

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

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
 Перший проректор
 ЧНУ ім. П.Могили
 Іщенко Н.М.
 « 23 » _____ 2020 року



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

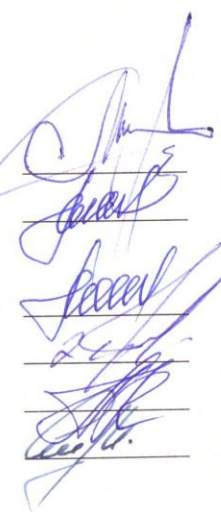
«ОСНОВИ ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ»

(вибіркова 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

Найменування показника	Характеристика дисципліни	
Найменування дисципліни	Основи промислової технології ліків	
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»	
Спеціалізація (якщо є)		
Освітня програма	«Фармація»	
Рівень вищої освіти	Бакалавр	
Статус дисципліни	Вибіркова	
Курс навчання	2	
Навчальний рік	2020-2021 н. р.	
Номер(и) семестрів (триместрів):	Денна форма	Заочна форма
	3	4-й, 5-й
Загальна кількість кредитів ЄКТС/годин	3 кредити / 90 годин	
Структура курсу:	Денна форма	Заочна форма
	Всього – 90 годин	Всього – 90 годин
	– лекції	6 години
	– семінарські заняття (практичні, лабораторні, півгрупові)	6 годин
– годин самостійної роботи студентів	78 годин	
Відсоток аудиторного навантаження	42%	13%
Мова викладання	українська	
Форма проміжного контролю (якщо є)	-	
Форма підсумкового контролю	екзамен	

Програма з дисципліни «Основи промислової технології ліків» для студентів 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 «Основи промислової технології ліків» є вибіркоvim компонентом освітньої програми та відповідно до навчального плану вивчається в III семестрі.

2. МЕТА, ЗАВДАННЯ ТА РЕЗУЛЬТАТИ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Мета: формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та практичних навичок підготовки, обробки, виробництва, транспортування, зберігання вихідних матеріалів, напівпродуктів, готових продуктів та контролю їх якості.

Завдання:

- оволодіння теоретичними основами і практичними уміннями та навичками приготування лікарських форм;

- оволодіння знаннями з теоретичних основ та виробничих процесів одержання готових лікарських форм, галенових та максимально очищених препаратів;
- вивчення сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги належної виробничої практики (GMP);
- здійснення постадійного контролю, стандартизації, біофармацевтичної оцінки, вдосконалення їх технології;
- визначення впливу умов зберігання та виду упаковки на стабільність лікарських форм.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів у Стандарті). Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:

- інтегральна:

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній діяльності у галузі охорони здоров'я, або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується комплексністю та невизначеністю умов та вимог.

- загальні:

- ЗК 1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- ЗК 2. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.
- ЗК 9. Здатність вчитися і бути сучасно навченим.
- 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 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.

Результати навчання:

– *Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна (відповідає програмним результатам навчання ОП «Фармація» ПРН 1,5,8,9,17):*

ПРН 1. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 5. Демонструвати знання фармацевтичного порядку і санітарно-гігієнічного режиму, виробничої санітарії та охорони навколишнього середовища, основ безпеки життєдіяльності, охорони праці та пожежної безпеки фармацевтичної промисловості і підприємств оптового та роздрібного фармацевтичного сектору.

ПРН 8. 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.

ПРН 9. 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.

ПРН 17. Проводити дослідження різних процесів фармацевтичної діяльності, складність яких відповідає певному рівню виконуваних функцій.

3. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Денна форма:

№	Теми	Лекції	Практичні (семінарські, лабораторні, півгрупові)	Самостійна робота
1	Нормативна документація. Матеріальний баланс. Валідація виробництва.	3	1	4
2	Основні процеси й апарати у фармацевтичному виробництві.	2	4	6
3	Екстракційні препарати.	2	2	6
4	Стерильні і асептично приготовлені ліки.	2	2	6
5	Виробництво м'яких лікарських засобів.	2	2	6
6	Виробництво таблеток.	2	2	6
7	Виробництво лікарських засобів у желатинових капсулах.	2	2	6
8	Виробництво медичних олівців.	2	2	6
9	Виробництво супозиторіїв. Виробництво медичних пластирів.	2	2	6
	Всього за курсом	19	19	52

Заочна форма:

№	Теми	Лекції	Практичні (семінарські, лабораторні, півгрупові)	Самостійна робота
1	Нормативна документація. Матеріальний баланс. Валідація виробництва.	2	-	8
2	Основні процеси й апарати у фармацевтичному виробництві.	-	-	8
3	Екстракційні препарати.	-	-	8

4	Стерильні і асептично приготовлені ліки.	-	2	8
5	Виробництво м'яких лікарських засобів.	2	-	8
6	Виробництво таблеток.	-	2	8
7	Виробництво лікарських засобів у желатинових капсулах.	-	-	8
8	Виробництво медичних олівців.	-	-	8
9	Виробництво супозиторіїв. Виробництво медичних пластирів.	2	2	8
	Всього за курсом	6	6	78

4. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Денна форма

4.1. План лекцій

№	Тема заняття / план
1	Тема 1. Основна діяльність МОЗ України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Матеріальний баланс. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки і карти. Фармацевтична розробка.
2	Тема 2. Випарювання. Сушіння. Подрібнювання. Просіювання. Змішування. Матеріальний баланс. Подрібнювання. Просіювання. Змішування
3	Тема 3. Характеристика і класифікація екстрактів. Виробництво рідких екстрактів. Стадії виробництва, обладнання. Реперколяція та її переваги. Способи інтенсифікації одержання витяжок з рослинної сировини. Виробництво густих екстрактів. Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи. Виробництво сухих екстрактів. Теоретичні основи процесу сушіння; використовуване обладнання. Технологічні схеми виробництва екстрактів. Стандартизація екстрактів, упаковка та умови зберігання. Контроль якості згідно ДФУ.
4	Тема 4. Виробництво стерильної продукції. Виробництво ін'єкційних розчинів. Виробництво ін'єкційних розчинів з речовин, які вимагають додаткового спеціального очищення, і розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Виробництво інфузійних розчинів. Виробництво офтальмологічних лікарських засобів.
5	Тема 5. Мазі, пасти, гелі, лініменти як лікарські форми. Вимоги до мазей, класифікація основ і загальні вимоги до них. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Оцінка якості, упаковки і маркування. Переваги та недоліки гелів. Технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм, обладнання. Контроль якості згідно ДФУ.
6	Тема 6. Вивчення фізико-хімічних і фармако-технологічних властивостей порошків і гранулятів,

	їх вплив на процес таблетування та якість отриманих таблеток. Таблетки як лікарська форма, їх переваги та недоліки. Характеристика методу прямого пресування, технологічна схема виробництва. Промислове виробництво таблеток з використанням попереднього гранулювання. Методи грануляції. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Технологічна схема виробництва, обладнання. Покриття таблеток оболонкою. Види покриттів і способи нанесення. Напресовані, дражовані і плівкові оболонки. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини. Технологічна схема виробництва 10 таблеток, покритих оболонкою, обладнання. Виготовлення драже і гранул, використовуване обладнання. Показники якості таблетованих препаратів, їх визначення і нормування згідно ДФУ. Прилади й устаткування для визначення якості таблеток. Чинники, що впливають на якість готової продукції.
7	Тема 7. Визначення капсул як ГЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул і їх призначення. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виробництва м'яких і твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин.
8	Тема 8. Характеристика і призначення медичних олівців. Класифікація медичних олівців за способом отримання і складом основи. Способи приготування медичних олівців. Основні стадії виробництва у технології медичних олівців. Допоміжні речовини, що застосовуються у технології медичних олівців, їх призначення.
9	Тема 9. Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ і допоміжних речовин. Способи виготовлення. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості згідно ДФУ. Медичні пластирі як лікарська форма. Класифікація пластирів. Використовувані допоміжні речовини та обладнання у виробництві пластирів. Контроль якості.

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

№	Тема заняття / план
1	Тема 1. Основна діяльність МОЗ України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Матеріальний баланс. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки і карти. Фармацевтична розробка.
2	Тема 2.
3	Випарювання. Сушіння. Подрібнювання. Просіювання. Змішування. Матеріальний баланс. Подрібнювання. Просіювання. Змішування
4	Тема 3. Характеристика і класифікація екстрактів. Виробництво рідких екстрактів. Стадії виробництва, обладнання. Реперколяція та її переваги. Способи інтенсифікації одержання витяжок з рослинної сировини. Виробництво густих екстрактів. Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи. Виробництво сухих екстрактів. Теоретичні основи процесу сушіння; використовуване обладнання.

	Технологічні схеми виробництва екстрактів. Стандартизація екстрактів, упаковка та умови зберігання. Контроль якості згідно ДФУ.
5	Тема 4. Виробництво стерильної продукції. Виробництво ін'єкційних розчинів. Виробництво ін'єкційних розчинів з речовин, які вимагають додаткового спеціального очищення, і розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Виробництво інфузійних розчинів. Виробництво офтальмологічних лікарських засобів.
6	Тема 5. Мазі, пасти, гелі, лініменти як лікарські форми. Вимоги до мазей, класифікація основ і загальні вимоги до них. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Оцінка якості, упаковки і маркування. Переваги та недоліки гелів. Технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм, обладнання. Контроль якості згідно ДФУ.
7	Тема 6. Вивчення фізико-хімічних і фармако-технологічних властивостей порошків і гранулятів, їх вплив на процес таблетування та якість отриманих таблеток. Таблетки як лікарська форма, їх переваги та недоліки. Характеристика методу прямого пресування, технологічна схема виробництва. Промислове виробництво таблеток з використанням попереднього гранулювання. Методи грануляції. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Технологічна схема виробництва, обладнання. Покриття таблеток оболонкою. Види покриттів і способи нанесення. Напресовані, дражовані і плівкові оболонки. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини. Технологічна схема виробництва 10 таблеток, покритих оболонкою, обладнання. Виготовлення драже і гранул, використовуване обладнання. Показники якості таблетованих препаратів, їх визначення і нормування згідно ДФУ. Прилади й устаткування для визначення якості таблеток. Чинники, що впливають на якість готової продукції.
8	Тема 7. Визначення капсул як ГЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул і їх призначення. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виробництва м'яких і твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин.
9	Тема 8. Характеристика і призначення медичних олівців. Класифікація медичних олівців за способом отримання і складом основи. Способи приготування медичних олівців. Основні стадії виробництва у технології медичних олівців. Допоміжні речовини, що застосовуються у технології медичних олівців, їх призначення.
10	Тема 9. Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ і допоміжних речовин. Способи виготовлення. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості згідно ДФУ. Медичні пластирі як лікарська форма. Класифікація пластирів. Використовувані допоміжні речовини та обладнання у виробництві пластирів. Контроль якості.

Заочна форма

4.3. План лекцій

№	Тема заняття / план
1	Тема 1. Основна діяльність МОЗ України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Матеріальний баланс. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки і карти. Фармацевтична розробка.
2	Тема 5. Мазі, пасти, гелі, лініменти як лікарські форми. Вимоги до мазей, класифікація основ і загальні вимоги до них. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Оцінка якості, упаковки і маркування. Переваги та недоліки гелів. Технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм, обладнання. Контроль якості згідно ДФУ.
3	Тема 9. Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ і допоміжних речовин. Способи виготовлення. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості згідно ДФУ. Медичні пластирі як лікарська форма. Класифікація пластирів. Використовувані допоміжні речовини та обладнання у виробництві пластирів. Контроль якості.

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

№	Тема заняття / план
1	Тема 4. Виробництво стерильної продукції. Виробництво ін'єкційних розчинів. Виробництво ін'єкційних розчинів з речовин, які вимагають додаткового спеціального очищення, і розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Виробництво інфузійних розчинів. Виробництво офтальмологічних лікарських засобів.
2	Тема 6. Вивчення фізико-хімічних і фармако-технологічних властивостей порошків і гранулятів, їх вплив на процес таблетування та якість отриманих таблеток. Таблетки як лікарська форма, їх переваги та недоліки. Характеристика методу прямого пресування, технологічна схема виробництва. Промислове виробництво таблеток з використанням попереднього гранулювання. Методи грануляції. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Технологічна схема виробництва, обладнання. Покриття таблеток оболонкою. Види покриттів і способи нанесення. Напресовані, дражовані і плівкові оболонки. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини. Технологічна схема виробництва 10 таблеток, покритих оболонкою, обладнання. Виготовлення драже і гранул, використовуване обладнання. Показники якості таблетованих препаратів, їх визначення і нормування згідно ДФУ. Прилади й устаткування для визначення якості таблеток. Чинники, що впливають на якість готової продукції.
3	Тема 9. Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ і допоміжних речовин.

	Способи виготовлення. Технологічна схема виробництва, обладнання. Контроль якості згідно ДФУ. Медичні пластирі як лікарська форма. Класифікація пластирів. Використовувані допоміжні речовини та обладнання у виробництві пластирів. Контроль якості.
--	---

4.5. Завдання для самостійної роботи

Практичні завдання

1. При виробництві солі карловарської штучної замість 200,0 г одержано 199,4 г готового продукту. Написати рівняння матеріального балансу, визначити вихід, втрати, розхідний коефіцієнт.

2. На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки «Цитрамон» з втратами (ϵ) 3,47%. Напишіть рівняння матеріального балансу на виготовлення 350 кг таблеток і розрахуйте розхідний коефіцієнт.

3. Фармпідприємство виготовляє таблетки «Фурацилін» з ефективністю 99,2%. Складіть рівняння матеріального балансу, знайдіть розхідний коефіцієнт і норму втрат на виготовлення 48 кг таблеток.

4. Вихід готового продукту при виробництві свинцевого пластиру становить 98,3%. Складіть рівняння матеріального балансу, знайдіть розхідний коефіцієнт і норму втрат на виготовлення 56 кг свинцевого пластиру.

5. Скільки сировини і екстрагенту необхідно для приготування 150 мл настоянки беладонни, методом реперколяції з відповідним коефіцієнтом спиртопоглинання 1,4.

6. Скільки сировини і екстрагенту необхідно для приготування 250 мл настоянки листя евкалипту методом реперколяції з відповідним коефіцієнтом спиртопоглинання 1,8.

7. Розрахуйте швидкість перколяції в краплях за хвилину, якщо діаметр перколятора 6 см, висота шару рослинного матеріалу 12 см, а кількість крапель в одному мл настоянки становить 50.

8. Визначити кількість сировини необхідних для отримання 150 л рідкого екстракту глоду методом перколяції. Розрахувати кількість першого і другого відпусків.

9. Замалювати схему реперколяції з поділом сировини на нерівні частини за фармакопеею США. Вказати кількість сировини в кожному з перколяторів і кількість готової продукції, отриманої з кожного з них на виготовлення 320 кг рідкого екстракту.

10. Замалювати схему реперколяції з поділом сировини на рівні частини з закінченим циклом (в батареї з трьох перколяторів), вказати кількості готової продукції, отримані з кожного перколятора на виготовлення 180 кг рідкого рослинного екстракту.

11. Скільки потрібно води для розведення 2 л розчину алюмінію гідроксоацетату з густиною 1,055, щоб одержати стандартний розчин з густиною 1,048?

12. Скласти робочий пропис для отримання 2000 мл 20% розчину натрію кофеїнбензоату. Коефіцієнт збільшення об'єму 0,65 мл/г.

13. Скласти робочий пропис для отримання 1000 мл 10% розчину глюкози для ін'єкцій. Вологість глюкози 9,8 %, коефіцієнт збільшення об'єму 0,69 мл/г.

14. Скласти робочий пропис для приготування 100 ампул по 1 мл 20% олійного розчину камфори для ін'єкцій. Прийняти $K_{розх} = 1,045$, густина розчину = 0,926 г/мл.

15. Скласти робочий пропис для отримання 1500 мл 1% ізотонічного розчину очних крапель пілокарпіну гідрохлориду. Ізотонічний еквівалент пілокарпіну гідрохлориду за натрію хлоридом дорівнює 0,22.

Технологічні схеми

1. Технологічна схема виробництва настойок.
2. Технологічна схема виробництва рідких екстрактів.
3. Технологічна схема виробництва густих екстрактів.
4. Технологічна схема виробництва сухих екстрактів.
5. Технологічна схема виробництва ін'єкційних розчинів.
6. Технологічна схема виробництва інфузійних розчинів.
7. Технологічна схема виробництва офтальмологічних розчинів.
8. Технологічна схема виробництва таблеток методом прямого пресування.
9. Технологічна схема виробництва таблеток методом пресування з попередньою вологою грануляцією.
10. Технологічна схема виробництва таблеток, покритих оболонкою.
11. Технологічна схема виробництва твердих желатинових капсул.
12. Технологічна схема виробництва м'яких желатинових капсул.
13. Технологічна схема виробництва емульсійної мазі.
14. Технологічна схема виробництва супозиторіїв на жировій основі.
15. Технологічна схема виробництва препаратів під тиском.

5. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

Формою підсумкового контролю є іспит, 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 іспиту з дисципліни «Основи промислової технології ліків»

1. Виробництво препаратів згідно правил GMP.
2. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.
3. Розділи промислового регламенту.
4. Суттєвість і значення матеріального балансу.
5. Подрібнення твердих тіл у виробництві ГЛЗ. Обладнання.
6. Просіювання. Ситова класифікація здрібненого матеріалу. Матеріали і види сит. Класифікація сит згідно ДФУ.
7. Типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів. Будова і принцип роботи.
8. Способи визначення технологічних властивостей порошків та гранулятів, що використовуються у виробництві таблеток.
9. Характеристика і класифікація таблеток як лікарської форми. Переваги і недоліки таблеток як лікарської форми.

10. Роль допоміжних речовин у виробництві таблеток. Основні групи допоміжних речовин, які використовуються в таблетковому виробництві.

11. Основні технологічні стадії виробництва таблеток методом прямого пресування. Блок-схема виробництва.

12. Виробництво таблеток методом пресування з попередньою грануляцією матеріалу. Блок-схема виробництва.

13. Способи гранулювання, які використовуються в таблетковому виробництві. Обладнання.

14. Покриття таблеток оболонками. Види покриття.

15. Сухі (пресовані) покриття. Обладнання для покриття таблеток методом пресування.

16. Стадії технологічного процесу покриття таблеток методом дражування. Чинники, що впливають на якість покриття.

17. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Види покриття.

18. Контроль якості таблеток згідно ДФУ.

19. Визначення капсул як ЛФ, вимоги ДФУ до капсул.

20. Види капсул та їх призначення. Тубатини. Спансули. Медули. Ректальні желатинові капсули.

21. Допоміжні речовини в виробництві капсул.

22. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами.

23. Контроль якості капсул згідно ДФУ.

24. Лікарські форми у вигляді мікрокапсул. Основні способи мікро-капсулювання.

25. Фармацевтичні розчини. Класифікація та номенклатура. Блок-схема виробництва.

26. Класифікація сиропів. Способи одержання лікарських сиропів.

27. Методи часткової і повної рекуперації спирту.

28. Ректифікація спирту. Обладнання, що при цьому використовується.

29. Методи визначення концентрації спирту в спирто-водних розчинах і фармацевтичних препаратах.

30. Визначення суспензій та емульсій як лікарських форм.

31. Класифікація допоміжних речовин, які застосовуються у виробництві суспензій та емульсій.

32. Методи одержання суспензій і емульсій на фармацевтичному виробництві.

33. Основні стадії виробництва суспензій та емульсій.

34. Устаткування, яке застосовують у виробництві суспензій та емульсій на фармацевтичних підприємствах.

35. Показники за якими оцінюється якість суспензій та емульсій згідно ДФУ.

36. Технологія мазей на фармацевтичних підприємствах.

37. Класифікація допоміжних речовин, які застосовують у виробництві м'яких лікарських форм.

38. Будова і призначення обладнання на всіх технологічних стадіях виробництва мазей. Блок-схема виробництва мазей.

39. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин з м'яких лікарських форм.

40. Стандартизація мазей. Контроль якості згідно ДФУ.

41. Ректальні та вагінальні ЛФ промислового виробництва.

42. Характеристика ліпофільних та гідрофільних супозиторних основ. Вимоги до супозиторних основ.
43. Технологічні стадії виготовлення супозиторіїв. Блок-схема технологічного процесу виготовлення супозиторіїв.
44. Технологічне обладнання для виготовлення супозиторіїв у промислових умовах. Схема будови автоматичної лінії «Sarong 200 S».
45. Стандартизація супозиторіїв згідно вимог ДФУ.
46. Виробництво ін'єкційних розчинів. Класи чистоти приміщень згідно GMP.
47. Склад скла для одержання ампул. Класи і марки ампульного скла. Параметри оцінки якості ампульного скла.
48. Підготування ампул до наповнення. Способи мийки і сушіння ампул.
49. Розчинники, що застосовуються у виробництві ін'єкційних розчинів. Вимоги, що до них висуваються.
50. Способи одержання води для ін'єкцій, її використання в медичній практиці.
51. Стадії технологічного процесу виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах.
52. Стадії виробництва стерильних лікарських форм в асептичних умовах на хіміко-фармацевтичних заводах.
53. Методи стабілізації ін'єкційних ЛФ.
54. Способи очищення розчинів для ін'єкцій.
55. Характеристика мембранного і глибинного фільтрування. Матеріали, застосовувані для виготовлення фільтрів.
56. Способи наповнення ампул розчином. Основні їх переваги і недоліки.
57. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів. Контроль стерильності. Поняття про стерильну серію.
58. Внутрішньоцеховий контроль виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах. Блок-схема виробництва.
59. Характеристика, класифікація та виробництво інфузійних розчинів.
60. Характеристика та класифікація очних лікарських форм промислового виготовлення. Ламелі, контактні лінзи, мінімси.
61. Основні характеристики очних крапель та офтальмологічних розчинів; методи виготовлення, обладнання, контроль якості.
62. Очні лікарські форми з пружно-пластичним дисперсним середовищем. Фізикохімічні та біологічні особливості створення і стандартизації.
63. Основні закони процесу екстрагування. Статичні і динамічні методи екстрагування лікарської рослинної сировини.
64. Молекулярна, конвективна і вільна дифузія. Масопереміщення. Інтенсифікація процесів екстрагування.
65. Настойки як ЛФ. Способи одержання настоек. Стандартизація.
66. Екстракти як ЛФ. Характеристика і класифікація.
67. Способи одержання витяжок при виробництві рідких екстрактів. Блок-схема виробництва.
68. Способи одержання витяжок при виробництві густих та сухих екстрактів.
69. Технологічні стадії при виробництві густих та сухих екстрактів. Блок-схема виробництва, обладнання.
70. Стандартизація рідких, густих і сухих екстрактів.

71. Максимально очищені препарати із рослинної сировини. Класифікація і способи одержання.

72. Біогенні стимулятори. Продуценти біогенних стимуляторів. Біостимулятори рослинних тканин.

73. Одержання екстракційних препаратів із тваринної сировини.

74. Характеристика та класифікація ЛФ, що знаходяться під тиском.

75. Види і типи упаковки для виробництва фармацевтичних аерозолей, її основні елементи. Характеристика аерозольних балонів. Типи клапаннорозпилювальних систем.

76. Пропеленти, їх призначення. Класифікація.

77. Блок-схема виробництва лікарських способів в аерозольних упаковках. Контроль якості згідно ДФУ.

78. Промислові способи одержання ферментних препаратів.

79. Досягнення в галузі створення нових лікарських препаратів. Технологічні системи з направленою доставкою та вивільненням лікарських речовин.

80. Загальна характеристика біотехнології. Основні напрямки біотехнології.

Процес контролю, основні його етапи. Кожне питання у білеті оцінюється в 20 балів.

Приклад залікового білету

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

Рівень вищої освіти: *перший (бакалаврський)*
за напрямом підготовки 226 «*Фармація, промислова фармація*»
галузі знань 22 «*Охорона здоров'я*»
Дисципліна *Основи промислової технології ліків*

ЗАЛІКОВИЙ БІЛЕТ № 0

Розкрити питання:

1. Максимально очищені препарати із рослинної сировини. Класифікація і способи одержання **(20 балів)**.
2. Очні лікарські форми з пружно-пластичним дисперсним середовищем. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення і стандартизації **(20 балів)**.
3. Визначення суспензій та емульсій як лікарських форм **(20 балів)**.
4. Загальна характеристика біотехнології. Основні напрямки біотехнології **(20 балів)**.

**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

№	Вид діяльності (завдання)	Критерії оцінювання	Максимальна кількість балів
1	Семінарські заняття	9 практичних занять. Максимальна кількість балів на занятті – 5 (9x5)	45
2	Вирішення ситуаційних задач	Кожен здобувач вищої освіти має розв'язати 15 задач. За кожне правильне рішення дається 2 бали (15x2) та 10 балів за захист виконаної роботи.	40
3	Складення технологічних схем	Кожен здобувач вищої освіти має скласти 15 технологічних схем. За кожне правильне рішення дається 2 бали (15x2) та 5 балів за захист виконаної роботи.	35
5	Залік	В кожному заліковому білеті по 4 питання. Кожне питання оцінюється по 20 балів.	80
Всього			200

Заочна форма навчання

№	Вид діяльності (завдання)	Критерії оцінювання	Максимальна кількість балів
1	Семінарські заняття	3 практичних заняття. Максимальна кількість балів на занятті – 20 (3x20)	60
2	Контрольна робота (вирішення ситуаційних задач, складення технологічних схем)	Кожен здобувач вищої освіти має розв'язати 15 задач. За кожне правильне рішення дається 2 бали (15x2). Кожен здобувач вищої освіти має скласти 15 технологічних схем. За кожне правильне рішення дається 2 бали (15x2).	60
3	Залік	В кожному заліковому білеті по 4 питання. Кожне питання оцінюється по 20 балів.	80
Всього			200

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 основ промислової 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**7.1. Основні:**

1. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с.
2. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. — Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. — Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. — Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. – 540 с.
5. Лікарські засоби. Валідація процесів : настанова 42-3.5:2004 / М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла та ін. – Офіц. вид. – К. : Моріон, 2004. – 32 с.
6. Лікарські засоби. Допоміжні речовини : настанова 42-3.6:2004 / М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла та ін. – Офіц. вид. – К. : Моріон, 2004. – 32 с.

7.2. Додаткові:

1. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності : настанова 42-7.1:2005 / М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла та ін. – Офіц. вид. – К. : Моріон, 2005. – 36 с.
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова 42- 01:2001 / М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла та ін. – Офіц. вид. – К. : Моріон, 2001. – 36 с.