.
4. Визначення порошків як лікарської форми, їх класифікація та вимоги до них. Оцінка якості порошків.
5. Ступінь подрібнення лікарських речовин в порошках залежно від медичного застосування. Важкоподрібнювані речовини. Призначення допоміжних рідин та їх кількість в процесі подрібнення.. Ситовий аналіз.
6. Правила змішування порошків з речовинами, що відрізняються густиною, насипною масою, будовою частинок.
7. Правила змішування порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими речовинами.
8. Визначення тритурацій, їх співвідношення, технологія, зберігання та оформлення.
9. Класифікація екстрактів за агрегатним станом, умови їх зберігання. Технологія розчинів густих екстрактів, їх використання. Способи введення різних екстрактів до складу порошків.
10. Збори, їх технологія та застосування
11. Пахучі та важкоподрібнювані речовини. Особливості технології порошків з ними.
12. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування порошків. Особливості технології порошків з барвними речовинами.
13. Сучасні засоби малої механізації для дозування порошків.
14. Приготування напівфабрикатів, їх зберігання, використання. Правила зберігання лікарських речовин згідно Наказу МОЗ України.
15. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Способи прописування й позначення концентрації розчинів. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.
16. Розчинники для рідких лікарських форм, їх характеристика.
17. Способи отримання води очищеної. Апаратура, що використовується. Вимоги до якості води очищеної, види контролю й умови її зберігання
18. Методи одержання води очищеної (зворотній осмос, електродіаліз, іонний обмін).
19. Будова бюреткової установки; правила догляду й користування нею. Контроль якості концентрованих розчинів, виправлення їх концентрації, умови зберігання.

20. Правила приготування концентрованих розчинів (умови, розчинник, що використовується та ін.).
21. Особливості технології мікстур із різним вмістом сухих речовин (до 3% або більше).
22. Правила приготування мікстур об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів і порядок додавання до них настоек, екстрактів, сиропів відповідно до наказу МОЗ України. Оцінка якості мікстур. Оформлення до відпуску.
23. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у краплях.
24. Причини утруднень в технології водних розчинів та шляхи їх подолання.
25. Приготування розчинів речовин, що легко окислюються (срібла нітрату, калію перманганату, йоду).
26. Перелік стандартних фармакопейних рідин. Особливості їх прописування в рецептах та розрахунків. Умови зберігання.
27. Особливості приготувань розчинів кислоти хлористоводневої для внутрішнього та зовнішнього застосування.
28. Приготування розчинів перексиду водню, формальдегіду, алюмінію ацетату основного, калію ацетату.
29. Приготування розчинів формаліну, рідини Бурова, пергідролу, рідини калію ацетату.
30. Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них.
31. Особливості приготування неводних розчинів із різними речовинами (леткими, нелеткими). Техніка безпеки при роботі з ЛЗЖ.
32. Стандартний крапельмір. Чинники, що впливають на точність дозування. Калібровка нестандартного крапельміра.

Перелік питань для підсумкового контролю засвоєння модуля 2.

1. Галузі застосування ВМС у фармації.
2. Приготування розчинів необмежено набухаючих речовин на прикладі розчину пепсину.
3. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС: желатину, крохмалю, метилцелюлози.
4. Визначення колоїдних розчинів та їх характеристика. Чинники, що впливають на їх стійкість. Препарати захищених колоїдів.
5. Особливості технології розчину іхтіолу. Правила введення лікарських речовин в розчини ВМС та колоїдні розчини.
6. Технологія розчинів протарголу та коларголу.
7. Визначення суспензій як лікарської форми та дисперсною системи. Випадки утворення суспензій. Чинники, що впливають на стійкість суспензій. Оцінка якості суспензій та оформлення їх до відпуску.
8. Випадки утворення суспензій. Фактори, що впливають на їх стійкість.
9. Методи приготування суспензій та їх сутність.
10. Дисперсійний метод отримання суспензій із гідрофільних речовин. Використання правила Дерюгіна в технології суспензій.

11. Приготування суспензій із лікарських речовин з різко й нерізко виявленими гідрофобними властивостями. Стабілізатори, їх кількісний підбір. Технологія суспензій сірки
12. Конденсаційний спосіб приготування суспензій. Мікстури опалесцентні та мутні, умови їх утворення. Особливість технології мікстур з нашатирно-анісовими краплями
13. Сучасний асортимент стабілізаторів.
14. Типи масляних емульсій та методи їх визначення. Асортимент емульгаторів. Стадії технології емульсій.
15. Асортимент емульгаторів.
16. Механізм стабілізації емульсій й принципи підбору емульгаторів. Причини нестійкості емульсій.
17. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в олійні емульсії, оцінка якості емульсій, їх зберігання та оформлення до відпуску.
18. Особливості приготування настоїв кореня алтеї із сировини та екстракту-концентрату.
19. Чинники, що впливають на процес екстракції діючих речовин із сировини та якість водних витягів.
20. Теоретичні основи процесу екстракції з лікарської рослинної сировини (діаліз, дифузія, розчинення та ін.). Вплив ступеню подрібнення, стандартності сировини та її гістологічної будови на якість водних витягів.
21. Значення співвідношення кількості лікарської рослинної сировини й екстрагенту коефіцієнту водопоглинання, температури, тривалості настоювання та охолодження при приготуванні настоїв та відварів.
22. Вплив рН середовища та матеріалу інфундирки на якість водних витягів. Апаратура що використовується. Значення ферментів й мікрофлори в технології настоїв та відварів. Особливості технології настоїв та відварів із сировини, що містить алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії
23. Особливості приготування водних витягів із рослинної сировини, що містить дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни.
24. Асортимент екстрактів-концентратів. Відмінність технології та правил введення лікарських речовин в настої із ЛРС та екстрактів-концентратів.
25. Удосконалення технології водних витягів із лікарської рослинної сировини.
26. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація в залежності від основи, що використовується та медичного призначення.
27. Класифікація лініментів в залежності від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Технології лініментів-розчинів.
28. Технології суспензійних та емульсійних лініментів.
29. Характеристика мазей як лікарської форми й дисперсних систем.
30. Характеристика сучасних мазевих основ
31. Класифікація мазей за медичним призначенням та місцем застосування.
32. Класифікація мазей в залежності від фізико-хімічних властивостей діючих речовин.
33. Гомогенні мазі та їх характеристика, основні технологічні стадії приготування та правила введення лікарських речовин в гомогенні мазі.

- 34.Суспензійні мазі, їх характеристика та технологія залежно від процентного вмісту лікарських речовин. Офіційні прописи суспензійних мазей.
- 35.Емульсійні мазі, їх характеристика і технологія. Приготування мазей з протарголом, коларголом, таніном, сухими та густими екстрактами.
36. Комбіновані мазі; їх технології.
- 37..Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
- 38.Реологічні показники та біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських форм.
- 39.Характеристика супозиторіїв як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація залежно від призначення. Вимоги ДФУ до супозиторіїв, значення їх геометричної форми.
- 40.Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом викачування. Характеристика основ, що використовують в даному методі.
- 41.Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом виливання. Характеристика основ, що використовуються в даному методі.
- 42.Одержання супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси.
- 43.Біофармацевтичні дослідження лікарських препаратів у вигляді супозиторіїв.
- 44.Пілюлі, їх приготування, оцінка якості.
- 45.Визначення лікарських форм для ін'єкцій і вимоги ДФУ до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій та їх характеристика.
- 46.Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогенності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов в аптеках. Поняття про пірогенні речовини та перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій відповідно до вимог ДФУ.
- 47.Класифікація й характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура, що використовується .
- 48.Розчинники що використовуються в технології ін'єкційних розчинів, вимоги до них. Види контролю якості, умови та термін зберігання води для ін'єкцій.
- 49.Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Принцип вибору стабілізаторів.
- 50.Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот і сильних основ.
- 51.Методи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин в розчинах для ін'єкцій.
- 52.Класифікація інфузійних розчинів. Реалізація вимог ізотонії, ізогідрії, ізоіонія та ін.
- 53.Особливості технології ін'єкційних розчинів термолабільних лікарських речовин, неводних розчинів та суспензій для ін'єкцій.
- 54.Лікарські форми, що використовуються в офтальмології та їх характеристика.
- 55.Стабільність очних крапель та примочок в процесі приготування, використання та зберігання.
- 56.Стерильність очних крапель та примочок. Номенклатура консервантів.
- 57.Особливості технології очних крапель в залежності від розчинності інгредієнтів.
- 58.Обґрунтування необхідності та досягнення пролонгації дії очних крапель.
- 59.Вимоги до очних мазей. Характеристика основ для мазей.

60. Забезпечення стабільності очних крапель і примочок в процесі приготування, використання і зберігання. Класифікація стабілізаторів.
61. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Умови їх приготування. Особливості введення антибіотиків в лікарські форми.
62. Характеристика основ для приготування мазей з антибіотиками, умови їх стерилізації. Особливості введення антибіотиків в мазі й супозиторії.
63. Утрудненні прописи, їх класифікація й способи подолання (зміна порядку розчинення, додавання допоміжних речовин, подрібнення, нагрівання та ін.) на конкретних прикладах.
64. Визначення фармацевтичних несумісностей та їх класифікація. Права і обов'язки провізора відносно таких рецептів згідно наказу МОЗ України. Поняття про фармакологічні несумісності.
65. Фізичні (фізико-хімічні) несумісності, причини їх утворення та шляхи подолання на конкретних прикладах.
66. Хімічні несумісності; причини їх утворення та шляхи подолання на конкретних прикладах.
67. Особливості технології та контролю якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року.

Перелік питань для підсумкового контролю засвоєння дисципліни.

1. Порошки як лікарська форма. Класифікація. Оцінка якості порошків.
2. Правила змішування порошків з речовинами, які відрізняються будовою частин та густиною.
3. Правила змішування порошків з ядовитими, наркотичними, сильнодіючими речовинами, що прописані в різній кількості.
4. Тритюрації, їх технологія та використання.
5. Технологія порошків з барвними речовинами.
6. Технологія порошків з пахучими та важко подрібнюваними речовинами.
7. Класифікація екстрактів за агрегатним станом, їх введення до складу порошків.
8. Способи одержання води очищеної. Види контролю, термін використання.
9. Розчинники для приготування рідких лікарських форм. Технологія мікстур з різним вмістом сухих речовин.
10. Неводні розчинники.
11. Правила приготування мікстур з використанням концентрованих розчинів та порядок додавання до них настоек, екстрактів, сиропів.
12. Приготування концентрованих розчинів. Контроль якості та умови зберігання.
13. Особливі випадки приготування водних розчинів.
14. Стандартні фармакопейні рідини. Особливості прописування їх в рецептах.
15. Характеристика крапель як лікарської форми. Класифікація. Перевірка доз в краплях.

16. Технологія неводних розчинів.
17. Класифікація ВМС. Технологія розчинів неогранично набухаючих ВМС.
18. Застосування ВМС в фармації. Технологія розчинів обмежено набухаючих ВМС.
19. Колоїдні розчини, їх технологія.
20. Випадки утворення суспензій. Чинники, які впливають на їх стійкість.
21. Технологія суспензій з гідрофобними речовинами. Механізм їх стабілізації.
22. Методи приготування суспензій.
23. Класифікація емульгаторів. Механізм їх дії.
24. Чинники, які впливають на якість настоїв та відварів.
25. Технологія та правила введення лікарських речовин в настої та відвари із сировини та стандартизованих екстрактів - концентратів.
26. Технологія настоїв та відварів із рослинної сировини, яка містить алкалоїди, дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни.
27. Приготування настоїв кореня алтеї із сировини та екстракту-концентрату.
28. Лініменти. Їх класифікація в залежності від медичного застосування. Технологія суспензійних лініментів.
29. Класифікація лініментів в залежності від фізико-хімічних речовин інгредієнтів. Технологія лініментів-розчинів.
30. Вимоги до очних мазей. Основи для очних мазей.
31. Класифікація мазей за медичним призначенням та місцем застосування. Асортимент гідрофобних мазевих основ.
32. Технологія гомогенних мазей.
33. Класифікація мазей в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Асортимент гідрофільних мазевих основ.
34. Приготування суспензійних мазей. Паста, їх класифікація.
35. Комбіновані мазі; їх технологія.
36. Супозиторії, як лікарська форма, їх класифікація.
37. Методи приготування супозиторіїв. Класифікація супозиторних основ.
38. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом викачування. Основи, які використовуються в даному методі.
39. Розчинники для ін'єкційних розчинів. Види контролю якості води для ін'єкцій, терміни її зберігання.
40. Вимоги до лікарських форм для ін'єкцій. Принцип вибору стабілізаторів.
41. Класифікація методів стерилізації. Методи термічної стерилізації, які використовуються в аптечній практиці.
42. Класифікація інфузійних (фізіологічних) розчинів. Вимоги, до них.
43. Визначення ізотонічних розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації.
44. Очні лікарські форми. Вимоги до них та їх обґрунтування.
45. Технологія очних крапель.

46. Забезпечення стабільності очних крапель. Асортимент консервантів.
47. Забезпечення стерильності очних крапель та примочок. Асортимент консервантів.
48. Технологія лікарських форм з антибіотиками.
49. Несумісності, їх класифікація.
50. Класифікація хімічних несумісностей, їх прояви.

6. ФОРМИ КОНТРОЛЮ

1. Поточний контроль. Перевірка виконання домашніх завдань та прийом протоколів з виконання практичної роботи.
2. Контроль змістових модулів (розрахункові задачі, тестові завдання, ситуаційні задачі, контрольна робота, контроль практичних навичок).
3. Підсумковий модульний контроль (розрахункові задачі, тестові завдання, ситуаційні задачі, контрольна робота, контроль практичних навичок).

Оцінювання дисципліни:

Оцінка з дисципліни визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності студента та оцінок засвоєння ним окремих модулів.

Успішність кожного студента з АТЛ оцінюється за 200-бальною шкалою

7. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

Контроль успішності на кожному практичному занятті здійснюється у вигляді контролю вихідного і кінцевого рівня знань.

Контроль вихідного рівня знань.

Контроль вихідного рівня знань відображає результат засвоєння студентами матеріалу на забезпечуючих кафедрах і курсах, а також самостійної поза аудиторної підготовки студентів до відповідної теми заняття.

Засоби діагностики успішності навчання:

У процесі навчання студентів використовуються такі методи контролю: методи усного контролю, методи письмового контролю, методи практичного контролю, дидактичні тести, спостереження, методи графічного контролю, методи програмованого і лабораторного контролю. Відповідно до вимог регламенту навчального процесу для успішного засвоєння знань студентами та об'єктивного їх оцінювання здійснюється:

- систематичний поточний контроль знань під час практичних занять у формі вибіркового усного опитування та тестових завдань, підготовки доповідей за темою заняття, доповнень до доповідей, участі в обговоренні, презентації самостійних завдань.

- модульний контроль у формі стандартизованого опитування за теоретичними питаннями, написання студентами поточних письмових тестових завдань, практичних завдань за змістовними модулями ;

- оцінювання рівня виконання індивідуальної роботи на основі перевірки роботи (змістовність і конкретність, достатня повнота викладення питання; завершеність викладення кожної думки, відсутність повторів; економічна грамотність; правильність оформлення роботи) та її захисту.

Оцінювання поточної навчальної діяльності

Загальна оцінка навчальної діяльності студента на кожному занятті є комплексною і проставляється викладачем на заключному етапі заняття до “Журналу обліку відвідувань та успішності студентів”, старостою – до “Відомості обліку успішності і відвідування занять студентами” у вигляді оцінок за традиційною чотирибальною шкалою: “5”, “4”, “3”, “2” та у балах.

Традиційна оцінка	Конвертація у бали
“5”	19
“4”	15
“3”	12
“2”	0

Шкала оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою для заліку
від 120 до 200 балів	“зараховано”
менше 120 балів	“не зараховано” з можливістю повторного складання
менше 120 балів після 1 складання та 2 перескладань	“не зараховано” з обов’язковим повторним вивченням дисципліни

Максимальна кількість балів (200 балів), яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни, вираховується шляхом множення кількості балів, що відповідають оцінці “5” – 19 балів, на кількість тем навчальних занять та додавання балів за виконання індивідуальних завдань (10балів). Максимальна кількість балів за поточну навчальну діяльність студента – 200. Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент при вивченні дисципліни, вираховується шляхом множення кількості балів, що відповідають оцінці “3” – 12 балів, на кількість тем у модулі. Отримання мінімальної кількості балів за модуль (120 балів) є обов’язковою умовою для виставлення оцінки «зараховано». Мінімальна кількість балів за поточну навчальну діяльність студента – 120.

На останньому тематичному навчальному занятті з дисципліни після закінчення вивчення теми заняття, викладач навчальної групи оголошує суму балів, яку кожен студент групи набрав за результатами поточного контролю. Студент отримує оцінку “зараховано”, якщо він не має пропусків навчальних занять і набрав кількість балів не меншу, ніж мінімальну; оцінку “не зараховано” – якщо студент має невідпрацьовані пропуски практичних занять чи лекцій, або сумарна кількість балів за поточний контроль менша, ніж мінімальна.

Студенти, які отримали оцінку “не зараховано”, після відпрацювань пропущених занять в обов’язковому порядку складають основні (базові) питання (усно або письмово) з навчальної дисципліни під час індивідуально-консультативної роботи викладача відповідної академічної (семестрової) групи. Повторне складання заліку дозволяється не більше 2-х разів і здійснюється за направленням деканату.

Оцінювання знань студентів проводиться за національною шкалою та шкалою ECTS таким чином:

Всього оцінок	Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
			екзамен	залік
	180 - 200	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)	зараховано

	160 - 179	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)	
	150 - 159	C	Добре (в загальному вірне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)	
	130 - 149	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)	
	120 - 129	E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)	
	70 - 119	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)	
	1 - 69	F	Незадовільно (з обов'язковим повторним курсом)	не зараховано

9. Методичне забезпечення:

- Робоча навчальна програма дисципліни.
- Тези лекцій з дисципліни.
- Методичні рекомендації та розробки для викладача.
- Методичні вказівки до практичних занять для студентів.
- Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу студентів.
- Тестові та контрольні завдання до практичних занять.
- Питання та завдання до підсумкового контролю (заліку).

10. ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

ОСНОВНА ЛІТЕРАТУРА

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
2. Государственная фармакопея СССР. – 11-е изд. – М.: Медицина, 1987. – Т.1. – 336 с. – Т.2. – 40 с.
3. Государственная фармакопея СССР. – 10-е изд. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с.
4. Державна фармакопея України/ Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”- 1-е вид.- Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
5. Закон України «Про лікарські засоби» від 4.04.96 № 123/96-ВР.
6. Методичні рекомендації. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г.Ярних // Київ, МОЗ України. – 2005. – 98 с.
7. Методичні рекомендації. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г.Ярних // Київ, МОЗ України. – 2005. – 76 с.
8. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, О.В.Лукієнко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
9. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
- 10.Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень”.
- 11.Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.
- 12.Наказ МОЗ України № 626 від 15.12.2004 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
- 13.Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
- 14.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.
- 15.Справочник экстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И.Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.
- 16.Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Гриценко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
- 17.А.И.Тихонов, Т.Г.Ярных. Технология лекарств /– Х.: Изд-во «Оригинал», Перероб. та допов. – 2006. – 703 с.

18. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / Тихонов А. И., Ярных Т. Г., Гудзенко А. П. и др.; под ред. А. И. Тихонова. — Х.: Основа, 1998. — 336 с.

ДОДАТКОВА ЛІТЕРАТУРА

1. Белова О. Д., Карчевская В. В., Кудакowa Н. А., Соколова Л. Ф. Технология изготовления стерильных растворов в условиях аптеки. — М.: Медицина, 1982. — 144 с.
2. Етимологія назв лікарських засобів. 1. Розчини (Довідковий посібник) / Ф. А. Жогло, О. І. Тихонов, Е. В. Бокшан, Т. Г. Ярних, В. О. Соболева // Київ РМК МОЗ УРСР. — 1991. — 24 с.
3. К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 1 / Г. С. Башура, А. И. Тихонов, А. Г. Башура, Е. А. Семенова, А. А. Яремчук, В. Д. Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 1-2. — С. 9-21.
4. К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 2 / Г. С. Башура, А. И. Тихонов, А. Г. Башура, Е. А. Семенова, А. А. Яремчук, В. Д. Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 5-6. — С. 15-20.
5. Лакин К. М., Крылов Ю. Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1981. — 341 с.
6. Максимович Я. Б., Гайденок А. И. Прописывание, несовместимость и побочное действие лекарственных средств. — Киев: Здоров'я, 1987. — 144 с.
7. Мариненко В. Т., Тихонов А. И. Лекарственные растения. Рецепты. — МП "Ника", 1992. — 80 с.
8. Муравьев И. А., Козьмин В. Д., Кудрин А. Н. Несовместимость лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1978. — 240 с.
9. Печерский П. П. Исследования по оптимизации технологии лекарств аптечного производства и совершенствование механизации трудоемких процессов работы. — Дисс....докт. фарм. наук. — Харьков, 1992. — 54 с.
10. Печерский П. П., Нежувака В. В., Козловская З. Т. К вопросу приготовления водных извлечений в условиях аптечного производства (обзор) // Передовой производственный опыт рекомендуемый для внедрения. — М., 1991. — Вып. 11-12. — С. 35-43.
11. Печерский П. П., Нежувака В. В. Автоматизированные устройства для получения водных извлечений (настоев, отваров, чаев) в условиях аптеки // Информационное письмо МЗ УССР. — Киев, РЦНМИ, 1991.
12. Проксанолаы - вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм / Г. С. Башура, Н. А. Ляпунов, А. Г. Башура, Е. П. Безуглая, А. И. Тихонов и др. // Фармаком. — 1994. — № 8-9. — С. 8-14.
13. Сирота П. С. Разработка средств механизации технологических процессов аптечного производства лекарств. — Дисс....канд. фарм. наук. — Харьков, 1991. — 24 с.
14. Современные аспекты технологии и контроля качества стерильных растворов в аптеках / Под ред. М. Т. Алюшина — М., 1991. — Вып. 1. — 127 с.