

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.



« 03 » квітня 2023 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ АПТЕЧНОГО ВИРОБНИЦТВА»

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

Розробник

Завідувач кафедри розробника

Гарант освітньої програми

В.о. директора ННМІ

Начальник НМВ

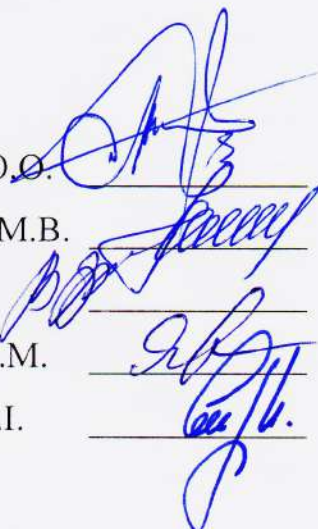
Шмалько О.О.

Оглобліна М.В.

Зюзін В.О.

Яремчук О.М.

Шкірчак С.І.



## 1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показника	Характеристика дисципліни	
Найменування дисципліни	Технологія ліків аптечного 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	3	
Навчальний рік	2022-2023 н.р.	
Номер(и) семестрів (триместрів):	Денна форма	Заочна форма
	5, 6	
Загальна кількість кредитів ЄКТС/годин	<b>8 кредитів / 240 годин</b>	
Структура курсу:	Денна форма	Заочна форма
	Всього – 240 годин	
– лекції	33 годин	
– практичні (півгрупові)	66 годин	
– годин самостійної роботи здобувачів	141 годин	
Відсоток аудиторного навантаження	41%	
Мова викладання	українська	
Форма проміжного контролю (якщо є)	атестація	
Форма підсумкового контролю	екзамен	

## 2. Пояснювальна записка

Програма з дисципліни «Технологія ліків аптечного виробництва» для здобувачів вищої освіти 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 аптечного виробництва» є обов'язковим компонентом освітньо-професійної програми та відповідно до навчального плану вивчається в V, VI семестрі.

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

1) *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.

2) 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:* 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 провізора-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.

Після вивчення дисципліни здобувачі повинні *знати:*

- структуру та основний зміст Державної Фармакопеї України (ДФУ) з доповненнями;
- основні діючі накази та інші нормативні документи МОЗ України щодо приготування, випробування, маркування та зберігання ліків;
- класифікацію ліків за формами та фізико-хімічними властивостями лікарських і допоміжних засобів;
- теоретичні основи технології різних за формою ліків;
- основні правила введення лікарських речовин у лікарські форми;
- принципи застосування засобів малої механізації;
- номенклатуру лікарських засобів промислового виробництва, їх загальну характеристику, умови зберігання.

Здобувачі повинні *вміти:*

- використовувати нормативну, довідкову, навчальну та наукову літературу для вирішення професійних задач;
- готувати робоче місце, робочий посуд та відпускну тару, допоміжні матеріали;
- дотримуватися санітарно-протиепідемічного режиму роботи;
- готувати ваги до роботи залежно від їх виду;
- відважувати сухі, рідкі, в'язкі лікарські засоби, лікарську рослинну сировину;
- відмірювати різні рідини;
- калібрувати емпіричні краплеміри;
- користуватися аптечним обладнанням та апаратурою;

- дотримуватися правил техніки безпеки під час експлуатації приладів та апаратів;
- дотримуватися правил техніки безпеки під час роботи з отруйними, сильнодійними лікарськими засобами, лікарською рослинною сировиною;
- здійснювати розрахунки: перевірки разових і добових доз отруйних і сильнодійних лікарських засобів; кількості лікарських засобів у різних ліках (порошках, мікстурах, супозиторіях тощо) залежно від способу прописування; об'єму розчинника у водних розчинах; ізотонічної концентрації розчинів для ін'єкцій, інфузійних розчинів та очних крапель; кількості ізотонуючого компонента; кількості основи для приготування лікарських засобів для місцевого застосування (мазей, супозиторіїв);
- визначати номер ступки, втрати твердих лікарських засобів під час розтирання, допустимі та фактичні відхилення в процесі готування ліків;
- визначати форму готового лікарського засобу й обирати оптимальні послідовні технологічні операції;
- подрібнювати лікарську рослинну сировину, лікарські засоби;
- змішувати інгредієнти;
- готувати тритурації, концентровані розчини і використовувати їх під час виготовлення ліків;
- розчиняти лікарські засоби залежно від фізико-хімічних властивостей, визначати порядок їх розчинення;
- додавати до мікстур готові лікарські засоби промислового виробництва;
- проціджувати або фільтрувати розчини залежно від застосування;
- готувати водні розчини (справжні, високомолекулярних сполук, колоїдні);
- готувати неводні розчини (спиртові, олійні, гліцеринові, димексидові, на комбінованих розчинниках);
- готувати суспензії, емульсії;
- готувати водні витяжки з різної лікарської рослинної сировини та з використанням екстрактів-концентратів;
- готувати різні ін'єкційні лікарські форми на водних, неводних розчинниках, забезпечувати виконання вимог ДФУ та інших нормативно-правових актів під час їх виготовлення;
- готувати очні ліки відповідно до вимог ДФУ та інших нормативно-правових актів;
- готувати ліки для новонароджених та дітей віком до 1 року;
- готувати ліки з антибіотиками;
- виявляти несумісні поєднання лікарських речовин у різних за формою ліках, вирішувати питання щодо приготування та відпуску лікарських форм, враховуючи сумісність інгредієнтів;
- оцінювати якість приготовлених ліків; забезпечувати належне маркування та зберігання готових до відпуску ліків.

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

#### 4. Програма навчальної дисципліни

Денна форма:

№	Теми	Лекції	Практичні	Самост. роб.
<b>5-й семестр</b>				
1	Державне нормування виготовлення ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.	2	2	7
2	Дозування в аптечній технології ліків	2	2	7
3	Порошки як лікарська форма. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошоків	2	2	7
4	Лікарські засоби з рідким дисперсійним середовищем	2	2	7
5	Лікарські засоби для парентерального застосування. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.	2	2	7
6	Водні розчини	1	4	7
7	Ізотонічні розчини	1	4	7
8	Стандартні фармакопейні розчини	1	4	7
9	Особливості технології ін'єкційних розчинів. Краплі	1	4	7
10	Суспензії. Емульсії	1	4	7
	<b>Всього</b>	<b>15</b>	<b>30</b>	<b>70</b>
<b>6-й семестр</b>				
1	Настої та відвари з лікарської рослинної сировини. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів	2	6	8
2	Лініменти. Мазі. Пасти	2	6	9
3	Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування. Палички. Виготовлення супозиторіїв методом виливання	4	4	9
4	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек	2	4	9
5	Гомеопатичні лікарські засоби	2	4	9
6	Очні лікарські форми	2	4	9
7	Лікарські форми з антибіотиками	2	4	9
8	Дитячі лікарські форми	2	4	9
	<b>Всього</b>	<b>18</b>	<b>36</b>	<b>71</b>
	<b>Всього за курсом</b>	<b>33</b>	<b>66</b>	<b>141</b>

#### 5. Зміст навчальної дисципліни

Денна форма

##### 5.1. План лекцій

№	Тема заняття / план
<b>5-й семестр</b>	
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,</p>

	<p>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.N.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 асептичних 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 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</p>
2	<p><b>Тема 2. Дозування в аптечній технології ліків</b></p> <p>Типи вагів, які застосовуються в аптечній практиці. Будова рецептурних (тарирних) і ручних терезів, межа їх точності. Метрологічні характеристики терезів: стійкість, точність (вірність), чутливість, постійність показань та їх визначення. Державна перевірка терезів. Правила зважування на ручних і рецептурних терезах сипких, рідких і в'язких (густих) речовин. Догляд за терезами та важками. Визначення відносної помилки зважування. Чинники, які впливають на її величину. Мірний посуд. Правила відмірювання рідин за об'ємом. Визначення стандартного краплеміра. Правила дозування рідин краплями. Чинники, що впливають на точність дозування. Калібрування нестандартного краплеміра за масою та об'ємом. Оцінка якості, оформлення до відпуску та зберігання лікарських засобів у відповідності з нормативною документацією (накази МОЗ України).</p>
3	<p><b>Тема 3. Порошки як лікарська форма. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків</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 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> <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.</p> <p>Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами відповідно вимогам ДФУ та інших НД (накази МОЗ України).</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 механізації в процес виготовлення порошків в аптеках, механізація процесів змішування та дозування порошків в промислових умовах.</p> <p>Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.</p>
4	<p><b>Тема 4. Лікарські засоби з рідким дисперсійним середовищем</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 фармакопеею, 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> <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>
5	<p><b>Тема 5. Лікарські засоби для парентерального застосування. Розчини ВМС. Колоїдні розчини</b></p> <p>Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури</p>

	<p>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>
6	<p><b>Тема 6. Водні розчини</b></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 комплексоутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення.</p>
7	<p><b>Тема 7. Ізотонічні розчини</b></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-відновлювальний потенціал розчинів. Порошки та таблетки для стерильних розчинів Особливості їх технології, ліофілізація.</p>
8	<p><b>Тема 8. Стандартні фармакопейні 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 алкоголетричних таблиць. Виготовлення розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).</p>
9	<p><b>Тема 9. Особливості технології ін'єкційних розчинів. Краплі</b></p> <p>Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висувуються 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</p>



	<p>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 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>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>
10	<p><b>Тема 10. 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 опалесцюючі 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>
	<b>6-й семестр</b>
1	<p><b>Тема 1. Настояї 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, рН 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</p>

	<p>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>
2	<p><b>Тема 2. Лініменти. Мазі. Пасти</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. Офіційні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Паста, 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 екстемпорального 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>
3	<p><b>Тема 3. 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.</p>

	<p>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 офіційних супозиторних основ, які використовуються при 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>
4	<p><b>Тема 4. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.</b> Вимоги належної аптечної практики щодо виготовлення стерильних та асептичних 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 асептичних умовах. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виготовлення лікарських засобів в асептичних 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 асептичних умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання. Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для виготовлення ліків в асептичних умовах. Класифікація методів стерилізації. Термічні методи стерилізації та використовувані для цього апаратура. Порядок контролю температурних режимів роботи стерилізаторів. Режими стерилізації окремих об'єктів та порядок реєстрації результатів стерилізації у відповідних журналах. Вимоги до контролю якості стерильних та асептичних лікарських форм. Види документації, яка ведеться при приготуванні індивідуальних та серійно виготовлених лікарських засобів (загальні технологічні інструкції, технологічні інструкції для препаратів індивідуального та серійного виготовлення, виробничі записи). Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).</p>
5	<p><b>Тема 5. Гомеопатичні лікарські засоби</b> Основні поняття і принципи гомеопатії. Історія розвитку гомеопатії. Відмінність гомеопатії від загальноприйнятої медицини. Класифікація гомеопатичних лікарських засобів і їх приготування. Гомеопатична фармакодинаміка. Дослідження лікарських засобів. Технологія досліджень. Гомеопатичні розчинення (потенції) і спосіб їхнього готування. Правила виписування гомеопатичних рецептів. Застосування гомеопатичних доз.</p>
6	<p><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 фармакопеею. Ізотонування очних крапель, примочок,</p>

	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 висувуються 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 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.

## 5.2. План практичних занять

№	Тема заняття / план
	<b>5-й семестр</b>
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.N.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 асептичних 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 рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Права і обов'язки фармацевта по</p>

	<p>відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.</p> <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.N.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 асептичних 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 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.</p>
	<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.N.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 асептичних 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 рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Права і обов'язки фармацевта по</p>

	відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.
2	<p><b>Тема 2. Дозування в аптечній технології ліків</b></p> <p>Типи вагів, які застосовуються в аптечній практиці. Будова рецептурних (тарирних) і ручних терезів, межа їх точності. Метрологічні характеристики терезів: стійкість, точність (вірність), чутливість, постійність показань та їх визначення. Державна перевірка терезів. Правила зважування на ручних і рецептурних терезах сипких, рідких і в'язких (густих) речовин. Догляд за терезами та важками. Визначення відносної помилки зважування. Чинники, які впливають на її величину. Мірний посуд. Правила відмірювання рідин за об'ємом. Визначення стандартного краплеміра. Правила дозування рідин краплями. Чинники, що впливають на точність дозування. Калібрування нестандартного краплеміра за масою та об'ємом. Оцінка якості, оформлення до відпуску та зберігання лікарських засобів у відповідності з нормативною документацією (накази МОЗ України).</p>
	<p><b>Тема 2. Дозування в аптечній технології ліків</b></p> <p>Типи вагів, які застосовуються в аптечній практиці. Будова рецептурних (тарирних) і ручних терезів, межа їх точності. Метрологічні характеристики терезів: стійкість, точність (вірність), чутливість, постійність показань та їх визначення. Державна перевірка терезів. Правила зважування на ручних і рецептурних терезах сипких, рідких і в'язких (густих) речовин. Догляд за терезами та важками. Визначення відносної помилки зважування. Чинники, які впливають на її величину. Мірний посуд. Правила відмірювання рідин за об'ємом. Визначення стандартного краплеміра. Правила дозування рідин краплями. Чинники, що впливають на точність дозування. Калібрування нестандартного краплеміра за масою та об'ємом. Оцінка якості, оформлення до відпуску та зберігання лікарських засобів у відповідності з нормативною документацією (накази МОЗ України).</p>
3	<p><b>Тема 3. Порошки як лікарська форма. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків</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 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> <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</p>

	<p>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.</p> <p>Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами відповідно вимогам ДФУ та інших НД (накази МОЗ України).</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 механізації 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><b>Тема 3. Порошки як лікарська форма. Виготовлення в умовах аптек простих і складних порошків</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 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> <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</p>

	<p>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.</p> <p>Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами відповідно вимогам ДФУ та інших НД (накази МОЗ України).</p> <p>Характеристика екстрактів, що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Виготвлення розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для виготвлення складних порошків, їх переваги. Впровадження засобів малої механізації в процес виготвлення порошків в аптеках, механізація процесів змішування та дозування порошків в промислових умовах.</p> <p>Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.</p>
4	<p><b>Тема 4. Лікарські засоби з рідким дисперсійним середовищем</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 фармакопеею, інструкціями до наказів МОЗ України. Розрахунки кількості лікарських речовин і води для виготвлення концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила виготвлення 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> <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 виготвлення рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Виготвлення 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>
5	<p><b>Тема 5. Лікарські засоби для парентерального застосування. Розчини ВМС. Колоїдні розчини</b></p> <p>Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набрякаючих речовин. Особливості виготвлення 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>
6	<p><b>Тема 6. Водні розчини</b></p> <p>Види утруднених випадків виготвлення 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</p>



	<p>дозволяють подолати утруднення при приготуванні розчинів: попереднє подрібнення речовин та використання підігрітого розчинника; використання свіжоперегнаної води очищеної і відповідних допоміжних матеріалів; додавання допоміжних речовин і використання комплексоутворення при приготуванні розчинів; роздільне розчинення.</p>
7	<p><b>Тема 7. Ізотонічні розчини</b></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-відновлювальний потенціал розчинів. Порошки та таблетки для стерильних розчинів Особливості їх технології, ліофілізація.</p>
8	<p><b>Тема 8. Стандартні фармакопейні 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 алкоголетричних таблиць. Виготовлення розчинів на летких і нелетких розчинниках. Правила техніки безпеки при роботі з вогнебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).</p>
9	<p><b>Тема 9. Особливості технології ін'єкційних розчинів. Краплі</b></p> <p>Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеею 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 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>Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом</p>

	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).
10	<p><b>Тема 10. 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 опалесцюючі 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>
	<b>6-й семестр</b>
1	<p><b>Тема 1. Настояї 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, рН 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 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>
2	<b>Тема 2. Лініменти. Мазі. Паста</b>

	<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. Офіційні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Паста, 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 до вимог Державної фармакопеї, інших нормативних документів (накази МОЗ України). Напрямки удосконалення мазей і лініментів екстемпорального 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>
3	<p><b>Тема 3. 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 до вимогам нормативних документів, відповідних інструкцій (накази МОЗ України). Склад і властивості офіційних супозиторних основ, які використовуються при 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</p>

	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).
4	<p><b>Тема 4. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.</b></p> <p>Вимоги належної аптечної практики щодо виготовлення стерильних та асептичних 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 асептичних умовах. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виготовлення лікарських засобів в асептичних 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 асептичних 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 асептичних умовах. Класифікація методів стерилізації. Термічні методи стерилізації та використовувані для цього апаратура. Порядок контролю температурних режимів роботи стерилізаторів. Режими стерилізації окремих об'єктів та порядок реєстрації результатів стерилізації у відповідних журналах. Вимоги до контролю якості стерильних та асептичних лікарських форм. Види документації, яка ведеться при приготуванні індивідуальних та серійно виготовлених лікарських засобів (загальні технологічні інструкції, технологічні інструкції для препаратів індивідуального та серійного Виготовлення, виробничі записи).</p> <p>Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).</p>
5	<p><b>Тема 5. Гомеопатичні лікарські засоби</b></p> <p>Основні поняття і принципи гомеопатії. Історія розвитку гомеопатії. Відмінність гомеопатії від загальноприйнятої медицини. Класифікація гомеопатичних лікарських засобів і їх приготування. Гомеопатична фармакодинаміка. Дослідження лікарських засобів. Технологія досліджень. Гомеопатичні розчинення (потенції) і спосіб їхнього готування. Правила виписування гомеопатичних рецептів. Застосування гомеопатичних доз.</p>
6	<p><b>Тема 5. Гомеопатичні лікарські засоби</b></p> <p>Основні поняття і принципи гомеопатії. Історія розвитку гомеопатії. Відмінність гомеопатії від загальноприйнятої медицини. Класифікація гомеопатичних лікарських засобів і їх приготування. Гомеопатична фармакодинаміка. Дослідження лікарських засобів. Технологія досліджень. Гомеопатичні розчинення (потенції) і спосіб їхнього готування. Правила виписування гомеопатичних рецептів. Застосування гомеопатичних доз.</p>
7	<p><b>Тема 6. Очні лікарські форми</b></p> <p>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.</p>

	Технологія очних мазей, особливості введення до складу очних мазей цинку сульфату та резорцину.
8	<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.
9	<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
10	<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
11	<b>Тема 8. Дитячі 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.

## 6. 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 виписаних 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. Тритюрації. 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, настоек.

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 гідрохлориду 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  
Фенобарбігалу 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  
Фенілсалцилату 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 вдихання 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

Анальгін

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

Анальгін у 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:

Кодеїну 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 колоїдних 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 й 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 лікарської 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:

Анальгін 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 смащування 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

Нашатирно-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

Нашатирно-анісових 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 валеріани  
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 фармакопейних рідин; етанолу і води очищеної для виготовлення наступних лікарських препаратів (при розрахунку спирту і води необхідно користуватися алкоголеметричними 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 Булова 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 Булова 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 розведення:

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 валеріани;
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 зміювика;
- 20.150 мл відвару кореня солодки.

### ЗАВДАННЯ №3. ТЕМА. М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ. СУПОЗИТОРІЇ

#### 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. Офіційні прописи суспензійних мазей. Паста.
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 основи 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 утворилась 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:

Новокаїну 0,25  
Ментолу 0,3  
Ланоліну 1,0  
Вазеліну 10,0  
Змішай, щоб утворилась мазь.  
Видай. Познач: Для змащування уражених ділянок шкіри

5. Візьми:

Цинку оксиду  
Вісмуту нітрату основного по 0,2  
Бутиролу 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  
Новокаїну 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  
Анальгін у 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:

Новокаїну 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 утворилась 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 утворилась 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  
Бутиролу 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 форм, 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 (зворотній 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 новокаїну 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'єкцій

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 гідрокарбонату 0,04

Глюкози 0,2

Води для ін'єкцій 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 персикову 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'єкцій 30,0

Простерилізуй! Видай. Познач: Для внутрішньом'язових ін'єкцій

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'єкційних 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 дибазолу 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 – 0,104°)

## 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

## 7. Підсумковий контроль

Формою підсумкового контролю є атестація (5-й семестр) та екзамен (6-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 аптечного виробництва»

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 виписаних 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. Тритуратції. 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, настоек.
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 й 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. Настояї 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. Офіційні прописи суспензійних мазей. Пасти.
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 основи 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'єкційних розчинів термолабільних лікарських речовин, неводних розчинів та суспензій для ін'єкцій.
71. Види несумісностей в розчинах для ін'єкцій.
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. 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 б

Навчальна дисципліна «Технологія ліків аптечного виробництва»

**ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ № \_\_\_\_**

**ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА**

1. Особливості технології та контролю якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року.
2. Стадії технологічного процесу виготовлення розчинів для ін'єкцій.
3. Способи прописування концентрації розчинів. Характеристика розчинників. Способи отримання води очищеної.

**ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА**

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

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

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**

**5-й семестр**

№	Вид діяльності (завдання)	Критерії оцінювання	Максимальна кількість балів
1	Практичні заняття	15 практичних занять. Максимальна	75

		кількість балів – 5 (15*5)	
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 10 балів (4*10). 5 балів – захист	45
3	Атестація	В кожному атестаційному білеті по 4 питання. Кожне питання оцінюється по 20 балів.	80
	<b>Всього</b>		<b>200</b>

### 6-й семестр

№	Вид діяльності (завдання)	Критерії оцінювання	Максимальна кількість балів
1	Практичні заняття	18 практичних занять. Максимальна кількість балів – 5 (18*5)	90
2	Опис рецептурних прописів, розрахункових задач	Кожен здобувач вищої освіти має розв'язати завдання 3 тем (описати рецептурні прописи, розрахувати задачі). За кожне правильне рішення завдання дається 10 балів (3*10).	30
5	Екзамен	В кожному екзаменаційному білеті по 4 питання. Кожне питання оцінюється по 20 балів.	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 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

### *Основні:*

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек : СТ-Н МОЗУ 42-4.5 : 2015; за ред. О. І. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. Київ, 2015. 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України от 01.07.2015 р. № 398).

2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек : СТ-Н МОЗУ 42-4.6 : 2015; за ред. О. І. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. Київ, 2015. 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України от 01.07.2015 р. № 398).

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

4. 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.

5. 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.

6. Допоміжні речовини в технології ліків : вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. пос. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / І. М. Перцев [та ін.]; за ред. І. М. Перцева. Харків : Золоті сторінки, 2010. 600 с.

7. Навчальний посібник з аптечної технології ліків: навч. посібник для здобувачів вищ. освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Т. Г. Ярних, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін; під ред. проф. Л. І. Вишневської, Т. Г. Ярних – Х.: Оригінал, 2021. – 119 с. : іл.

8. 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.

9. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.06 р. № 275. Офіційний вісник України. 2006. № 47. 21 с.

10. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 р. № 197. Відомості Верховної Ради України. 1993. 31 с.

11. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимогзамовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень : наказ МОЗ України від 19.07.05 р. № 360. Офіційний вісник України. 2005. № 37. 22 с.

12. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : наказ МОЗ України від 17.10.12 р. № 812. Офіційний вісник України. 2012. № 87. 28 с. 11.

13. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення : Наказ від 16.03.1993 р. № 44. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text> (дата звернення: 27.06.2021).

#### **Додаткові:**

1. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник : навч. посіб. для студ. вищ. навч.закл. / О. І. Тихонов, П. А. Логвін, С. О. Тихонова, О. В. Мазулін, Т. Г. Ярних, О. С. Шпичак, О. М. Котенко; за ред. О. І. Тихонова. – Харків. : НФаУ: Оригінал, 2009. – 432.

3. Тихонов, О. І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків : підручник для студентів фармацевт. фак-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації; за ред. О. І. Тихонова. 4-те вид, випр. та доп. Вінниця : Нова книга, 2016. 536 с.

4. Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк, О. І., А. О. Дроздова, І. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович, В.В. Гладішев, С. М. Мусоєв, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М. Глущенко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
5. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
6. Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, о. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с.
7. British Pharmacopoeia Commission. Norwich : The Stationery Office, Great Britain, 2011. Vol. 1. 1825 p.
8. European Pharmacopoeia. 8th ed. Strasbourg : Council of Europe, 2014. Vol. 1. 1380 p.

***Інформаційні ресурси:***

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