


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

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор
Котляр Ю.В.


« 05 » квітня 2023 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«ОСНОВИ ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ»
(нормативна навчальна дисципліна)

Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

Розробник

Завідувач кафедри розробника

Гарант освітньої програми

В.о. директора ННМІ

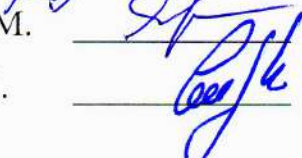
Начальник НМВ

Шмалько О.О. 

Оглобліна М.В. 

Зюзін В.О. 

Яремчук О.М. 

Шкірчак С.І. 

Миколаїв – 2023 рік

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показника	Характеристика дисципліни	
Найменування дисципліни	Технологія ліків промислового виробництва	
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»	
Спеціалізація	226.01 Фармація	
Освітньо-професійна програма	«Фармація»	
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)	
Статус дисципліни	Нормативна	
Курс навчання	4	
Навчальний рік	2022-2023 н. р.	
Номер(и) семестрів (триместрів):	Денна форма	Заочна форма
	7, 8	
Загальна кількість кредитів ЄКТС/годин	6 кредитів / 180 годин	
Структура курсу:	Денна форма	Заочна форма
	Всього – 180 годин	
– лекції	33 годин	
– практичні (півгрупові)	48 годин	
– годин самостійної роботи здобувачів	99 годин	
Відсоток аудиторного навантаження	45%	
Мова викладання	українська	
Форма проміжного контролю (якщо є)	атестація	
Форма підсумкового контролю	екзамен	

2. Пояснювальна записка

Програма з дисципліни «Технологія ліків промислового виробництва» для здобувачів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» другого (магістерського) рівня складена відповідно до освітньо-професійної програми «Фармація» другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація». Дисципліна «Технологія ліків промислового виробництва» є обов'язковим компонентом освітньо-професійної програми та відповідно до навчального плану вивчається в VII-VIII семестрах.

Підґрунтям для засвоєння навчальної дисципліни «Технологія ліків промислового виробництва» є знання, отримані при вивченні професійно-орієнтованих дисциплін та забезпечує формування таких професійних компетентностей:

загальні:

ЗК 01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК 02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК 03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК 08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

ЗК 09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

Спеціальні (фахові, предметні):

ФК 01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК 02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК 03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК 10. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 15. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

3. 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.

Після вивчення дисципліни здобувачі повинні *знати:*

- основні положення загальних статей ДФ України, наказів та інших чинних нормативних документів МОЗ України щодо виготовлення, контролю якості, упакування та маркування та відпуску лікарських засобів;
- теоретичні основи технології лікарських форм, що виробляються на фармацевтичних підприємствах та вміти вибирати найбільш оптимальний метод їх виготовлення;

Здобувачі повинні *вміти:*

- працювати з технологічним обладнанням та нормативно-технічною документацією, що регламентує процес виробництва, якість ліків та вимоги GMP до них;
- розробляти блок-схеми виробництва різних лікарських форм та розраховувати кількості компонентів, загальний об'єм або масу лікарського засобу, складати матеріальний баланс.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН 07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН 20. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

4. Програма навчальної дисципліни

Денна форма:

№	Теми	Лекції	Практичні (півгрупові)	Самостійна робота
7-й семестр				
1	Нормативна документація. Матеріальний баланс. Валідація виробництва.	2	6	9
2	Основні процеси й апарати у фармацевтичному виробництві.	2	6	10
3	Екстракційні препарати.	2	6	10
4	Стерильні і асептично приготовлені ліки.	3	4	10
5	Виробництво м'яких лікарських засобів.	2	4	10
6	Виробництво таблеток.	4	4	10
	Всього	15	30	59
8-й семестр				
7	Виробництво лікарських засобів у желатинових капсулах.	4	4	10
8	Виробництво медичних олівців.	4	4	10
9	Виробництво супозиторіїв. Виробництво медичних пластрів.	6	4	10
10	Виробництво лікарських засобів, які знаходяться під тиском.	4	6	10
	Всього	18	18	40
	Всього за курсом	33	48	99

5. Зміст навчальної дисципліни

Денна форма

5.1. План лекцій

№	Тема заняття / план
7-й семестр	
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.
8-й семестр	
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.
10	Тема 10. Класифікація аерозолів, переваги і недоліки. Основні компоненти аерозольних упаковок, типи клапанно-розпилювальної системи, класифікація пропелентів. Виробництво аерозолів, обладнання, контроль якості згідно ДФУ.

5.2. План практичних (півгрупових) занять

№	Тема заняття / план
7-й семестр	
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.
8-й семестр	
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.
10	Тема 10. Класифікація аерозолів, переваги і недоліки. Основні компоненти аерозольних упаковок, типи клапанно-розпилювальної системи, класифікація пропелентів. Виробництво аерозолів, обладнання, контроль якості згідно ДФУ.

6. Завдання для самостійної роботи

6.1. 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 пластиря становить 98,3%. Складіть рівняння матеріального балансу, знайдіть розхідний коефіцієнт і норму втрат на виготовлення 56 кг свинцевого пластиря.
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 евкالیпту 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.

6.2. Технологічні схеми

1. Технологічна схема виробництва настоек.
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.

7. Підсумковий контроль

Формою підсумкового контролю є атестація (7-й семестр) та екзамен (8-й семестр), який проводиться в усній формі. Робота здобувачів оцінюється за підсумками виконання основних видів завдань. Якщо здобувач вищої освіти не відвідував курс лекцій, практичні заняття і не виконав контрольні заходи, а отже, не набрав необхідної кількості балів, то він, за рішенням кафедри, не допускається до складання екзамену.

Перелік питань до екзамену з дисципліни «Технологія ліків промислового виробництва»

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 порошоків 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 екзаменаційного білету

ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ПЕТРА МОГИЛИ

Освітній рівень Другий (магістерський)
 Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
 Семестр 8
 Навчальна дисципліна «Технологія ліків промислового виробництва»

ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ № ____

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

Затверджено на засіданні

Кафедри фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії

Протокол № ____ від ____ _____ 20__ року

Завідувачка кафедрою _____ к.фарм.н., доц. Оглобліна М.В.

Екзаменатор _____ к.фарм.н., доц. Шмалько О.О.

8. Критерії оцінювання та засоби діагностики результатів навчання

Очна (денна) форма навчання

7-й семестр

№	Вид діяльності (завдання)	Критерії оцінювання	Максимальна кількість балів
1	Практичні заняття	15 занять. Максимальна кількість балів – 4 (15*4)	60
2	Вирішення ситуаційних задач	Кожен здобувач вищої освіти має розв'язати 15 задач. За кожне правильне рішення дається 2 бали (15*2) та 5 балів за захист виконаної роботи.	35
3	Складення технологічних схем	Кожен здобувач вищої освіти має скласти 15 технологічних схем. За правильне рішення дається 20 балів та 5 балів за захист виконаної роботи.	25
4	Атестація	В кожному атестаційному білеті по 4 питання. Кожне питання оцінюється по 20	80

	балів.	
Всього		200

8-й семестр

№	Вид діяльності (завдання)	Критерії оцінювання	Максимальна кількість балів
1	Практичні заняття	9 занять. Максимальна кількість балів – 7 (9*7)	63
2	Вирішення ситуаційних задач	Кожен здобувач вищої освіти має розв'язати 15 задач. За кожне правильне рішення дається 2 бали (15*2) та 2 бали за захист виконаної роботи.	32
3	Складення технологічних схем	Кожен здобувач вищої освіти має скласти 15 технологічних схем. За правильне рішення дається 20 балів та 5 балів за захист виконаної роботи.	25
4	Екзамен	В кожному екзаменаційному 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.

9. Рекомендовані джерела інформації

9.1. Основні:

1. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., допов. 1. – Х. : РІРЕГ, 2007. – 520 с.
3. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., допов. 2. – Х. : РІРЕГ, 2008. – 620 с.
4. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., допов. 3. – Х. : РІРЕГ, 2009. – 280 с.

5. Практикум з промислової технології лікарських засобів для студентів спеціальності «Фармація» / за ред. Рубан О.А. – Х.: НФаУ, 2015. – 374 с.

6. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко та ін. - Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. – 632 с.

Промислова технологія лікарських засобів / Гладух Е.В., Рубан О.А., Чуєшов В.І., Ляпунова О.О. П. Новий світ-2000. 2020. 520 с.

7. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб.; за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.

8. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов, Л. М. Хохлова, О. О. Ляпунова та ін. / за ред. проф. В. І. Чуєшова. – Х. : Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2003. – 720 с.

9. Технологія ліків промислового виробництва : підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І.Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін.. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ: Оригінал, 2012. – Ч. 1. - 694 с.

10. Технологія ліків промислового виробництва : підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І.Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін.. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. – Ч. 2. -638 с.

9.2. Додаткова:

1. Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс : навч. посіб. для аудиторної та позааудиторної роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д. І. Дмитрієвський, Г. Д. Сліпченко, І. М. Грубник та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2007. – 96 с.

2. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків : навч. посіб. / І. М. Перцев, О. Х. Пиминов, М. М. Слободянюк та ін. / за ред. І. М. Перцева : 2-ге вид., перероб. та доп. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.