

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
 Чорноморський національний університет імені Петра Могили  
 Медичний інститут  
 Кафедра фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії



## РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### «ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ»

(нормативна навчальна дисципліна)

Галузь знань      22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність      226 «Фармація, промислова фармація»

Розробник

Завідувач кафедри фармації, фармакології,  
медичної, біоорганічної та біологічної хімії

Гарант освітньої програми

Директор медичного інституту

Директор НН ІПО

Начальник НМВ

Шмалько О.О.

Оглобліна М.В.

Оглобліна М.В.

Грищенко Г.В.

Норд Г.Л.

Шкірчак С.І.

Миколаїв – 2020 рік

## 1. Опис навчальної дисципліни

<b>Найменування показника</b>	<b>Характеристика дисципліни</b>	
Найменування дисципліни	Технологія ліків	
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»	
Спеціалізація (якщо є)		
Освітня програма	«Фармація»	
Рівень вищої освіти	Бакалавр	
Статус дисципліни	Нормативна	
Курс навчання	2-й,3-й	
Навчальний рік	2020-2021/2021-2022 н. р.	
Номер(и) семестрів (триместрів):	Денна форма	Заочна форма
	4, 5	5, 6, 7
Загальна кількість кредитів ЄКТС/годин	<b>8 кредитів / 240 годин</b>	
Структура курсу:	Денна форма	Заочна форма
	Всього – 240 годин	Всього – 240 годин
– лекції	36 годин	16 годин
– семінарські заняття (практичні, лабораторні, півгрупові)	72 годин	16 годин
– годин самостійної роботи студентів	132 годин	208 годин
Відсоток аудиторного навантаження	45%	13%
Мова викладання	українська	
Форма проміжного контролю (якщо є)	Атестація 4-й семестр	
Форма підсумкового контролю	Екзамен 5-й семестр (7 триместр)	

### 1. Пояснювальна записка

Програма з дисципліни «Технологія ліків» для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація першого (бакалаврського) рівня складена відповідно до освітньої програми «Фармація» першого (бакалаврського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація. Дисципліна «Технологія ліків» є нормативним компонентом освітньої програми та відповідно до навчального плану вивчається в IV, V семестрі.

Підґрунттям для засвоєння навчальної дисципліни «Технологія ліків» є знання, отримані при вивченні професійно-орієнтованих дисциплін – анатомії і фізіології людини, біології, загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, біологічної хімії, фізики, фізичної та колоїдної хімії, фармацевтичної ботаніки, фармакології та ін., та забезпечує формування професійних компетентностей.

### 2. Мета, завдання та результати вивчення дисципліни

*Мета:* навчання здобувачів вищої освіти теоретичним основам і практичним умінням та навичкам приготування лікарських форм, здійсненню постадійного контролю, стандартизації, біофармацевтичної оцінки, вдосконалення їх технології, визначення впливу умов зберігання та виду упаковки на стабільність лікарських форм з метою підготовки здобувачів вищої освіти до діяльності провізор-технолога.

*Завдання:*

– навчання здобувачів вищої освіти діяльності провізора-технолога;

– вивчення теоретичних основ набуття професійних вмінь та навичок виготовлення лікарських форм, а також визначення впливу умов зберігання і виду упаковки на стабільність лікарських препаратів.

**Компетентності та результати навчання**, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів у освітньо-професійній програмі «Фармація»). Згідно з вимогами програма дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:

**інтегральна:**

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми в професійній фармацевтичній діяльності або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів відповідної науки і характеризується комплексністю та невизначеністю умов

**загальні:**

ЗК 1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 2. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 5. Вміння виявляти та вирішувати проблеми.

ЗК 6. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 7. Здатність до міжособистісної взаємодії та командної роботи.

ЗК 9. Здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 10. Здатність приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 13. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

**фахові:**

ФК 1. Здатність використовувати законодавчу базу України та дотримуватися вимог належних практик щодо здійснення професійної діяльності.

ФК 2. Здатність здійснювати професійну діяльність згідно з вимогами санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці, техніки безпеки та протипожежної безпеки.

ФК 3. Здатність застосовувати на практиці принципи фармацевтичної етики та деонтології, розуміти соціальні наслідки професійної діяльності.

ФК 5. Здатність надавати фармацевтичну допомогу споживачам фармацевтичних послуг.

ФК 7. Здатність виробляти (виготовляти) лікарські засоби в умовах аптеки та виконувати технологічні операції у процесі промислового виробництва лікарських засобів.

ФК 8. Здатність виконувати завдання щодо забезпечення якості (у тому числі контролю) лікарських засобів.

ФК 12. Здатність проводити дослідження у практичній професійній діяльності на відповідному рівні.

**Результати навчання:**

*–Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна (відповідає програмним результатам навчання ОП «Фармація, промислова фармація» ПРН 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9,14, 18, 19).*

- Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.
- Уміння спілкуватись науковою та професійною мовою, включаючи усну та письмову комунікацію українською мовою та однією із поширених європейських мов. Аналізувати тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.
- Дотримуватись принципів організації фармацевтичної допомоги різним групам населення та категоріям хворих.

- Демонструвати знання фармацевтичного порядку і санітарно-гігієнічного режиму, виробничої санітарії та охорони навколошнього середовища, основ безпеки життєдіяльності, охорони праці та пожежної безпеки фармацевтичної промисловості і підприємств оптового та роздрібного фармацевтичного сектору.
- Дотримуватись етичних та деонтологічних норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати в команді.
- Ідентифікувати основні закономірності технологічних процесів, пов'язаних з промисловим/аптечним виробництвом (виготовленням) лікарських засобів. Виготовляти лікарські засоби з урахуванням особливостей технологічного процесу в умовах аптек.
- Демонструвати знання основ фармацевтичної системи якості при промисловому виробництві ліків та в умовах виробничої аптеки. Проводити заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях виготовлення, транспортування, зберігання та реалізації.
- Вміти адаптуватися та проявляти ініціативу і самостійність в ситуаціях які виникають в професійній діяльності, з використанням креативних методів та підходів.
- Проводити дослідження різних процесів фармацевтичної діяльності, складність яких відповідає певному рівню виконуваних функцій.
- Проектувати майбутню професійну діяльність з урахуванням її значущості для здоров'я людини та напрямків розвитку фармацевтичної галузі.

В результаті вивчення дисципліни студент

**має знати:**

- основні діючі накази МОЗ України та іншу нормативну документацію щодо приймання рецептів, виготовлення, контролю якості та відпуску екстемпоральних лікарських засобів;
- фізико-хімічні, хімічні, фармакологічні несумісності та способи їх усунення;
- класифікацію лікарських засобів – особливості складу лікарських препаратів;
- асортимент та характеристику допоміжних речовин, які використовуються у виробництві екстемпоральних лікарських засобів , принципи їх підбору;
- біофармацевтичну оцінку лікарських засобів аптечного виробництва, основні напрямки наукових досліджень у цій галузі;
- фізико-хімічні властивості інгредієнтів лікарських засобів;
- теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм;
- основні правила введення інгредієнтів у лікарські форми;
- номенклатуру та принципи використання засобів малої механізації;
- контроль якості лікарських засобів;
- науково-технічні досягнення в технології лікарських засобів.

**має знати:**

- користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань;
- виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску препаратів з урахуванням сумісності інгредієнтів пропису;
- розрахувати кількість компонентів рецептурного пропису, загальний об'єм або масу лікарського і косметичного препарату, написати паспорт письмового контролю;
- вибрати оптимальний варіант технології препарату;

- готувати за індивідуальними рецептами тверді, рідкі, м'які лікарські форми (порошки, водні та неводні розчини, суспензії, емульсії, водні витяги з рослинної сировини, лініменти, лікарські та косметичні мазі, креми, помади, супозиторії, розчини для ін'екцій) з урахуванням теоретичних основ технології і вимог нормативної документації;
- оцінювати якість виготовленого препарату згідно з НТД;
- дотримуватись умов зберігання з метою забезпечення стабільності препаратів;
- проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму в аптечних закладах;
- дотримуватись правил охорони праці та техніки безпеки;
- дотримуватись деонтологічних принципів взаємовідносин з колективами аптечних установ, з пацієнтами та їх рідними, з лікарями лікувально-профілактичних установ.

### **3. Програма навчальної дисципліни**

**Денна форма:**

№	Теми	Лекції	Практичні (семінарські, лабораторні, півгрупові)	Самостійна робота
1	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.	1	2	6
2	Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.	2	4	8
3	Виготовлення в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.	2	4	8
4	Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами. Виготовлення зборів в умовах аптеки.	2	4	8
5	Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.	2	2	8
6	Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.	2	6	8
7	Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.	2	4	8
8	Суспензії. Емульсії.	2	4	8
9	Настої та відвари з лікарської рослинної	2	4	8

	сировини. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.			
10	М'які лікарські форми.	4	8	8
11	Супозиторії.	2	6	8
12	Пілюлі.	2	4	8
13	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.	2	4	6
14	Розчини для ін'єкцій.	2	6	8
15	Очи лікарські форми.	2	2	6
16	Лікарські форми з антибіотиками.	2	4	6
17	Радіофармацевтичні препарати.	1	2	6
18	Дитячі та геріатричні лікарські форми.	2	2	6
	Всього за курсом	<b>36</b>	<b>72</b>	<b>132</b>

**Заочна форма:**

<b>№</b>	<b>Теми</b>	<b>Лекції</b>	<b>Практичні (семінарські, лабораторні, півгрупові)</b>	<b>Самостійна робота</b>
1	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.	2	-	12
2	Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.	2	-	12
3	Виготовлення в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.	-	2	12
4	Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами. Виготовлення зборів в умовах аптеки.	-	-	12
5	Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.	2	-	12
6	Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.	-	2	12
7	Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.	-	-	12

8	Суспензії. Емульсії.	2	-	12
9	Настої та відвари з лікарської рослинної сировини. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.	2	2	12
10	М'які лікарські форми.	2	2	12
11	Супозиторії.	-	2	12
12	Пілюлі.	-	-	12
13	Вимоги до виготовлення стерильних та асептических лікарських засобів в умовах аптек.	-	-	12
14	Розчини для ін'єкцій.	2	-	12
15	Очні лікарські форми.	-	2	12
16	Лікарські форми з антибіотиками.	-	2	10
17	Радіофармацевтичні препарати.	-	-	12
18	Дитячі та геріатричні лікарські форми.	2	2	6
Всього за курсом		16	16	208

#### 4. Зміст навчальної дисципліни Денна форма

##### 4.1. План лекцій

№	Тема заняття / план
1	<p><b>Тема 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.</b></p> <p>Основні фармацевтичні та технологічні терміни: лікознавство, фармація, технологія ліків, лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарська речовина, лікарський препарат та ін. Основні завдання технології лікарських засобів на сучасному етапі і напрямки розвитку. Види нормативних документів (фармакопея, накази, інструкції тощо). Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP)) та належної виробничої практики (НВП) (Good manufacturing practice (GMP)) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних умовах. Вимоги загальної статті ДФУ 5.Н.1 «Екстреморальний лікарські засоби», ДФУ 2.0 Т.3 «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», Стандарту МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептических лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до виготовлення ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка. Вимоги НАП щодо виготовлення нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньо аптечного контролю якості екстреморальних лікарських препаратів).</p> <p>Стабільність екстреморальних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів. Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення.</p>

	Рецепт, його значення. Структура рецептуту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України
2	<p><b>Тема 2. Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.</b></p> <p>Виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимог НАП, наказів МОЗ України та інших нормативних документів. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошків. Способи прописування порошків. Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; 10 основні фізиго-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.</p> <p>Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошків. Правила виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Правила введення лікарських речовин з різними фізиго-хімічними властивостями до складу порошків. Технологія порошків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, крупнокристалічні) в умовах аптек. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізиго-хімічними властивостями компонентів порошку. Відхилення, допустимі в масі окремих доз порошків. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами ДФ та інших НД. Упакування, оформлення до відпуску, зберігання.</p> <p>Види несумісностей у порошках.</p>
3	<p><b>Тема 3. Виготовлення в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.</b></p> <p>Правила прописування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України. Перевірка разових і добових доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в порошках. Наркотичні та психотропні речовини, що використовуються в технології порошків та норми їх одноразового відпуску. Особливості виготовлення складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Внутрішньоаптечні заготовки (тритурації). Характеристика, виготовлення, зберігання, використання для виготовлення порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами ДФУ та інших НД.</p> <p>Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошків з барвними речовинами. Правила введення пахучих речовин (ментол, тимол, камфора) до порошків. Особливості упакування порошків з леткими речовинами. Речовини, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини; причини використання допоміжних рідин для покращення їх диспергування. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами відповідно вимогам ДФУ та інших НД (накази МОЗ України).</p>
4	<p><b>Тема 4. Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами. Виготовлення зборів в умовах аптеки.</b></p> <p>Характеристика екстрактів, що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Виготовлення розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для виготовлення складних порошків, їх переваги. Впровадження засобів малої меха- 11 нізації в процес виготовлення порошків</p>

	<p>в аптеках, механізація процесів змішування та дозування порошків в промислових умовах.</p> <p>Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.</p> <p>Збори: характеристика, класифікація та способи їх прописування. Стадії технологічного процесу Виготовлення зборів в умовах аптек. Правила введення до складу зборів різних груп лікарських речовин (розвчинних у воді, не розвчинних у воді, ефірних олій, речовин, розвчинних в етанолі). Технологія дозованих зборів. Обладнання, що застосовується у виробництві зборів в умовах аптек. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).</p> <p>Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика.</p>
5	<p><b>Тема 5. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.</b></p> <p>Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптеки. Вимоги до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для виготовлення концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила виготовлення концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно інструкції до наказу МОЗ України. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України. Чинники, що впливають на точність дозування. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею. Види несумісностей у рідких лікарських формах.</p>
6	<p><b>Тема 6. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.</b></p> <p>Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Правила виготовлення рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Виготовлення розчинів, що містять до 3% та більше 3% сухих лікарських речовин, концентровані розчини яких відсутні. Додавання до розчинів сиропів, ароматних вод, галенових та новогаленових лікарських засобів та ін. Оцінка якості та зберігання рідких лікарських препаратів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).</p> <p>Види утруднених випадків виготовлення водних розчинів, що найбільш часто зустрічаються в аптеках: повільне і важке розчинення або нерозчинність лікарських речовин в прописаному розчиннику; розкладання речовин, що легко окислюються; погіршення розчинності при сумісній присутності. Технологічні прийоми, що дозволяють подолати утруднення при приготуванні розчинів: попереднє подрібнення речовин та використання підігрітого розчинника; використання свіжопереграної води очищеної і відповідних допоміжних матеріалів; додавання допоміжних речовин і використання комплексутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила виготовлення крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Технологія крапель на неводних розчинниках. Утворення евтектичних сумішей. Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).</p>

7	<p><b>Тема 7. Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.</b></p> <p>Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування відповідно інструкції до наказу МОЗ України. Виготовлення розчинів фармакопейних рідин.. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есилонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкогольметричних таблиць. Виготовлення розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогненебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).</p> <p>Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набрякаючих речовин. Особливості виготовлення розчинів пепсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози, натрій-карбоксиметилцелюлози, рослинних екстрактів. Характеристика і властивості колоїдних розчинів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу). Правила додавання лікарських речовин до розчинів ВМС і захищених колоїдів. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.</p>
8	<p><b>Тема 8. Сусpenзїї. Емульсїї.</b></p> <p>Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод виготовлення суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології 13 суспензій гідрофобних речовин. Конденсаційний метод виготовлення суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцуючі та каламутні. Використання засобів малої механізації при виготовленні суспензій в умовах аптек. Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами НД.</p> <p>Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї до олійних емульсій. Типи олійних емульсій і методи їх визначення. Характеристика емульгаторів, їх класифікація і механізм дії. Загальні правила та способи виготовлення олійних емульсій. Стадії технологічного процесу виготовлення емульсій. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаниламідів. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами ДФУ та іншими НД (накази МОЗ України). Засоби малої механізації при виготовлення емульсій в умовах аптек.</p>
9	<p><b>Тема 9. Настої та відвари з лікарської рослинної сировини. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.</b></p> <p>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, pH середовища, хімічний склад та ін.). Правила виготовлення настоїв і відварів із рослинної сировини і додавання до них лікарських речовин згідно з вимогами ДФ. Апаратура, що застосовується в технології настоїв і відварів. Особливості виготовлення водних витяжок із рослинної лікарської сировини, що містить алкалоїди, кардіоглікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни тощо. Особливі випадки виготовлення настоїв і відварів (“подвійні” настої, відвари із листя</p>

	<p>сени та ін.). Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дерягіна, Кватера, Равкіна та ін.). Оцінка якості, зберігання водних витяжок, закупорювання і оформлення їх до відпуску згідно з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (накази МОЗ України).</p> <p>Види несумісностей у водних витяжках.</p> <p>Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила виготовлення водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Особливості виготовлення витягів із сировини, що містить слизи (кореня алтеї, насіння льону та ін.) і додавання до них різних лікарських речовин. Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, закупо- 14 рювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Удосконалення технології водних витяжок</p>
10	<p><b>Тема 10. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні. Мазі гетерогенні. Мазі комбіновані. Креми. Гелі.</b></p> <p>Характеристика лініментів як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація в залежності від природи дисперсійного середовища, фізикохімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Фармакопейні прописи та утруднені випадки виготовлення лініментів, їх технологія. Характеристика мазей як лікарської форми і дисперсних систем, їх класифікація (за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією та фізико-хімічними властивостями лікарських речовин, що входять до складу мазей), вимоги Державної фармакопеї до них. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Перелік мазевих основ, які рекомендуються ДФУ, принципи їх підбору. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ. Основні технологічні стадії і правила виготовлення гомогенних мазей типу розчинів, сплавів. Фармакопейні прописи мазей-розвинів. Оцінка якості і зберігання лініментів та мазей відповідно до вимог нормативних документів, пакування і оформлення до відпуску (накази МОЗ).</p> <p>Характеристика дифільтральних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх виготовлення. Характеристика суспензійних мазей та їх технологія. Офіцинальні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Пасті, їх класифікація. Особливості виготовлення дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Правила введення в мазі протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції. Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).</p> <p>Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх виготовлення. Стадії технологічного процесу виготовлення багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей. Основні реологічні характеристики, як показники якості мазей. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення мазей і лініментів екстреморального виготовлення. Характеристика гелів та кремів. Сучасні основи для їх виготовлення. Технологія кремів та гелів в умовах аптек. Види несумісностей у м'яких лікарських формах.</p>
11	<p><b>Тема 11. Супозиторій. Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Палички. Виготовлення супозиторіїв методом виливання.</b></p> <p>Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв. Вимоги Державної фармакопеї до них. Способи прописування</p>

	<p>супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в них. Фармакопейні прописи та утруднені випадки Виготовлення лініментів, їх технологія. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них. Характеристика технологічних стадій Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів. Методи оцінки якості супозиторіїв, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам нормативних документів, відповідних інструкцій (накази МОЗ України). Склад і властивості офіциальних супозиторійних основ, які використовуються при методі виливання. Розрахунки кількості супозиторійних основ для Виготовлення свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Основи для супозиторіїв; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Характеристика технологічних стадій виготовлення супозиторіїв методом виливання. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання. Порівняльна оцінка методів Виготовлення супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин для їх Виготовлення. Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).</p>
12	<p><b>Тема 12. Пілюлі.</b></p> <p>Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика (екстракти густі та сухі, порошки, суміш крохмально-цукрова, бентоніти та ін.). Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії виготовлення пілюль. Визначення несумістностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання. Випадки несумістностей у пілюлях.</p>
13	<p><b>Тема 13. Вимоги до виготовлення стерильних та асептических лікарських засобів в умовах аптек.</b></p> <p>Вимоги належної аптечної практики щодо виготовлення стерильних та асептических лікарських форм в умовах аптек. Асептичні умови виготовлення лікарських засобів. Порядок контролю за дотриманням санітарнопротиепідемічного режиму в аптечних закладах. Вимоги до приміщень, устаткування та санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні лікарських засобів в 16 асептических умовах. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виготовлення лікарських засобів в асептических умовах. Характеристика розчинників, що використовуються для Виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовуються для Виготовлення ліків в асептических умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання.</p> <p>Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ліків в асептических 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 асептических лікарських форм. Види документації, яка ведеться при приготуванні індивідуальних та серійно виготовлених лікарських засобів (загальні технологічні інструкції, технологічні інструкції для препаратів індивідуального та серійного Виготовлення, виробничі записи).</p> <p>Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщення).</p>

14	<p><b>Тема 14. Розчини для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.</b></p> <p>Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеєю та їх реалізація. Асептичні умови. Виготовлення лікарських засобів. Характеристика розчинників, що використовуються для Виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї України. Вимоги до лікарських засобів та таро – закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ін'єкційних препаратів. Технологічні стадії Виготовлення розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Методи стерилізації та 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).</p> <p>Причини, що викликають деструкцію (роздавдання) лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для виготовлення ін'єкційних розчинів; їх класифікація. Принципи підбору стабілізаторів і розрахунок їх кількості. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу та оміленню. Антиоксиданти, їх класифікація. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються. Особливості виготовлення ін'єкційних розчинів глукози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).</p> <p>Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням Менделєєва-Клапейрона. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми Виготовлення ізотонічних розчинів. Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги Державної фармакопеї та інших нормативних документів до них. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Номенклатура найбільш часто застосовуваних плазмозамінюючих та протишокових розчинів у вигляді готових лікарських форм. Особливості технології інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин. Правила виготовлення розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій. Оцінка якості розчинів, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України). Вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювально-новідновлювальний потенціал розчинів. Порошки та таблетки для стерильних розчинів Особливості їх технології, ліофілізація.</p>
15	<p><b>Тема 15. Очні лікарські форми.</b></p> <p>Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, сусpenзій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеєю. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила виготовлення примочок та промивань. Сучасні види офтальмологічних лікарських форм. Вимоги ДФУ та чинних наказів до них. Очні лікарські вставки, характеристика, номенклатура, вимоги до них. Характеристика основ, які використовуються для виготовлення очних мазей. Технологія очних мазей, особливості введення до складу очних мазей цинку сульфату та резорцину.</p>
16	<p><b>Тема 16. Лікарські форми з антибіотиками.</b></p> <p>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;</p>

	характеристика основ для їх виготовлення. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання. Характеристика основ та розчинників для лікарських форм з антибіотиками. Термолабільні та термостабільні антибіотики
17	<b>Тема 17. Радіофармацевтичні препарати.</b> Визначення та характеристика радіофармацевтичних препаратів. Вимоги ДФУ та наказу № 812 до умов виготовлення та контролю якості радіофармацевтичних препаратів. Нормативна документація, регламентуюча порядок здійснення виробничих операцій з виготовлення, контролю якості та відпуску радіо- 18 фармацевтичних препаратів в умовах аптек та утилізації радіоактивних відходів.
18	<b>Тема 18. Дитячі та геріатричні лікарські форми.</b> Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Вимоги до них. Умови виготовлення лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року в аптеках. Особливості лікарських препаратів для лікування людей похилого віку. Лікарські форми, що мають переваги в геріатрії.

#### **4.2. План практичних (семінарських, лабораторних, півгрупових) занять**

№	Тема заняття / план
1	<p><b>Тема 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.</b></p> <p>Основні фармацевтичні та технологічні терміни: лікознавство, фармація, технологія ліків, лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарська речовина, лікарський препарат та ін. Основні завдання технології лікарських засобів на сучасному етапі і напрямки розвитку. Види нормативних документів (фармакопея, накази, інструкції тощо). Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP)) та належної виробничої практики (НВП) (Good manufacturing practice (GMP)) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних умовах. Вимоги загальної статті ДФУ 5.Н.1 «Екстемпоральні лікарські засоби», ДФУ 2.0 Т.3 «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», Стандарту МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і аспептических лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до виготовлення ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка. Вимоги НАП щодо виготовлення нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньо аптечного контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів).</p> <p>Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів. Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення.</p> <p>Рецепт, його значення. Структура рецептуту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України</p>
2	<p><b>Тема 2. Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.</b></p> <p>Виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимог НАП, наказів МОЗ України та інших нормативних документів. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошків. Способи прописування порошків. Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення твердих</p>

	<p>лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; 10 основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.</p> <p>Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошків. Правила виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу порошків. Технологія порошків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою частинок (аморфні, дрібнокристалічні, крупнокристалічні) в умовах аптек. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку. Відхилення, допустимі в масі окремих доз порошків. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами ДФ та інших НД. Упакування, оформлення до відпуску, зберігання.</p> <p>Види несумісностей у порошках.</p>
3	<p><b>Тема 3. Виготовлення в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.</b></p> <p>Правила прописування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України. Перевірка разових і добових доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в порошках. Наркотичні та психотропні речовини, що використовуються в технології порошків та норми їх одноразового відпуску. Особливості виготовлення складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Внутрішньоаптечні заготовки (тритурації). Характеристика, виготовлення, зберігання, використання для виготовлення порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами ДФУ та інших НД.</p> <p>Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошків з барвними речовинами. Правила введення пахучих речовин (ментол, тимол, камфора) до порошків. Особливості упакування порошків з леткими речовинами. Речовини, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини; причини використання допоміжних рідин для покращення їх диспергування. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами відповідно вимогам ДФУ та інших НД (накази МОЗ України).</p>
4	<p><b>Тема 4. Виготовлення складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами. Виготовлення зборів в умовах аптеки.</b></p> <p>Характеристика екстрактів, що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Виготовлення розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для виготовлення складних порошків, їх переваги. Впровадження засобів малої меха- 11 нізації в процес виготовлення порошків в аптеках, механізація процесів змішування та дозування порошків в промислових умовах.</p> <p>Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.</p> <p>Збори: характеристика, класифікація та способи їх прописування. Стадії технологічного процесу Виготовлення зборів в умовах аптек. Правила введення до складу зборів різних груп лікарських речовин (розчинних у воді, не розчинних у воді, ефірних олій, речовин, розчинних в етанолі). Технологія дозованих зборів. Обладнання, що застосовується у виробництві зборів в умовах аптек. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).</p>

	Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика.
5	<p><b>Тема 5. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.</b></p> <p>Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптеки. Вимоги до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для виготовлення концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила виготовлення концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно інструкції до наказу МОЗ України. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України. Чинники, що впливають на точність дозування. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею. Види несумісностей у рідких лікарських формах.</p>
6	<p><b>Тема 6. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.</b></p> <p>Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Правила виготовлення рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Виготовлення розчинів, що містять до 3% та більше 3% сухих лікарських речовин, концентровані розчини яких відсутні. Додавання до розчинів сиропів, ароматних вод, галенових та новогаленових лікарських засобів та ін. Оцінка якості та зберігання рідких лікарських препаратів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).</p> <p>Види утруднених випадків виготовлення водних розчинів, що найбільш часто зустрічаються в аптеках: повільне і важке розчинення або нерозчинність лікарських речовин в прописаному розчиннику; розкладання речовин, що легко окислюються; погіршення розчинності при сумісній присутності. Технологічні прийоми, що дозволяють подолати утруднення при приготуванні розчинів: попереднє подрібнення речовин та використання підігрітого розчинника; використання свіжоперегнаної води очищеної і відповідних допоміжних матеріалів; додавання допоміжних речовин і використання комплексутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила виготовлення крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Технологія крапель на неводних розчинниках. Утворення евтектичних сумішей. Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).</p>
7	<p><b>Тема 7. Виготовлення рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.</b></p> <p>Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування відповідно інструкції до наказу МОЗ України. Виготовлення розчинів фармакопейних рідин.. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголеметричних таблиць. Виготовлення розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при</p>

	<p>роботі з вогненебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).</p> <p>Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набрякаючих речовин. Особливості виготовлення розчинів пепсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози, натрій-карбоксиметилцелюлози, рослинних екстрактів. Характеристика і властивості колоїдних розчинів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу). Правила додавання лікарських речовин до розчинів ВМС і захищених колоїдів. Оцінка якості і зберігання розчинів ВМС і колоїдів, оформлення до відпуску у відповідності до вимог наказів МОЗ України.</p>
8	<p><b>Тема 8. Суспензії. Емульсії.</b></p> <p>Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод виготовлення суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології 13 суспензій гідрофобних речовин. Конденсаційний метод виготовлення суспензій (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесценціючі та каламутні. Використання засобів малої механізації при виготовленні суспензій в умовах аптек. Оцінка якості суспензій, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами НД.</p> <p>Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї до олійних емульсій. Типи олійних емульсій і методи їх визначення. Характеристика емульгаторів, їх класифікація і механізм дії. Загальні правила та способи виготовлення олійних емульсій. Стадії технологічного процесу виготовлення емульсій. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсій. Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів. Оцінка якості та зберігання емульсій, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами ДФУ та іншими НД (накази МОЗ України). Засоби малої механізації при виготовлення емульсій в умовах аптек.</p>
9	<p><b>Тема 9. Настой та відвари з лікарської рослинної сировини. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.</b></p> <p>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, pH середовища, хімічний склад та ін.). Правила виготовлення настоїв і відварів із рослинної сировини і додавання до них лікарських речовин згідно з вимогами ДФ. Апаратура, що застосовується в технології настоїв і відварів. Особливості виготовлення водних витяжок із рослинної лікарської сировини, що містить алкалоїди, кардіоглікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни тощо. Особливі випадки виготовлення настоїв і відварів ("подвійні" настої, відвари із листя сени та ін.). Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дерягіна, Кватера, Равкіна та ін.). Оцінка якості, зберігання водних витяжок, закупорювання і оформлення їх до відпуску згідно з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (накази МОЗ України).</p> <p>Види несумісностей у водних витяжках.</p> <p>Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила виготовлення водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Особливості виготовлення витягів із сировини, що містить слизи (кореня алтеї, насіння льону та ін.) і додавання до них</p>

	<p>різних лікарських речовин. Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, закуповання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Уdosконалення технології водних витяжок</p>
10	<p><b>Тема 10. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні. Мазі гетерогенні. Мазі комбіновані. Креми. Гелі.</b></p> <p>Характеристика лініментів як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація в залежності від природи дисперсійного середовища, фізикохімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Фармакопейні прописи та утруднені випадки виготовлення лініментів, їх технологія. Характеристика мазей як лікарської форми і дисперсних систем, їх класифікація (за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією та фізико-хімічними властивостями лікарських речовин, що входять до складу мазей), вимоги Державної фармакопеї до них. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Перелік мазевих основ, які рекомендуються ДФУ, принципи їх підбору. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ. Основні технологічні стадії і правила виготовлення гомогенних мазей типу розчинів, сплавів. Фармакопейні прописи мазей-розчинів. Оцінка якості і зберігання лініментів та мазей відповідно до вимог нормативних документів, пакування і оформлення до відпуску (накази МОЗ).</p> <p>Характеристика дифільних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх виготовлення. Характеристика суспензійних мазей та їх технологія. Офіцинальні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Пасті, їх класифікація. Особливості виготовлення дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Правила введення в мазі протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції. Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).</p> <p>Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх виготовлення. Стадії технологічного процесу виготовлення багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей. Основні реологічні характеристики, як показники якості мазей. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки уdosконалення мазей і лініментів екстремального виготовлення. Характеристика гелів та кремів. Сучасні основи для їх виготовлення. Технологія кремів та гелів в умовах аптек. Види несумісностей у м'яких лікарських формах.</p>
11	<p><b>Тема 11. Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Палички. Виготовлення супозиторіїв методом виливання.</b></p> <p>Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв. Вимоги Державної фармакопеї до них. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в них. Фармакопейні прописи та утруднені випадки Виготовлення лініментів, їх технологія. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них. Характеристика технологічних стадій Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів. Методи оцінки якості супозиторіїв, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам нормативних документів, відповідних інструкцій (накази МОЗ України). Склад і властивості офіцинальних супозиторічних основ, які використовуються при</p>

	<p>методі виливання. Розрахунки кількості супозиторних основ для Виготовлення свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Основи для супозиторіїв; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Характеристика технологічних стадій виготовлення супозиторіїв методом виливання. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання. Порівняльна оцінка методів Виготовлення супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин для їх Виготовлення. Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).</p>
12	<p><b>Тема 12. Пілюлі.</b></p> <p>Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика (екстракти густі та сухі, порошки, суміш крохмально-цукрова, бентоніти та ін.). Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії виготовлення пілюль. Визначення несумістностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання. Випадки несумістностей у пілюлях.</p>
13	<p><b>Тема 13. Вимоги до виготовлення стерильних та асептических лікарських засобів в умовах аптек.</b></p> <p>Вимоги належної аптечної практики щодо виготовлення стерильних та асептических лікарських форм в умовах аптек. Асептичні умови виготовлення лікарських засобів. Порядок контролю за дотриманням санітарнопротиепідемічного режиму в аптечних закладах. Вимоги до приміщень, устаткування та санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні лікарських засобів в 16 асептических умовах. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виготовлення лікарських засобів в асептических умовах. Характеристика розчинників, що використовуються для Виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовуються для Виготовлення ліків в асептических умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання.</p> <p>Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ліків в асептических 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 асептических лікарських форм. Види документації, яка ведеться при приготуванні індивідуальних та серійно виготовлених лікарських засобів (загальні технологічні інструкції, технологічні інструкції для препаратів індивідуального та серійного Виготовлення, виробничі записи).</p> <p>Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).</p>
14	<p><b>Тема 14. Розчини для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій.</b></p> <p>Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеєю та їх реалізація. Асептичні умови. Виготовлення лікарських засобів. Характеристика розчинників, що використовуються для Виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї України. Вимоги до лікарських засобів та таро – закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ін'єкційних препаратів. Технологічні стадії Виготовлення розчинів для ін'єкцій. Фільтрування</p>

	<p>розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Методи стерилізації та використовувана для цього апаратура. Оцінка якості розчинів для ін’екцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та відповідних інструкцій (накази МОЗ України).</p> <p>Причини, що викликають деструкцію (розкладання) лікарських речовин у розчинах для ін’екцій. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для виготовлення ін’екційних розчинів; їх класифікація. Принципи підбору стабілізаторів і розрахунок їх кількості. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу та омиленню. Антиоксиданти, їх класифікація. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються. Особливості виготовлення ін’екційних розчинів глукози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін’екцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).</p> <p>Значення ізотонування розчинів для ін’екцій. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням Менделєєва-Клапейрона. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми Виготовлення ізотонічних розчинів. Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги Державної фармакопеї та інших нормативних документів до них. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Номенклатура найбільш часто застосовуваних плазмозамінюючих та протишокових розчинів у вигляді готових лікарських форм. Особливості технології інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин. Правила виготовлення розчинів для ін’екцій з термолабільними речовинами та сусpenзій для ін’екцій. Оцінка якості розчинів, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України). Вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювально-новідновлювальний потенціал розчинів. Порошки та таблетки для стерильних розчинів Особливості їх технології, ліофілізація.</p>
15	<p><b>Тема 15. Очні лікарські форми.</b></p> <p>Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, сусpenзій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеєю. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила виготовлення примочок та промивань. Сучасні види офтальмологічних лікарських форм. Вимоги ДФУ та чинних наказів до них. Очні лікарські вставки, характеристика, номенклатура, вимоги до них. Характеристика основ, які використовуються для виготовлення очних мазей. Технологія очних мазей, особливості введення до складу очних мазей цинку сульфату та резорцину.</p>
16	<p><b>Тема 16. Лікарські форми з антибіотиками.</b></p> <p>Характеристика лікарських форм з антибіотиками; вимоги, що висуваються до них та чинники, що впливають на їх стабільність. Особливості технології рідких і твердих лікарських форм з антибіотиками (примочок, промивань, полоскань, крапель очних і вушних, присипок та ін.). Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх виготовлення. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання. Характеристика основ та розчинників для лікарських форм з антибіотиками. Термолабільні та термостабільні антибіотики</p>
17	<p><b>Тема 17. Радіофармацевтичні препарати.</b></p> <p>Визначення та характеристика радіофармацевтичних препаратів. Вимоги ДФУ та наказу № 812 до умов виготовлення та контролю якості радіофармацевтичних препаратів. Нормативна документація, регламентуюча порядок здійснення виробничих операцій з виготовлення, контролю якості та відпуску радіо- 18 фармацевтичних препаратів в умовах аптек та утилізації радіоактивних відходів.</p>

18	<b>Тема 18. Дитячі та геріатричні лікарські форми.</b> Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Вимоги до них. Умови виготовлення лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року в аптеках. Особливості лікарських препаратів для лікування людей похилого віку. Лікарські форми, що мають переваги в геріатрії.
----	--

**Заочна форма**  
**4.3. План лекцій**

№	Тема заняття / план
1	<b>Тема 1. Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.</b> Основні фармацевтичні та технологічні терміни: лікознавство, фармація, технологія ліків, лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарська речовина, лікарський препарат та ін. Основні завдання технології лікарських засобів на сучасному етапі і напрямки розвитку. Види нормативних документів (фармакопея, накази, інструкції тощо). Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP)) та належної виробничої практики (НВП) (Good manufacturing practice (GMP)) щодо виготовлення лікарських препаратів в аптечних умовах. Вимоги загальної статті ДФУ 5.Н.1 «Екстемпоральні лікарські засоби», ДФУ 2.0 Т.3 «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», Стандарту МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і аспептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до виготовлення ліків в умовах аптек: умови виготовлення, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка. Вимоги НАП щодо виготовлення нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньо аптечного контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів). Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів. Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення. Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України
2	<b>Тема 2. Тверді лікарські форми. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.</b> Виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимог НАП, наказів МОЗ України та інших нормативних документів. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошків. Способи прописування порошків. Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; 10 основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату. Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошків. Правила виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу порошків. Технологія порошків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою

	<p>частинок (аморфні, дрібнокристалічні, крупнокристалічні) в умовах аптек. Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку. Відхилення, допустимі в масі окремих доз порошків. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами ДФ та інших НД. Упакування, оформлення до відпуску, зберігання.</p> <p><b>Види несумісностей у порошках.</b></p>
3	<p><b>Тема 3. Рідкі лікарські форми. Виготовлення концентрованих розчинів.</b></p> <p>Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах аптеки. Вимоги до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для виготовлення концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила виготовлення концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно інструкції до наказу МОЗ України. Контроль якості концентрованих розчинів, умови їх зберігання та ведення обліку приготованих розчинів згідно наказів МОЗ України. Чинники, що впливають на точність дозування. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею. Види несумісностей у рідких лікарських формах.</p>
4	<p><b>Тема 4. Сусpenзїї. Емульсїї.</b></p> <p>Характеристика сусpenзїй як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод виготовлення сусpenзїй з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології 13 сусpenзїй гідрофобних речовин. Конденсаційний метод виготовлення сусpenзїй (хімічне диспергування, заміна розчинника). Мікстури опалесцуючі та каламутні. Використання засобів малої механізації при виготовленні сусpenзїй в умовах аптек. Оцінка якості сусpenзїй, правила закупорки, оформлення і зберігання згідно з вимогами НД.</p> <p>Характеристика емульсїй як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація. Вимоги Державної фармакопеї до олійних емульсїй. Типи олійних емульсїй і методи їх визначення. Характеристика емульгаторів, їх класифікація і механізм дії. Загальні правила та способи виготовлення олійних емульсїй. Стадії технологічного процесу виготовлення емульсїй. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу олійних емульсїй. Особливості введення фенілсаліцилату і сульфаніламідів. Оцінка якості та зберігання емульсїй, закупорювання, оформлення до відпуску у відповідності з вимогами ДФУ та іншими НД (накази МОЗ України). Засоби малої механізації при виготовлення емульсїй в умовах аптек.</p>
5	<p><b>Тема 5. Розчини для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Сусpenзїї для ін'єкцій.</b></p> <p>Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеєю та їх реалізація. Асептичні умови. Виготовлення лікарських засобів. Характеристика розчинників, що використовуються для Виготовлення ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї України. Вимоги до лікарських засобів та таро – закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ін'єкційних препаратів. Технологічні стадії Виготовлення розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Методи стерилізації та 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).</p> <p>Причини, що викликають деструкцію (розкладання) лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для виготовлення</p>

	<p>ін'єкційних розчинів; їх класифікація. Принципи підбору стабілізаторів і розрахунок їх кількості. Стабілізація розчинів лікарських речовин, що піддаються гідролізу та омиленню. Антиоксиданти, їх класифікація. Стабілізація розчинів речовин, що легко окислюються. Особливості виготовлення ін'єкційних розчинів глюкози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).</p> <p>Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівнянням МенделесеваКлапейрона. Принципи підбору ізотонуючих речовин і загальні технологічні прийоми Виготовлення ізотонічних розчинів. Інфузійні (фізіологічні) розчини; вимоги Державної фармакопеї та інших нормативних документів до них. Класифікація інфузійних розчинів за їх медичним призначенням та складом. Номенклатура найбільш часто застосовуваних плазмозамінюючих та протишокових розчинів у вигляді готових лікарських форм. Особливості технології інфузійних розчинів в залежності від складу діючих речовин. Правила виготовлення розчинів для ін'єкцій з термолабільними речовинами та суспензій для ін'єкцій. Оцінка якості розчинів, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України). Вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, окислювальноновідновлювальний потенціал розчинів. Порошки та таблетки для стерильних розчинів Особливості їх технології, ліофілізація.</p>
6	<p><b>Тема 6. Дитячі та геріатричні лікарські форми.</b></p> <p>Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Вимоги до них. Умови виготовлення лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року в аптеках. Особливості лікарських препаратів для лікування людей похилого віку. Лікарські форми, що мають переваги в геріатрії.</p>

#### 4.4. План практичних (семінарських, лабораторних, півгрупових) занять

№	Тема заняття / план
1	<p><b>Тема 1. Виготовлення в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами. Виготовлення складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.</b></p> <p>Правила прописування отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин, порядок зберігання, відпуску та застосування у відповідності з вимогами наказів МОЗ України. Перевірка разових і добових доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в порошках. Наркотичні та психотропні речовини, що використовуються в технології порошків та норми їх одноразового відпуску. Особливості виготовлення складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Внутрішньоаптечні заготовки (тритурації). Характеристика, виготовлення, зберігання, використання для виготовлення порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами ДФУ та інших НД.</p> <p>Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошків з барвними речовинами. Правила введення пахучих речовин (ментол, тимол, камфора) до порошків. Особливості упакування порошків з леткими речовинами. Речовини, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини; причини використання допоміжних рідин для покращення їх диспергування. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами відповідно вимогам ДФУ та інших НД (накази МОЗ України).</p>
2	<p><b>Тема 2. Виготовлення рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Краплі.</b></p>

	<p>Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Правила виготовлення рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Виготовлення розчинів, що містять до 3% та більше 3% сухих лікарських речовин, концентровані розчини яких відсутні. Додавання до розчинів сиропів, ароматних вод, галенових та новогаленових лікарських засобів та ін. Оцінка якості та зберігання рідких лікарських препаратів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України).</p> <p>Види утруднених випадків виготовлення водних розчинів, що найбільш часто зустрічаються в аптеках: повільне і важке розчинення або нерозчинність лікарських речовин в прописаному розчиннику; розкладання речовин, що легко окислюються; погіршення розчинності при сумісній присутності. Технологічні прийоми, що дозволяють подолати утруднення при приготуванні розчинів: попереднє подрібнення речовин та використання підігрітого розчинника; використання свіжопереграної води очищеної і відповідних допоміжних матеріалів; додавання допоміжних речовин і використання комплексутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення.</p> <p>Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила виготовлення крапель з використанням концентрованих розчинів та шляхом розчинення сухих речовин. Технологія крапель на неводних розчинниках. Утворення евтектичних сумішей. Оцінка якості та зберігання водних розчинів і крапель, закупорювання, оформлення до відпуску відповідно вимогам нормативних документів, (накази МОЗ України).</p>
3	<p><b>Тема 3. Настої та відвари з лікарської рослинної сировини. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів.</b></p> <p>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, pH середовища, хімічний склад та ін.). Правила виготовлення настоїв і відварів із рослинної сировини і додавання до них лікарських речовин згідно з вимогами ДФ. Апаратура, що застосовується в технології настоїв і відварів. Особливості виготовлення водних витяжок із рослинної лікарської сировини, що містить алкалойди, кардіоглікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни тощо. Особливі випадки виготовлення настоїв і відварів ("подвійні" настої, відвари із листя сени та ін.). Авторські прописи водних витяжок (мікстура Дерягіна, Кватера, Равкіна та ін.). Оцінка якості, зберігання водних витяжок, закупорювання і оформлення їх до відпуску згідно з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативних документів (накази МОЗ України).</p> <p>Види несумісностей у водних витяжках.</p> <p>Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для виготовлення настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила виготовлення водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Особливості виготовлення витягів із сировини, що містить слизи (кореня алтеї, насіння льону та ін.) і додавання до них різних лікарських речовин. Оцінка якості і зберігання водних витяжок у відповідності з вимогами нормативних документів, закупо- 14 рювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Удосконалення технології водних витяжок</p>
4	<p><b>Тема 4. М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні. Мазі гетерогенні.</b></p>

	<p><b>Мазі комбіновані. Креми. Гелі.</b></p> <p>Характеристика лініментів як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація в залежності від природи дисперсійного середовища, фізикохімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Фармакопейні прописи та утруднені випадки виготовлення лініментів, їх технологія. Характеристика мазей як лікарської форми і дисперсних систем, їх класифікація (за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією та фізико-хімічними властивостями лікарських речовин, що входять до складу мазей), вимоги Державної фармакопеї до них. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Перелік мазевих основ, які рекомендуються ДФУ, принципи їх підбору. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ. Основні технологічні стадії і правила виготовлення гомогенних мазей типу розчинів, сплавів. Фармакопейні прописи мазей-розвинів. Оцінка якості і зберігання лініментів та мазей відповідно до вимог нормативних документів, пакування і оформлення до відпуску (накази МОЗ).</p> <p>Характеристика дифільтрових (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх виготовлення. Характеристика суспензійних мазей та їх технологія. Офіциальний прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Пасті, їх класифікація. Особливості виготовлення дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення в залежності від властивостей лікарських і допоміжних речовин. Правила введення в мазі протарголу, таніну та рослинних екстрактів різної консистенції. Оцінка якості двофазних мазей, зберігання та оформлення до відпуску згідно до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України).</p> <p>Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх виготовлення. Стадії технологічного процесу виготовлення багатофазних мазей з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей. Основні реологічні характеристики, як показники якості мазей. Методи контролю якості комбінованих мазей, їх зберігання та оформлення до відпуску згідно вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення мазей і лініментів екстремального виготовлення. Характеристика гелів та кремів. Сучасні основи для їх виготовлення. Технологія кремів та гелів в умовах аптек. Види несумісностей у м'яких лікарських формах.</p>
5	<p><b>Тема 5. Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Палички. Виготовлення супозиторіїв методом виливання.</b></p> <p>Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв. Вимоги Державної фармакопеї до них. Способи прописування супозиторіїв; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в них. Фармакопейні прописи та утруднені випадки Виготовлення лініментів, їх технологія. Основи для супозиторіїв; вимоги, що пред'являються до них, та коротка характеристика. Особливості прописування паличок і розрахунок основи для них. Характеристика технологічних стадій Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи; особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів. Методи оцінки якості супозиторіїв, упаковка, оформлення до відпуску, правила зберігання згідно вимогам нормативних документів, відповідних інструкцій (накази МОЗ України). Склад і властивості офіциальних супозиторійних основ, які використовуються при методі виливання. Розрахунки кількості супозиторійних основ для Виготовлення свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Основи для супозиторіїв; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Характеристика технологічних стадій виготовлення супозиторіїв методом виливання.</p>

	Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основі при використанні методу виливання. Порівняльна оцінка методів Виготовлення супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин для їх Виготовлення. Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).
6	<b>Тема 6. Очні лікарські форми.</b> Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеєю. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила виготовлення примочок та промивань. Сучасні види офтальмологічних лікарських форм. Вимоги ДФУ та чинних наказів до них. Очні лікарські вставки, характеристика, номенклатура, вимоги до них. Характеристика основ, які використовуються для виготовлення очних мазей. Технологія очних мазей, особливості введення до складу очних мазей цинку сульфату та резорцину.
7	<b>Тема 7. Лікарські форми з антибіотиками.</b> Характеристика лікарських форм з антибіотиками; вимоги, що висуваються до них та чинники, що впливають на їх стабільність. Особливості технології рідких і твердих лікарських форм з антибіотиками (примочок, промивань, полоскань, крапель очних і вушних, присипок та ін.). Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх виготовлення. Оцінка якості очних лікарських форм і лікарських форм з антибіотиками, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання. Характеристика основ та розчинників для лікарських форм з антибіотиками. Термолабільні та термостабільні антибіотики
8	<b>Тема 8. Дитячі та геріатричні лікарські форми.</b> Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Вимоги до них. Умови виготовлення лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року в аптеках. Особливості лікарських препаратів для лікування людей похилого віку. Лікарські форми, що мають переваги в геріатрії.

#### 4.5. Завдання для самостійної роботи

##### ЗАВДАННЯ №1.

##### ТЕМА. ДЕРЖАВНЕ НОРМУВАННЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ В УМОВАХ АПТЕК. ТВЕРДІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

###### 1. Контрольні питання

1. Визначення технології ліків як наукової дисципліни, її задачі і основні напрями розвитку.
2. Нормативна документація, що регламентує виготовлення ліків в умовах аптек (ДФУ, стандарт МОЗ України, накази МОЗ України).
3. Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно вписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.
4. Порошки. Визначення, характеристика, класифікація. Вимоги ДФУ, чинних наказів МОЗ України до виготовлення порошків. Способи прописування порошків.
5. Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення порошків в умовах аптек. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування порошків. Ступінь подрібнення лікарських речовин в порошках залежно від медичного застосування.
6. Правила змішування порошків з речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, густиною, насипною масою, будовою частинок.

7. Технологія порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими речовинами.
8. Тритурації. Визначення, розрахунки, виготовлення, зберігання та оформлення та використання.
9. Екстракти. Визначення, класифікація екстрактів за агрегатним станом, умови їх зберігання.
10. Технологія порошків з густими, сухими екстрактами. Виготовлення, застосування та зберігання розчину густого екстракту беладонни.
11. Пахучі та важкоподрібнювані речовини. Номенклатура, особливості технології порошків, що їх містять.
12. Барвні речовини, номенклатура, особливості зберігання та роботи з ними.
13. Технологія порошків з барвними речовинами.
14. Внутрішньоаптечні заготовки порошків. Напівфабрикати.
15. Контроль якості, оформлення до відпуску, умови зберігання екстемпоральних порошків.
16. Види несумісностей у порошках.
17. Збори. Характеристика та класифікація.
18. Технологія дозованих та не дозованих зборів.
19. Правила введення до складу зборів солей, ефірних олій, настойок.
20. Контроль якості, пакування, маркування. Сучасні види упаковки зборів.

## **2. Рецептурні прописи**

Випишіть рецепт згідно з наказом МОЗ України, що регламентує правила виписування рецептів. Опишіть технологію лікарських засобів з теоретичним обґрунтуванням, контроль якості та оформлення до відпуску. При наявності в пропису отруйних та сильнодіючих речовин перевірте разові та добові дози і відповідність виписаної кількості нормі одноразового відпуску, випишіть паспорт письмового контролю (зворотний і лицевий бік):

1. Візьми:

Рибофлавіну 0,005

Кислоти аскорбінової 0,05

Глюкози 0,1

Змішай, щоб утворився порошок.

Видай такі дози числом 6.

Познач: По 1 порошку 3 рази на день.

2. Візьми:

Ефедрину гідрохlorиду 0,02

Кофеїн-бензоату натрію 0,1

Глюкози 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Видай такі дози числом 3.

Познач: По 1 порошку 3 рази на день.

3. Візьми:

Атропіну сульфату 0,0003

Фенобарбіталу 0,02

Цукру 0,3

Змішай, щоб утворився порошок.

Видай такі дози числом 10.

Познач: По 1 порошку 3 рази на день.

4. Візьми:

Платифіліну гідротартрату 0,003

Дибазолу 0,02  
Глюкози 0,2  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 6.  
Познач: По 1 порошку 3 рази на день

5. Візьми:  
Екстракту беладонни 0,015  
Натрію гідрогенокарбонату 0,25  
Фенілсаліцилату 0,15  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 6.  
Познач: По 1 порошку 3 рази на день.

6. Візьми:  
Атропіну сульфату 0,0002  
Папаверину гідрохлориду 0,02  
Цукру 0,25  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 6.  
Познач: По 1 порошку 3 рази на день.

7. Візьми:  
Кислоти аскорбінової  
Рибофлавіну по 0,05  
Кальцію глюконату 0,3  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 6.  
Познач: По 1 порошку 3 рази на день 8.

8. Візьми:  
Дибазолу 0,01  
Папаверину гідрохлориду 0,02  
Цукру 0,3  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 6.  
Познач: По 1 порошку 3 рази на день 9.

9. Візьми:  
Атропіну сульфату 0,0003  
Цукру 0,3  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 10.  
Познач:  
По 1 порошку 3 рази на день 10.

10. Візьми:  
Ефедрину гідрохлориду 0,2  
Норсульфазолу  
Стрептоциду по 2,0  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Познач: Для вдування в ніс 11.

11. Візьми:

Скополаміну гідроброміду 0,0005  
Екстракту беладонни 0, 01  
Папаверину гідрохлориду 0,02  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 6.  
Познач: По 1 порошку 3 рази на день 12.

12. Візьми:

Атропіну сульфату 0,0003  
Анальгіну  
Цукру по 0,5  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 10.  
Познач:  
По 1 порошку 3 рази на день 13.

13. Візьми:

Ефедрину гідрохлориду  
Димедролу по 0,03  
Глюкози 0,25  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 6.  
Познач:  
По 1 порошку 3 рази на день 14.

14. Візьми:

Кодеїну фосфату 0,01  
Камфори 0,05  
Натрію гідрокарбонату 0,2  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 6.  
Познач:  
По 1 порошку 3 рази на день.

15. Візьми:

Фенобарбіталу 0,05  
Екстракту беладонни 0,015  
Глюкози 0,25  
Змішай, щоб утворився порошок  
Видай такі дози числом 12  
Познач:  
По 1 порошку 3 рази на день.

16. Візьми:

Екстракту беладонни 0,015  
Димедролу 0,03  
Анальгіну 0,2  
Змішай, щоб утворився порошок.  
Видай такі дози числом 6.  
Познач:

По 1 порошку 3 рази на день.

17. Візьми:

Екстракту беладонни 0,015

Вісмуту субнітрату

Натрію гідрокарбонату по 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Видай такі дози числом 6.

Познач: По 1 порошку 3 рази на день.

18. Візьми:

Магнію оксиду 0,1

Папаверину гідрохлориду 0,02

Натрію гідрогенокарбонату 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 6

Познач:

По 1 порошку 3 рази на день.

19. Візьми:

Екстракту беладонни 0,015

Папаверину гідрохлориду 0,01

Цукру 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 6

Познач:

По 1 порошку 3 рази на день.

20. Візьми:

Кодейну фосфату 0,01

Папаверину гідрохлориду 0,02

Натрію гідрогенокарбонату 0,2

Змішай, щоб утворився порошок

Видай такі дози числом 6

Познач:

По 1 порошку 3 рази на день.

## **ЗАВДАННЯ №2.**

### **ТЕМА. РІДКІ ТА ЕКСТРАКЦІЙНІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ**

#### **1. Контрольні питання**

1. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Нормативна документація, що регламентує виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм (ДФУ, стандарт МОЗ України, накази МОЗ України).

2. Способи прописування концентрації розчинів. Характеристика розчинників. Способи отримання води очищеної.

3. Характеристика концентрованих розчинів. Способи розрахунку лікарської речовини та води очищеної. Особливості виготовлення та зберігання концентрованих розчинів.

4. Особливості технології мікстур в залежності від фізико-хімічних властивостей та кількості сухих лікарських речовин.

5. Особливості виготовлення мікстур в залежності від фізико-хімічних властивостей рідких лікарських засобів. Ароматні води, їх технологія. Контроль якості та оформлення мікстур до відпуску.

6. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація.

7. Особливості технології водних і неводних крапель. Контроль якості та оформлення до відпуску.

8. Утруднені прописи розчинів для внутрішнього та зовнішнього застосування. Особливості їх технології. Несумісності у рідких лікарських формах.

9. Стандартні фармакопейні рідини. Особливості їх прописування в рецептах та розрахунків інгредієнтів. Умови зберігання. Технологія розчинів СФР. Контроль якості та оформлення розчинів до відпуску.

10. Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них. Характеристика неводних розчинів, їх класифікація. Особливості технології неводних розчинів.

11. Характеристика та класифікація ВМС. Чинники, що впливають на стійкість розчинів ВМС. Технологія розчинів необмежено набухаючих високомолекулярних сполук.

12. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС в залежності від фізико-хімічних властивостей. Контроль якості та оформлення до відпуску.

13. Характеристика колойдних розчинів, особливості їх технології. Контроль якості та оформлення до відпуску.

14. Визначення суспензій як лікарської форми та дисперсної системи. Чинники, що впливають на стійкість суспензій. Стабілізатори.

15. Методи отримання суспензій. Особливості технології суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами. Контроль якості та оформлення їх до відпуску.

16. Емульсії. Характеристика, типи емульсій та методи їх визначення. Причини нестабільності емульсій. Механізм стабілізації емульсій та принципи підбору емульгаторів. Асортимент емульгаторів.

17. Способи виготовлення емульсій. Введення до складу емульсій лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями. Контроль якості та оформлення до відпуску.

18. Настої та відвари. Чинники, що впливають на процес екстракції діючих речовин з лікарською рослинної сировини та якість водних витягів. Основні технологічні стадії. Контроль якості та оформлення до відпуску.

19. Особливості виготовлення водних витягів із рослинної сировини в залежності від наявності різних класів біологічно-активних речовин.

20. Слизи. Характеристика та особливості технології. Виготовлення рідких лікарських форм з використанням екстрактів-концентратів.

## ***2. Рецептурні прописи***

Випишіть рецепт згідно наказу МОЗ України, що регламентує правила виписування рецептів. Опишіть технологію лікарських засобів з повним теоретичним обґрунтуванням і необхідними розрахунками, контроль якості та оформлення до відпуску. При необхідності за наявності в прописах отруйних і сильнодіючих речовин перевірте їх разові і добові дози, випишіть паспорт письмового контролю (зворотний і лицьовий бік):

1. Візьми:

Кодеїну фосфату 0,1

Натрію бензоату 1,0

Натрію броміду 2,0

Води очищеної 100 мл

Змішай. Видай.

Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

2. Візьми:

Магнію оксиду 1,5  
Натрію гідрогенокарбонату 3,0  
Води очищеної 100 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

3. Візьми:  
Натрію бензоату  
Натрію саліцилату по 2,0  
Сиропу простого 5 мл  
Води очищеної  
Води м'ятної по 100 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

4. Візьми:  
Розчину кофеїн-натрію бензоату 1 % 100 мл  
Вісмуту субнітрату 2,0  
Сиропу простого 10 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

5. Візьми:  
Аналгіну 0,5  
Натрію бензоату  
Натрію саліцилату по 1,0  
Сиропу простого 5 мл  
Води очищеної до 100 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 десертній ложці 3 рази на день

6. Візьми:  
Хлоргідрату 0,5  
Розчину кальцію хлориду 5 % 100 мл  
Глюкози 10,0  
Настойки валеріани 3 мл  
Сиропу простого 5 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

7. Візьми:  
Розчину кислоти хлористоводневої 2 % 100 мл  
Пепсину 1,0  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

8. Візьми:  
Розчину водню пероксиду 1 % 50 мл  
Видай.  
Познач: Для смашування ясен

9. Візьми:

Розчину Люголю 20 мл  
Видай.  
Познач: Для змащування слизової горла

10. Візьми:  
Розчину кальцію хлориду 10 % 100 мл  
Натрію гідрогенокарбонату 2,0  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

11. Візьми:  
Кислоти борної 0,5  
Етанолу 50 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: Для протирання шкіри

12. Візьми:  
Настою трави термопсису із 0,3 100 мл  
Натрію бензоату  
Натрію гідрогенокарбонату по 0,1  
Нащатирно-анісових крапель 3 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

13. Візьми:  
Розчину коларголу 2 % 10 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: Краплі для носа

14. Візьми:  
Розчину протарголу 1 % 10 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: По 3 краплі в ніс 3 рази на день

15. Візьми:  
Настою кореня алтею 100 мл  
Натрію бензоату 2,0  
Нащатирно-аніsovих крапель 3 мл  
Сиропу простого 5 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 десертній ложці 2 рази на день

16. Візьми:  
Адонізиду 5 мл  
Настойки валеріани  
Настойки конвалії по 10 мл  
Ментолу 0,05  
Калію броміду 2,0  
Змішай. Видай.  
Познач: По 25 крапель рази на день (краплі Зеленіна)

17. Візьми:

Настою трави пустирнику 100 мл  
Натрію броміду 2,0  
Настойки валеріані  
Настойки конвалії по 5 мл  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

18. Візьми:  
Розчину формаліну 10 % 250 мл  
Видай.  
Познач: Для дезинфекції взуття

19. Візьми:  
Емульсії олії рицинової 50,0  
Ментолу 0,25  
Змішай. Видай.  
Познач: По 1 столовій ложці 3 рази на день

20. Візьми:  
Розчину фурациліну (1: 5000) 250 мл  
Видай.  
Познач: Для полоскання горла.

### ***3. Розрахункові задачі***

3.1. Розрахуйте кількість стандартних фармацевтичних рідин; етанолу і води очищеної для виготовлення наступних лікарських препаратів (при розрахунку спирту і води необхідно користуватися алкогольметричними таблицями):

1. етанолу 70 % 500 мл (із 90 %);
2. розчину пергідролю 20 % 50 мл;
3. розчину формаліну 10 % 400 мл (вміст формальдегіду 33 %);
4. рідини Бурова 30 % 200 мл;
5. розчину кислоти оцтової 2 % 90 мл;
6. етанолу 70 % 1500 мл (із 95 %);
7. розчину калію ацетату 3 % 200 мл;
8. розчину аміаку 3 % 150 мл;
9. розчину формальдегіду 10 % 500 мл;
10. розчину кислоти хлористоводневої 1 % 100 мл;
11. розчину кислоти оцтової 3 % 10 мл;
12. рідини Бурова 20 % 150 мл;
13. етанолу 50 % 150 мл (із 90 %);
14. розчину аміаку 5 % 20 мл;
15. рідини калію ацетату 3 % 200 мл;
16. етанолу 30 % 500 мл (із 70 %);
17. розчину алюмінію ацетату основного 3 % 80 мл;
18. розчину формальдегіду 10 % 200 мл;
19. розчину кислоти хлористоводневої 3 % 150 мл;
20. розчину перекису водню 2 % 50 мл.

3.2. Розрахуйте кількість сухої речовини і води очищеної двома способами: (з урахуванням щільності розчину, що готується і за допомогою коефіцієнту збільшення об'єму) при

виготовленні концентрованих розчинів для бюреткової установки. Виправте концентрацію виготовлених розчинів, користуючись формулами зміцнення та роздедення:

1. Розчин магнію сульфату 10 % 4 л (концентрація отриманого розчину 9,5%; 12 %);
2. Розчин калію броміду 20 % 2 л (концентрація отриманого розчину 18,5 %; 23,5 %);
3. Розчин гексаметилентетраміну 20 % 1 л (концентрація отриманого розчину 18 %; 23,1 %);
4. Розчин натрію саліцилату 10 % 4 л (концентрація отриманого розчину 8,9 %; 10,7 %);
5. Розчин кофеїн-бензоату натрію 10 % 3 л (концентрація отриманого розчину 9,5 %; 10,8 %);
6. Розчин кальцію глюконату 10 % 7 л (концентрація отриманого розчину 9,1 %; 11,3 %);
7. Розчин кальцію хлориду 50 % 2 л (концентрація отриманого розчину 47 %; 53,5 %);
8. Розчин калію йодиду 20 % 5 л (концентрація отриманого розчину 18,5 %; 21,3 %);
9. Розчин натрію гідрокарбонату 5 % 3 л (концентрація отриманого розчину 4,2 %; 5,5 %);
10. Розчин натрію броміду 20 % 2 л (концентрація отриманого розчину 18,3%; 22 %);
11. Розчин натрію броміду 20% 1 л (концентрація отриманого розчину 19 %; 22,1 %);
12. Розчин хлоралгідрату 20 % 1 л (концентрація отриманого розчину 18,5 %; 20,9 %);
13. Розчин гексаметилентетраміну 20 % 5 л (концентрація отриманого розчину 18 %; 24 %);
14. Розчин натрію бензоату 10 % 1 л (концентрація отриманого розчину 8,7%; 10,9 %); 35
15. Розчин амонію хлориду 20 % 1 л (концентрація отриманого розчину 18%; 23,1 %);
16. Розчин гексаметилентетраміну 20 % 10 л (концентрація отриманого розчину 19,5 %; 21,6 %);
17. Розчин гексаметилентетраміну 20% 1 л (концентрація отриманого розчину 18 %; 22,5 %);
18. Розчин натрію гідрогенокарбонату 5 % 10 л (концентрація отриманого розчину 4,8 %; 5,3 %);
19. Розчин магнію сульфату 25 % 2 л (концентрація отриманого розчину 24,6 %; 27 %);
20. Розчин кальцію хлориду 5 % 1 л (концентрація отриманого розчину 4,8 %; 6,2 %).

3.3. Розрахуйте кількість лікарської рослинної сировини та води для виготовлення водних витяжок:

1. 200 мл настою трави термопсису (вміст алкалоїдів 2,2 %);
2. 200 мл настою трави термопсису (вміст алкалоїдів 1,6 %);
3. 180 мл настою трави конвалії (біологічна активність 150 ЖОД);
4. 200 мл настою трави горицвіту весняного (біологічна активність 90 ЖОД);
5. 200 мл настою листя наперстянки (біологічна активність 80 ЖОД);
6. 180 мл настою листя шавлії;
7. 200 мл настою трави материнки;
8. 180 мл настою кореневища з коренями валеріані;
9. 200 мл настою листя м'яти;
10. 200 мл настою квіток ромашки;
11. 150 мл настою трави підбілу;
12. 150 мл настою квіток липи;
13. 180 мл настою трави полину;
14. 200 мл настою листя кропиви;
15. 250 мл відвару листя мучниці;
16. 120 мл відвару кори дуба;
17. 200 мл відвару листя сени;
18. 250 мл відвару кореневища з коренями перстачу;
19. 180 мл відвару кореневища змійовика;
20. 150 мл відвару кореня солодки.

### **ЗАВДАННЯ №3.**

## **ТЕМА. М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ. СУПОЗИТОРІЙ**

### **1. Контрольні питання**

1. М'які лікарські форми. Визначення. Класифікація. Нормативна документація, що регламентує виготовлення м'яких лікарських форм (ДФУ, стандарт МОЗ України, накази МОЗ України).
2. Лініменти. Визначення, характеристика, класифікація. Технології лініментів-розчинів.
3. Технології суспензійних, емульсійних та комбінованих лініментів.
4. Мазі. Характеристика мазей як лікарської форми й дисперсних систем.
5. Мазеві основи. Характеристика, класифікація, номенклатура.
6. Гомогенні мазі. Характеристика, класифікація, основні технологічні стадії.
7. Мазі-розчини. Технологія в залежності від кількісного вмісту діючих речовин.
8. Технологія мазей-сплавів.
9. Суспензійні мазі, характеристика та технологія залежно від відсоткового вмісту діючих речовин. Офіцинальні прописи суспензійних мазей. Пасті.
10. Емульсійні мазі, їх характеристика та технологія. Особливості технології в залежності від фізико-хімічних властивостей та кількісного вмісту лікарських речовин.
11. Комбіновані мазі; особливості технології в залежності від фізикохімічних властивостей та кількісного вмісту лікарських речовин.
12. Креми. Гелі. Особливості технології.
13. Супозиторії. Визначення, характеристика, класифікація.
14. Супозиторні основи. Характеристика, класифікація, застосування.
15. Технологія супозиторіїв методом викачування.
16. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом виливання.
17. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основі при використанні методу виливання.
18. Одержання супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси.
19. Види несумісностей у МЛФ та супозиторіях.
20. Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика. Основні технологічні стадії.

### **2. Рецептурні прописи**

Випишіть рецепт згідно з наказом МОЗ України, що регламентує правила виписування рецептів. Опишіть технологію з теоретичним обґрунтуванням, контроль якості та оформлення до відпуску. При наявності в пропису отруйних та сильнодіючих речовин перевірте разові та добові дози і норму одноразового відпуску, випишіть паспорт письмового контролю (зворотний та лицевий бік):

#### **1. Візьми:**

Олії соняшникової 7,4  
Розчину аміаку 2,5 мл  
Кислоти олеїнової 0,1  
Змішай, щоб утворився лінімент.  
Видай. Познач: Для втирання при болях

#### **2. Візьми:**

Димедролу 0,3  
Розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000) 1,5 мл  
Носульфазолу 0,5  
Ланоліну 5,0

Вазеліну 10,0  
Змішай, щоб утворилася мазь.  
Видай. Познач: Мазь для носа

3. Візьми:  
Протарголу Гліцерину по 0,5  
Ланоліну 2,0  
Вазеліну 10,0  
Змішай щоб утворилася мазь.  
Видай. Познач: Мазь для носа

4. Візьми:  
Новокайну 0,25  
Ментолу 0,3  
Ланоліну 1,0  
Вазеліну 10,0  
Змішай, щоб утворилася мазь.  
Видай. Познач: Для змащування уражених ділянок шкіри

5. Візьми:  
Цинку оксиду  
Вісмуту нітрату основного по 0,2  
Бутиrolу скільки потрібно  
Змішай, щоб утворився супозиторій.  
Видай такі дози числом 10  
Познач: По 1 супп. 3 рази на добу

6. Візьми:  
Стрептоциду 0,3  
ПЕО скільки потрібно  
Змішай, щоб утворився супозиторій.  
Видай такі дози числом 3.  
Познач: По 1 супп. на ніч 42

7. Візьми:  
Екстракту красавки 0,015  
Новокайну 0,1  
Розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000) 2 крап.  
Масла какао 3,0  
Змішай, щоб утворився супозиторій  
Видай такі дози числом 6.  
Познач: По 1 супп. 2 рази на добу

8. Візьми:  
Дьогтю березового  
Ксероформу по 0,3  
Олії рицинової 10,0  
Змішай.  
Видай.  
Познач: Бальзамічний лінімент за Вишневським (для пов'язок)

9. Візьми:

Димедролу 0,03  
Аналъгіну 0,1  
Масла какао 1,5  
Змішай, щоб утворився супозиторій  
Видай такі дози числом 6.  
Познач: По 1 супп. 3 рази на добу

10. Візьми:

Ментолу 0,4  
Олії соняшникової 16,0  
Метилсаліцилату 3,0  
Змішай. Познач: Втирати у суглоби рук

11. Візьми:

Новокайну 0,25  
Димедролу 0,1  
Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% 5 крапель  
Масла какао 3,0  
Змішай, щоб утворився супозиторій.  
Видай такі дози числом 10  
Познач: По 1 свічці 2 рази на день

12. Візьми:

Стрептоциду 0,3  
Розчину адреналіну гідрохлориду 0,1% 10 крап.  
Ментолу 0,1  
Ланоліну 2,0  
Вазеліну 8,0  
Змішай, щоб утворилася мазь.  
Видай.  
Познач: Вводити у порожнину носа 2-3 рази на день при гострому риніті

13. Візьми:

Хлоралгідрату 0,5  
Масла какао 2,0  
Змішай, щоб утворилася свічка.  
Видай такі дози числом 10.  
Познач: По 1 свічці при епілептичних нападах 43

14. Візьми:

Йоду 0,3  
Хлороформу 80,0  
Спирту етилового 95 % 10 мл  
Парафіну 15,0  
Змішай.  
Видай.  
Познач: Наносити у вигляді сітки на запалений суглоб

15. Візьми:

Дикаїну 0,1  
Розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000) 25 крапель  
Цинку оксиду 2,0

Ланоліну  
Вазеліну по 10,0  
Змішай, щоб утворилась мазь.  
Видай.  
Познач. Мазь для носа

16. Візьми:

Норсульфазолу 0,1  
Стрептоциду 0,15  
Масла какао достатню кількість  
Змішай, щоб утворився супозиторій.  
Видай такі дози числом 10  
Познач. По 1 свічці на ніч

17. Візьми:

Папаверину гідрохлориду 0,02  
Масла какао скільки потрібно  
Змішай, щоб утворився супозиторій.  
Видай такі дози числом 10  
Познач: По 1 супозиторію на ніч

18. Візьми:

Дерматолу 0,3  
Бутиrolу скільки потрібно  
Змішай, щоб утворився супозиторій  
Видай такі дози числом 6.  
Познач: По 1 супозиторію 2 рази на добу

19. Візьми:

Фенобарбіталу  
Папаверину гідрохлориду по 0,01  
Екстракту беладонни 0,015  
Масла какао достатню кількість  
Змішай, щоб утворився супозиторій  
Видай такі дози числом 10.  
Познач: По 1 свічці на ніч

20. Візьми:

Протарголу 0,1  
Основи желатино-гліцеринової скільки потрібно  
Змішай, щоб утворилась кулька  
Видай такі дози числом 6.  
Познач: По 1 кульці 3 рази на день

### ***3. Розрахункові задачі***

Розрахуйте кількість основи для виготовлення супозиторіїв:

1. Форма дає свічки із жирової основи масою 3,8. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 120 свічок, які містять по 0,25 анальгіну.
2. Форма дає свічки із жирової основи масою 3,1. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 100 свічок, які містять по 0,2 цинку оксиду і 0,15 дерматолу.

3. Форма дає свічки із жирової основи масою 3,5. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 60 свічок, які містять по 0,15 вісмуту нітрату основного і 0,1 фенілсаліцилату.

4. Форма дає свічки із жирової основи масою 3,1. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 100 свічок, які містять по 0,2 ксероформу і 0,1 таніну.

5. Форма дає свічки із жирової основи масою 2,9. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 60 свічок, які містять по 0,15 кислоти борної і 0,1 таніну.

6. Форма дає свічки із жирової основи масою 2,8. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 45 свічок, які містять по 0,25 вісмуту нітрату основного і 0,03 фенолу.

7. Форма дає свічки із жирової основи масою 3,2. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 60 свічок, які містять по 0,1 фенілсаліцилату і 0,05 фенолу.

8. Форма дає свічки із жирової основи масою 3,3. Розрахуйте, яка кількість жирової основи необхідна для виготовлення 120 свічок, які містять по 0,15 іхтіолу і 0,1 цинку оксиду.

9. Форма дає свічки із жирової основи масою 3,8. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 80 свічок, які містять по 0,2 цинку оксиду і 0,1 фенілсаліцилату.

10.Форма дає свічки із жирової основи масою 2,7. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 50 свічок, які містять по 0,25 ксероформу і 0,05 цинку оксиду.

11.Форма дає свічки із жирової основи масою 2,5. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 90 свічок, які містять по 0,2 іхтіолу.

12.Форма дає свічки із жирової основи масою 3,2. Розрахуйте кількість жирової основи, необхідної для виготовлення 30 свічок, які містять по 0,1 фенілсаліцилату і 0,15 таніну.

13.Форма дає свічки із жирової основи масою 3,3. Розрахуйте кількість жирової основи для виготовлення 75 свічок, які містять по 0,2 ксероформу.

14.Форма дає свічки із жирової основи масою 3,1. Розрахуйте кількість жирової основи для виготовлення 90 свічок, які містять по 0,2 іхтіолу та 0,015 екстракту беладонни.

15.Форма дає свічки із жирової основи масою 2,65. Розрахуйте кількість жирової основи для виготовлення 30 свічок, які містять по 0,3 дерматолу та 0,015 екстракту беладонни.

16.Форма дає свічки із жирової основи масою 3,0. Розрахуйте кількість жирової основи для виготовлення 40 свічок, які містять по 0,15 цинку оксиду та 0,15 вісмуту нітрату основного.

17.Форма дає свічки із жирової основи масою 2,85. Розрахуйте кількість жирової основи для виготовлення 60 свічок, які містять по 0,3 стрептоциду.

18.Форма дає свічки із жирової основи масою 2,9. Розрахуйте кількість жирової основи для виготовлення 40 свічок, які містять по 0,5 хлоралгідрату.

19.Форма дає кульки із жирової основи масою 2,2. Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для виготовлення 120 кульок, що містять по 0,2 цинку оксиду.

20.Форма дає кульки із жирової основи масою 2,3. Розрахуйте, яка кількість желатино-гліцеринової основи потрібна для виготовлення 60 кульок, що містять по 0,2 іхтіолу.

## ЗАВДАННЯ №4.

### ТЕМА. ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ АСЕПТИЧНИХ УМОВ ВИГОТОВЛЕННЯ

#### 1. Контрольні питання

1. Лікарські форми, що потребують асептичних умов виготовлення. Вимоги належної аптечної практики ДФУ, стандарту МОЗ України, наказів МОЗ України щодо виготовлення стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек.

2. Асептичні умови виготовлення лікарських засобів. Поняття про пірогенні речовини та перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій.

3. Розчини для ін'єкцій. Нормативна документація, що регламентує їх виготовлення (ДФУ, стандарт МОЗ України, накази МОЗ України).
4. Розчинники, що використовуються в технології ін'єкційних розчинів, вимоги до них. Види контролю якості, умови та термін зберігання води для ін'єкцій.
5. Стадії технологічного процесу виготовлення розчинів для ін'єкцій.
6. Методи стерилізації. Характеристика, класифікація.
7. Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Принцип вибору стабілізаторів.
8. Методи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин в розчинах для ін'єкцій.
9. Класифікація інфузійних розчинів. Забезпечення ізотонічності, ізогідрії, ізоіонії та ін. Технологія.
10. Особливості технології ін'єкційних розчинів термолабільних лікарських речовин, неводних розчинів та суспензій для ін'єкцій.
11. Види несумісностей в розчинах для ін'єкцій.
12. Лікарські форми, що використовуються в офтальмології. Характеристика. Класифікація.
13. Очні краплі. Характеристика, вимоги.
14. Особливості технології очних крапель в залежності від розчинності лікарських речовин. Контроль якості, пакування, маркування, оформлення до відпуску.
15. Очні мазі. Характеристика основ. Особливості виготовлення.
16. Сучасні офтальмологічні лікарські форми. Види несумісностей в офтальмологічних лікарських формах.
17. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Особливості введення антибіотиків до складу різних лікарських форм.
18. Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх виготовлення.
19. Особливості технології та контролю якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року.
20. Геріатричні екстемпоральні лікарські препарати. Особливості вибору лікарських форм для лікування людей похилого віку.

## ***2. Рецептурні прописи***

Випишіть рецепт згідно наказу МОЗ України, що регламентує правила виписування рецептів. Опишіть технологію препаратів, враховуючи дозування отруйних і сильнодіючих речовин і їх фізико-хімічні властивості; приведіть відповідні розрахунки кількості лікарської речовини і розчинника, оцінку якості і оформлення до відпуску розчинів для ін'єкцій з повним теоретичним обґрунтуванням вибору стабілізатора та режиму стерилізації, враховуючи фізико-хімічні властивості лікарських речовин; випишіть паспорт письмового контролю (зворотний і лицьовий бік):

1. Візьми:  
Розчину натрію хлориду 0,9% 50 мл  
Простерилізуй! Видай.  
Познач: Для внутрішньовенно-крапельного введення
2. Візьми:  
Розчину анальгіну 50 % 100 мл  
Простерилізуй! Видай.  
Познач: По 1 мл внутрішньом'язово 2 рази на день
3. Візьми:  
Розчину пілокарпіну гідрохлориду 1 % 10 мл

Видай. Познач: По 2 краплі в обидва ока 2 рази на день

4. Візьми:

Рибофлавіну 0,001

Аскорбінової кислоти 0,02

Розчину глюкози 3 % 10 мл

Видай. Познач: По 2 краплі в обидва ока

5. Візьми:

Мазі пілокарпіну гідрохлориду 1 % 10,0

Видай. Познач: Закладати за повіку 2 рази на день.

6. Візьми:

Розчину левоміцетину 0,25 % 20 мл

Видай. Познач: По 2 краплі в обидва ока

7. Візьми:

Мазі ртуті жовтої 10,0

Видай. Познач: Закладати на ніч за нижню повіку правого ока

8. Візьми:

Бензилпеніцилліну-натрію 100 000 ОД

Основи 10,0

Змішай, щоб утворилася мазь

Видай. Познач: Наносити на слизову оболонку ока

9. Візьми:

Розчин новокайну 1 % ізотонічного 50 мл

Простерилізуй! Видай. Познач: По 5 мл внутрішньом'язово 1 раз на добу

10. Візьми:

Розчин кофеїн-бензоату натрію 10 % 50 мл

Простерилізуй! Видай. Познач: По 1 мл підшкірно 2 рази на день

11. Візьми:

Розчин натрію гідрогенкарбонату 3 % 50 мл

Простерилізуй! Видай. Познач: Для внутрішньовенних ін'екцій

12. Візьми:

Розчин глюкози 2 % ізотонічного 50 мл

Простерилізуй! Видай. Познач: Для внутрішньовенного введення

13. Візьми:

Натрію хлориду 1,8

Калію хлориду 0,04

Кальцію хлориду 0,04

Натрію гідрогенкарбонату 0,04

Глюкози 0,2

Води для ін'екцій до 200 мл

Простерилізуй! Видай. Познач: Для внутрішньовенного введення

14. Візьми:

Розчину глюкози 25 % 65 мл  
Натрію хлориду 0,5  
Кальцію хлориду 0,12  
Етанолу 60 % 12 мл  
Простерилізуй! Видай. Познач: Для внутрішньовенного введення (Рідина Банайтіса)

15. Візьми:  
Сірку осаджену 1,0  
Олію персиковоу 100,0  
Змішай. Простерилізуй! Видай. Познач: Для внутрішньом'язового введення

16. Візьми:  
Розчин димедролу 1 % 100 мл  
Простерилізуй! Видай. Познач: По 1 мл внутрішньом'язово 2 рази на день

17. Візьми:  
Стрептоциду 6,0  
Олії персикової для ін'екцій 30,0  
Простерилізуй! Видай. Познач: Для внутрішньом'язових ін'екцій

18. Візьми:  
Розчину камфори олійного 20 % 100,0  
Простерилізуйте! Видай. Познач: По 2 мл під шкіру

19. Візьми:  
Розчину стрихніну нітрату 0,1 % 50,0  
Натрію нітрату достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин.  
Простерилізуй! Видай. Познач: По 2 мл під шкіру

20. Візьми:  
Розчину натрію бензоату 15 % 50 мл  
Простерилізуй! Видай. Познач: Для внутрішньовенного введення по 10 мл

### ***3. Розрахункові задачі***

Проведіть розрахунки по ізотонуванню ін'екційних розчинів з використанням еквівалентів за натрію хлоридом і депресії 1 % розчинів.

1. Візьми:  
Розчину глюкози 100 мл ізотонічного  
Простерилізуй!  
Видай. Познач: По 10 мл внутрішньовенно

2. Візьми:  
Розчину гексаметилентетраміну 200 мл ізотонічного  
Простерилізуй!  
Видай. Познач: По 10 мл внутрішньовенно

3. Візьми:  
Розчину новокаїну 200 мл ізотонічного  
Простерилізуй!  
Видай. Познач: По 10 мл внутрішньовенно

**4. Візьми:**

Розчину глюкози 3 % 200 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин  
Простерилізуй!

Видай. Познач: По 10 мл внутрішньовенно

**5. Візьми:**

Розчину натрію йодиду 2 % 100 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин  
Простерилізуй!

Видай. Познач: Для внутрішньовенного вливання по 10 мл

**6. Візьми:**

Розчину ефедрину гідрохлориду 1 % 50 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин  
Простерилізуй!

Видай. Познач: По 1 мл під шкіру

**7. Візьми:**

Розчину кальцію хлориду 0,25 % 100 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин  
Простерилізуй!

Видай. Познач: Для внутрішньовенних ін'єкцій дитині 2 років

**8. Візьми:**

Розчину дібазолу 1 % 50 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин  
Простерилізуй!

Видай. Познач: По 2 мл під шкіру

**9. Візьми:**

Розчину кислоти амінокапронової ізотонічного 100 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач: Для внутрішньовенного крапельного введення

**10. Візьми:**

Розчину кислоти аскорбінової ізотонічного 100 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач: По 1 мл внутрішньовенно

**11. Візьми:**

Розчину новокаїну 2 % 100 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин  
Простерилізуй!

Видай. Познач: По 10 мл в вену

**12. Візьми:**

Розчину глюкози ізотонічного 400 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач: Для ін'єкцій по 10 мл (з використанням законів Вант-Гоффа і Рауля. Мол.  
маса глюкози 180,0; депресія 1% розчину – 0,1040)

**13. Візьми:**

Розчину гексаметилентетраміну ізотонічного 400 мл

Простерилізуй!

Видай. Познач: Для ін'єкцій по 10 мл (з використанням законів Вант-Гоффа і Рауля. Мол. маса гексаметилентетраміну 140,0; депресія 1 % розчину – 0,144°)

**14. Візьми:**

Розчину апоморфіну гідрохлориду 1 % 100 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач: Для підшкірного введення по 0,5 мл 1 раз на добу

**15. Візьми:**

Розчину папаверину гідрохлориду 2 % 100 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач: По 2 мл під шкіру

**16. Візьми:**

Розчину кальцію хлориду 0,5 % 100 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач: Для внутрішньовенного крапельного введення

**17. Візьми:**

Розчину димедролу 1 % 100 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач: По 5 мл внутрішньом'язово

**18. Візьми:**

Розчину атропіну сульфату 0,1 % 50 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач: Для внутрішньовенного вливання по 0,25 мл

**19. Візьми:**

Розчину стрихніну нітрату 0,1 % 50 мл

Натрію нітрату достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач: По 1 мл 2 рази на день під шкіру

**20. Візьми:**

Розчину дикаїну 1 % 50 мл

Натрію хлориду достатню кількість, щоб утворився ізотонічний розчин

Простерилізуй!

Видай. Познач: По 1 мл для спинномозкової анестезії

**4.6. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОСВІТНЬОГО ПРОЦЕСУ.**

***Інструменти:***

***Наочні:*** демонстрація мультимедійних матеріалів, відеофільмів.

**Практичні:** практикум для самостійної та аудиторної роботи студента, рецептурні бланки, лабораторне обладнання та устаткування.

**Видами навчальної діяльності** студентів згідно з навчальним планом є:

- а) лекції,
- б) практичні заняття,
- в) самостійна робота студентів.

## ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Інтеграція процесів планування, управління і контролю засвоєння знань з «Технології ліків» обумовлена методичним забезпеченням навчального процесу:

1. Робоча програма з дисципліни.
2. Робочі тематичні плани лекцій, практичних занять та СРС.
3. Методичні розробки, тези (конспекти, презентації) лекцій.
4. Методичні вказівки для студентів до практичних занять.
5. Інструктивно-методичні матеріали для поточного і підсумкового контролю знань (бази тестових завдань, перелік завдань для проведення контролю практичних навичок та теоретичних знань на практичних заняттях та білети до іспиту).
6. Навчальна література, яка використовується при вивченні дисципліни.
7. Колекції лікарських форм.

### 5. Підсумковий контроль

Формою підсумкового контролю є екзамен, який проводиться в усній формі. Робота студентів оцінюється за підсумками виконання основних видів завдань. Якщо здобувач вищої освіти не відвідував курс лекцій, семінарські заняття і не виконав контрольні заходи, а отже, не набрав необхідної кількості балів, то він, за рішенням кафедри, не допускається до складання іспиту.

#### Перелік питань до екзамену з дисципліни «Технологія ліків»

1. Визначення технології ліків як наукової дисципліни, її задачі і основні напрями розвитку.
2. Нормативна документація, що регламентує виготовлення ліків в умовах аптек (ДФУ, стандарт МОЗ України, накази МОЗ України).
3. Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно вписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.
4. Порошки. Визначення, характеристика, класифікація. Вимоги ДФУ, чинних наказів МОЗ України до виготовлення порошків. Способи прописування порошків.
5. Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення порошків в умовах аптек. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування порошків. Ступінь подрібнення лікарських речовин в порошках залежно від медичного застосування.
6. Правила змішування порошків з речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, густиною, насипною масою, будовою частинок.
7. Технологія порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими речовинами.
8. Тритурації. Визначення, розрахунки, виготовлення, зберігання та оформлення та використання.
9. Екстракти. Визначення, класифікація екстрактів за агрегатним станом, умови їх зберігання.

10. Технологія порошків з густими, сухими екстрактами. Виготовлення, застосування та зберігання розчину густого екстракту беладонни.
11. Пахучі та важкоподрібнювані речовини. Номенклатура, особливості технології порошків, що їх містять.
12. Барвні речовини, номенклатура, особливості зберігання та роботи з ними.
13. Технологія порошків з барвними речовинами.
14. Внутрішньоаптечні заготовки порошків. Напівфабрикати.
15. Контроль якості, оформлення до відпуску, умови зберігання екстемпоральних порошків.
16. Види несумісностей у порошках.
17. Збори. Характеристика та класифікація.
18. Технологія дозованих та не дозованих зборів.
19. Правила введення до складу зборів солей, ефірних олій, настойок.
20. Контроль якості, пакування, маркування. Сучасні види упаковки зборів.
21. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Нормативна документація, що регламентує виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм (ДФУ, стандарт МОЗ України, накази МОЗ України).
22. Способи прописування концентрації розчинів. Характеристика розчинників. Способи отримання води очищеної.
23. Характеристика концентрованих розчинів. Способи розрахунку лікарської речовини та води очищеної. Особливості виготовлення та зберігання концентрованих розчинів.
24. Особливості технології мікстур в залежності від фізико-хімічних властивостей та кількості сухих лікарських речовин.
25. Особливості виготовлення мікстур в залежності від фізико-хімічних властивостей рідких лікарських засобів. Ароматні води, їх технологія. Контроль якості та оформлення мікстур до відпуску.
26. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація.
27. Особливості технології водних і неводних крапель. Контроль якості та оформлення до відпуску.
28. Утруднені прописи розчинів для внутрішнього та зовнішнього застосування. Особливості їх технології. Несумісності у рідких лікарських формах.
29. Стандартні фармакопейні рідини. Особливості їх прописування в рецептах та розрахунків інгредієнтів. Умови зберігання. Технологія розчинів СФР. Контроль якості та оформлення розчинів до відпуску.
30. Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них. Характеристика неводних розчинів, їх класифікація. Особливості технології неводних розчинів.
31. Характеристика та класифікація ВМС. Чинники, що впливають на стійкість розчинів ВМС. Технологія розчинів необмежено набухаючих високомолекулярних сполук.
32. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС в залежності від фізико-хімічних властивостей. Контроль якості та оформлення до відпуску.
33. Характеристика колоїдних розчинів, особливості їх технології. Контроль якості та оформлення до відпуску.
34. Визначення суспензій як лікарської форми та дисперсної системи. Чинники, що впливають на стійкість суспензій. Стабілізатори.
35. Методи отримання суспензій. Особливості технології суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами. Контроль якості та оформлення їх до відпуску.
36. Емульсії. Характеристика, типи емульсій та методи їх визначення. Причини нестабільності емульсій. Механізм стабілізації емульсій та принципи підбору емульгаторів. Асортимент емульгаторів.
37. Способи виготовлення емульсій. Введення до складу емульсій лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями. Контроль якості та оформлення до відпуску.

38. Настої та відвари. Чинники, що впливають на процес екстракції діючих речовин з лікарської рослинної сировини та якість водних витягів. Основні технологічні стадії. Контроль якості та оформлення до відпуску.

39. Особливості виготовлення водних витягів із рослинної сировини в залежності від наявності різних класів біологічно-активних речовин.

**40.** Слизи. Характеристика та особливості технології. Виготовлення рідких лікарських форм з використанням екстрактів-концентратів.

41. М'які лікарські форми. Визначення. Класифікація. Нормативна документація, що регламентує виготовлення м'яких лікарських форм (ДФУ, стандарт МОЗ України, накази МОЗ України).

42. Лініменти. Визначення, характеристика, класифікація. Технології лініментів-розчинів.

43. Технології суспензійних, емульсійних та комбінованих лініментів.

44. Мазі. Характеристика мазей як лікарської форми й дисперсних систем.

45. Мазеві основи. Характеристика, класифікація, номенклатура.

46. Гомогенні мазі. Характеристика, класифікація, основні технологічні стадії.

47. Мазі-розчини. Технологія в залежності від кількісного вмісту діючих речовин.

48. Технологія мазей-сплавів.

49. Суспензійні мазі, характеристика та технологія залежно від відсоткового вмісту діючих речовин. Офіцинальні прописи суспензійних мазей. Пасті.

50. Емульсійні мазі, їх характеристика та технологія. Особливості технології в залежності від фізико-хімічних властивостей та кількісного вмісту лікарських речовин.

51. Комбіновані мазі; особливості технології в залежності від фізико-хімічних властивостей та кількісного вмісту лікарських речовин.

52. Креми. Гелі. Особливості технології.

53. Супозиторії. Визначення, характеристика, класифікація.

54. Супозиторні основи. Характеристика, класифікація, застосування.

55. Технологія супозиторіїв методом викачування.

56. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом виливання.

57. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основі при використанні методу виливання.

58. Одержання супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси.

59. Види несумісностей у МЛФ та супозиторіях.

**60.** Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика. Основні технологічні стадії.

61. Лікарські форми, що потребують асептичних умов виготовлення. Вимоги належної аптечної практики ДФУ, стандарту МОЗ України, наказів МОЗ України щодо виготовлення стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек.

62. Асептичні умови виготовлення лікарських засобів. Поняття про пірогенні речовини та перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій.

63. Розчини для ін'єкцій. Нормативна документація, що регламентує їх виготовлення (ДФУ, стандарт МОЗ України, накази МОЗ України).

64. Розчинники, що використовуються в технології ін'єкційних розчинів, вимоги до них. Види контролю якості, умови та термін зберігання води для ін'єкцій.

65. Стадії технологічного процесу виготовлення розчинів для ін'єкцій.

66. Методи стерилізації. Характеристика, класифікація.

67. Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Принцип вибору стабілізаторів.

68. Методи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин в розчинах для ін'єкцій.

69. Класифікація інфузійних розчинів. Забезпечення ізотонічності, ізогідрії, ізоіонії та ін. Технологія.

70. Особливості технології ін’екційних розчинів термолабільних лікарських речовин, неводних розчинів та суспензій для ін’екцій.
71. Види несумісностей в розчинах для ін’екцій.
72. Лікарські форми, що використовуються в офтальмології. Характеристика. Класифікація.
73. Очні краплі. Характеристика, вимоги.
74. Особливості технології очних крапель в залежності від розчинності лікарських речовин. Контроль якості, пакування, маркування, оформлення до відпуску.
75. Очні мазі. Характеристика основ. Особливості виготовлення.
76. Сучасні офтальмологічні лікарські форми. Види несумісностей в офтальмологічних лікарських формах.
77. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Особливості введення антибіотиків до складу різних лікарських форм.
78. Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх виготовлення.
79. Особливості технології та контролю якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року.
80. Геріатричні екстемпоральні лікарські препарати. Особливості вибору лікарських форм для лікування людей похилого віку.

Процес контролю, основні його етапи.

#### Приклад екзаменаційного білету

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ПЕТРА МОГИЛИ  
Кафедра фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії**

Рівень вищої освіти: *Бакалавр*  
Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»  
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
Дисципліна: *Фармацевтична технологія*

#### **ІСПИТОВИЙ БІЛЕТ № 0**

##### **Розкрити питання:**

1. Особливості технології та контролю якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року (**15 балів**).
2. Стадії технологічного процесу виготовлення розчинів для ін’екцій (**15 балів**).
3. Способи прописування концентрації розчинів. Характеристика розчинників. Способи отримання води очищеної (**15 балів**).

##### **Практичні навички:**

4. Випишіть рецепт на латинській мові, дайте характеристику лікарського препарату за необхідності перевірте дози лікарських засобів, наведіть відповідні розрахунки; опишіть технологію. Виготовте лікарський препарат, заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю, оформіть препарат до відпуску (**35 балів**).

Візьми:      Ментолу 0,25  
                  Вазеліну 10,0  
                  Змішай. Дай. Познач. Мазь для носа

**Затверджено на засіданні кафедри фармації,  
фармакології, медичної, біоорганічної та  
біологічної хімії**

**Протокол № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ року**

**В.о. завідувача кафедри \_\_\_\_\_ к.фарм.н., доц. Оглобліна М.В.**

**Екзаменатор \_\_\_\_\_ к.фарм.н., в.о.доц. Шмалько О.О.**

## **6. Критерії оцінювання та засоби діагностики результатів навчання**

### **Очна (денна) форма навчання**

<b>№</b>	<b>Вид діяльності (завдання)</b>	<b>Критерії оцінювання</b>	<b>Максимальна кількість балів</b>
1	Семінарські заняття	18 практичних занять. Максимальна кількість балів на занятті – 5 (18*5)	90
2	Опис рецептурних прописів, розрахункових задач	Кожен здобувач вищої освіти має розв'язати завдання 4 тем (описати рецептурні прописи, розрахувати задачі). За кожне правильне рішення завдання дається 7 балів (4*7) та 2 бали за захист виконаної роботи.	30
5	Екзамен	В кожному екзаменаційному білеті по 4 питання.	80
<b>Всього</b>			<b>200</b>

### **Заочна форма навчання**

<b>№</b>	<b>Вид діяльності (завдання)</b>	<b>Критерії оцінювання</b>	<b>Максимальна кількість балів</b>
1	Семінарські заняття	8 практичних занять. Максимальна кількість балів на занятті – 7,5 (8*7,5)	60
2	Контрольна робота (опис рецептурних прописів, розрахункових задач)	Кожен здобувач вищої освіти має розв'язати завдання 4 тем (описати рецептурні прописи, розрахувати задачі). За кожне правильне рішення завдання дається 12 балів (4*12) та 12 балів за захист виконаної роботи.	60
5	Екзамен	В кожному екзаменаційному білеті по 4 питання.	80
<b>Всього</b>			<b>200</b>

**Оцінювання результатів освітньої діяльності здобувачів вищої освіти** здійснюється з урахуванням індивідуальних особливостей здобувачів вищої освіти і передбачає диференційований підхід в його організації.

Оцінюватися може виконання здобувачами вищої освіти будь-яких навчальних завдань, під час роботи над якими здобувачі вищої освіти демонструють власні знання: розгорнуті і стислі усні відповіді, письмові роботи (задачі, технологічні схеми), виступи в дискусіях тощо.

**При цьому враховується:**

- розуміння здобувачами вищої освіти аптечної технології ліків;

- самостійність мислення;
- використання різних джерел інформації, з розумінням їх особистостей, умінням їх характеризувати і оцінювати;
- правильність і достатність добору фактів для розв'язування поставлених викладачем завдань;
- чіткість і завершеність викладу;
- мовна грамотність.

## **7. Рекомендовані джерела інформації**

### ***Основні:***

1. Технологія ліків: навч. посіб./ О.С. Марчук, Н.Б. Андрощук. – 2-е вид., переробл. та допов. - К.: ВСВ «Медицина», 2014. – 576 с.
2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал./О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С..О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М. Котенко; за ред.. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.-432 с. 5.
3. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
4. Технологія ліків: навчально-методичний посібник (ВНЗ I—III р. а.) / Н.М. Косяченко, Т.А. Домбровська, О.С. Марчук та ін.- К.: Медицина, 2017.- 464с.
5. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ III–IV рівнів акредитації/Видання третє/За редакцією О.І. Тихонова. – Вінниця: Видавництво НОВА КНИГА, 2007. – 640 с., іл.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

### ***Додаткові:***

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
2. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань : навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
3. Компендиум 2016 – лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2016. – 2448 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 по аптечной технологии лекарств : учеб. пособие для студ. вузов / А И. Тихонов, С. А. Тихонова, С. М. Мусоев, Г. П. Пеклина, Л. А. Бондаренко, А. Г. Башура, О. С. Шпичак, Е. Е. Богуцкая; под ред. А. И. Тихонова и С. А. Тихоновой. – Х.: Оригинал, 2016. – 462 с.

6. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
7. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
8. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
9. 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.
10. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
11. Справочник екстреморальної рецептури / Под ред. А.И. Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.
12. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. И. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
13. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептических лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.И. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
14. Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк, О. И., А. О. Дроздова, И. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович, В.В. Гладишев, С. М. Мусоєв, Т. Ф. Оліфірова, Л. И. Вишневська, О. М. Глушченко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
15. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-те вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
16. Ярних, Т. Г. Екстреморальна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, о. И. Тихонов, И. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. – 379 с.

***Інформаційні ресурси:***

1. [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
3. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.