



Міжнародний гуманітарний університет
Факультет стоматології та фармації
Кафедра загальної та клінічної фармакології

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Галузь знань	Промислова технологія лікарських засобів
Спеціальність	22 Охорона здоров'я
Назва освітньої програми	226 Фармація, промислова фармація
Рівень вищої освіти	Фармація, промислова фармація
	Другий (магістерський) рівень

Розробники і викладачі	Контактний телефон	E-mail
Кісіль Сергій Миколайович, викладач кафедри загальної та клінічної фармакології	0506644007	kisil@windowslive.com
Сторінка курсу у Moodle: https://moodle.mgu.edu.ua/		

1. АНОТАЦІЯ ДО КУРСУ

«Промислова технологія лікарських засобів» у медичному ВНЗ є дисципліною призначеною для формування у студентів теоретичних знань та практичних навичок з методів виробництва готових лікарських засобів в промислових умовах, процесів підготовки, обробки, зберігання сировини та матеріалів, виготовлення проміжних та напівпродуктів, а також контролю якості лікарських засобів на всіх етапах промислового виробництва.

2. ОЧІКУВАНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ, ЯКІ ПЛАНУЄТЬСЯ СФОРМУВАТИ ТА ДОСЯГНЕННЯ ПРОГРАМНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

У процесі реалізації програми дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» формуються наступні компетентності із передбачених освітньою програмою:

Інтегральна компетентність

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК. 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК. 14. Здатність до проведення дослідницької та інноваційної діяльності, проведення досліджень на відповідному рівні.

Спеціальні (фахові) компетентності

ФК. 4. Здатність визначати потреби галузі охорони здоров'я з метою розробки та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

ФК. 5. Здатність забезпечувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій життєвого циклу.

ФК 14. Здатність розробляти та застосовувати організаційні заходи, що реалізуються на фармацевтичному підприємстві, з метою гарантії відповідності якості лікарських засобів їхньому призначенню.

ФК 15. Здатність до управління інтегрованими системами якості на фармацевтичному підприємстві (QA, GMP, ISO тощо).

ФК 16. Здатність планувати та організовувати етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та підходи до трансферу технологій.

ФК 17. Здатність здійснювати управління знаннями про фармацевтичну продукцію та процеси від розробки препаратів до їх медичного застосування.

ФК 19. Здатність до управління змінами при виробництві лікарських засобів на підставі системного підходу для постійного поліпшення якості продукції та ефективності процесів.

ФК 26. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК. 27. Здатність застосовувати знання та вміння для розробки складу лікарських засобів на основі відповідних активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської форми, технології виробництва, валідації процесів, випробувань стабільності, виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, включаючи вибір технологічного процесу та обладнання з урахуванням вимог належної виробничої практики та безпеки життєдіяльності.

Навчальна дисципліна «Промислова технологія лікарських засобів» забезпечує досягнення програмних результатів навчання (РН), передбачених освітньою програмою:

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 15. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 17. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

Заплановані результати навчання за навчальною дисципліною

Знання:

- називати об'єкт і предмет вивчення сучасної дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів», володіти основними поняттями та термінами сучасної фармацевтичної науки, розуміти взаємозв'язок між лікарською речовиною, лікарською формою та лікарським препаратом;

- описувати історію та етапи розвитку технології ліків;

Розуміння:

- виділяти предмети вивчення дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» як складової частини родини фармацевтичних наук, та розуміти зв'язки кожної галузі фармації з іншими науками;

- пояснювати процеси та методи використання фармацевтичної технології та ілюструвати їх прикладами сучасних лікарських засобів промислового виробництва;

Застосування знань (вміння):

- складати анотації та застосовувати набуті знання при підготовці й захисті рефератів з історії та методології промислової технології лікарських засобів;

Аналіз:

Упорядковувати набуті знання у вигляді есе з проблем історії та методології сучасної технології лікарських засобів.

Оцінювання:

Аргументовано вибрати предметні області майбутніх досліджень. Класифікувати сучасні лікарські засоби промислового виробництва відповідно лікарської форми, складу активних та допоміжних компонентів, технологічним прийомам та процесам використаним для їх виготовлення. Розуміти як технологічні аспекти впливають на реалізацію терапевтичної функції конкретного лікарського препарату.

Здатності:

- користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань та розуміти основні положення загальних статей ДФ України, наказів та інших чинних нормативних документів МОЗ України щодо виготовлення, контролю якості та відпуску лікарських засобів.
- користуватися основними нормативно-технічними документами, які регламентують діяльність технолога і застосовуються для приготування лікарських препаратів.
- самостійно працювати із спеціальною літературою та вести пошук для розв'язання професійних завдань.
- знаходити оптимальний варіант у способах приготування лікарських засобів, враховуючи властивості лікарських речовин і допоміжних матеріалів.
- складати матеріальний баланс та розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату.
- пояснювати вплив фармацевтичних факторів на біодоступність лікарських речовин.
- пояснювати теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм.
- проводити фізико-хімічні, технологічні дослідження та стандартизацію готової продукції відповідно до вимог АНД.
- використовувати в роботі основне обладнання та апаратуру призначене для одержання готових і проміжних продуктів у фармацевтичній галузі.
- оцінювати якість та перспективи використання сучасних пакувальних матеріалів що використовуються в промисловій технології

виготовлення лікарських засобів.

3. ОБСЯГ ТА ОЗНАКИ КУРСУ

Загалом		Вид заняття (денне відділення / заочне відділення)			Ознаки курсу		
ЄКТС	годин	Лекційні заняття	Семінарські заняття	Самостійна робота	Курс, (рік навчання)	Семестр	Обов'язкова / вибіркова
7	210	42	56	112	3, 4	6, 7	Обов'язкова

4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин			
	денна форма			
	усього	у тому числі		
		лекцій	практичних	самостійної роботи
ТЕМА 1. Нормативно-технічна документація та виробництво лікарських засобів згідно GMP. Матеріальний баланс.		2	2	6
ТЕМА 2. Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек.		2	4	4
ТЕМА 3. Рекуперація та ректифікація спирту.		2	2	6
ТЕМА 4. Спиртометрія. Технологія спиртових розчинів.		2	2	6
ТЕМА 5. Виробництво екстрактів рідких.		2	2	6
ТЕМА 6. Виробництво екстрактів густих, сухих та олійних.		2	2	6
ТЕМА 7. Склад ампульного скла. Визначення основних показників якості ампульного скла.		2	2	6
ТЕМА 8. Ампули вакуумного та шприцевого наповнення, запаювання ампул.		2	2	6
ТЕМА 9. Виробництво ін'єкційних розчинів.		2	4	4
ТЕМА 10. Виробництво інфузійних розчинів.		2	4	4
ТЕМА 11. Очні лікарські засоби. Краплі, м'які і тверді лікарські форми		2	2	6

офтальмологічного застосування.				
ТЕМА 12. Подрібнення, просіювання, змішування. Принцип та режим роботи обладнання.		2	4	4
ТЕМА 13. Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків, гранулятів, їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.		2	4	4
ТЕМА 14. Таблетки. Характеристика. Класифікація.		2	2	6
ТЕМА 15. Методи одержання таблеток прямим пресуванням та з попередньою грануляцією.		2	4	4
ТЕМА 16. Виробництво таблеток покритих оболонкою. Виробництво драже.		2	2	6
ТЕМА 17. Виробництво твердих форм з модифікованим вивільненням діючих речовин.		2	2	6
ТЕМА 18. Капсули тверді і м'які, виробництво капсул. Мікрокапсули.		2	2	6
ТЕМА 19. Виробництво м'яких лікарських засобів.		2	4	4
ТЕМА 20. Супозиторії. Пластирі.		2	2	6
ТЕМА 21. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском.		2	2	6
Усього годин		42	56	112
ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ – ЕКЗАМЕН				

5. ТЕХНІЧНЕ Й ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ / ОБЛАДНАННЯ

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи онлайн навчання на базі **Moodle**. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізі інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

У процесі викладання навчальної дисципліни застосовуються інтерактивні методи навчання, відбувається активне долучення студентів до обговорення кожного з питань курсу, що сприяє опануванню ними професійних компетенцій та подальшому застосуванню отриманих знань і навичок у професійній діяльності. Особлива увага на заняттях приділяється вмінню знаходити та застосовувати сучасні, офіційні національні та міжнародні джерела нормативних вимог до фармацевтичної продукції, системи стандартизації та сертифікації фармацевтичних препаратів в Україні.

6. ПИТАННЯ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	

1	<p>ТЕМА 1. Нормативно-технічна документація та виробництво лікарських засобів згідно GMP. Матеріальний баланс.</p> <p>1. Порядок створення та реєстрації лікарських препаратів. 2. Структура виробничих підрозділів хіміко-фармацевтичного підприємства, їх функції. 3. Нормативно-технічна документація. Структура регламентів. Поняття матеріального балансу. Формули виходу, втрат у відсотках, норм витрат та передбаченого надлишку</p>	4
2	<p>ТЕМА 2. Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек. Рекуперація та ректифікація спирту.</p> <p>1. Теоретичні основи екстрагування. Вплив основних факторів на процес екстрагування. 2. Характеристика та визначення лікарської форми - настойки. 3. Способи одержання настоек. Обладнання при виробництві настоек. Рекуперація та ректифікація спирту.</p>	4
3	<p>ТЕМА 3. Спиртометрія. Технологія спиртових розчинів.</p> <p>1. Характеристику етилового спирту як розчинника. 2. Методи визначення концентрації етанолу скляним, металічним спиртометрами, ареометром, пікнометром. Особливості приготування неводних розчинів. Застосування формул і правил при розведенні водно-спиртових розчинів. Облік етилового спирту. Методи інтерполяції.</p>	4
4	<p>ТЕМА 4. Виробництво екстрактів рідких, густих, сухих та олійних.</p> <p>1. Методи екстрагування при виробництві рідких, густих і сухих екстрактів. 2. Методи очищення витяжок. 3. Методи сушіння, обладнання для сушіння витяжок. Згущення витяжок. Обладнання для згущення витяжок при виробництві густих екстрактів. Технологічні стадії виробництва сухих, олійних екстрактів.</p>	4
5	<p>ТЕМА 5. Склад ампульного скла. Визначення основних показників якості ампульного скла. Наповнення та запаювання ампул.</p> <p>1. Склад та марки ампульного скла. 2. Способи наповнення і запаювання ампул. Вимоги до ампульного скла. Одержання ампул. Способи миття ампул. Норми наповнення ампул нев'язкими та в'язкими розчинами. Оцінка якості ампульного скла.</p>	4

6	<p>ТЕМА 6. Виробництво ін'єкційних розчинів.</p> <p>1. Вимоги GMP до виробництва стерильних розчинів, приміщення, обладнання.</p> <p>2. Класи чистоти.</p> <p>3. Методи стерилізації ампульних розчинів (термічна, хімічна, механічна).</p> <p>Очищення в процесі отримання розчинів для ін'єкцій.</p> <p>Стерилізаційна фільтрація.</p>	4
7	<p>ТЕМА 7. Виробництво інфузійних розчинів.</p> <p>1. Класифікація інфузійних розчинів.</p> <p>2. Особливості приготування інфузійних розчинів.</p> <p>Ізотонічність, ізогідричність та ізоіонічність ін'єкційних та інфузійних розчинів.</p> <p>Пірогенність та аномальна токсичність, методи визначення.</p>	4
8	<p>ТЕМА 8. Очні лікарські засоби. Краплі, м'які і тверді лікарські форми офтальмологічного застосування.</p> <p>1. Очні лікарські форми.</p> <p>2. Класифікація очних лікарських форм.</p> <p>3. Асептичні умови при виробництві очних лікарських форм. Вимоги щодо стерильності.</p> <p>Загальна технологічна схема виробництва очних та назальних лікарських форм.</p> <p>Ліофілізація.</p>	4
9	<p>ТЕМА 9. Подрібнення, просіювання, змішування. Принцип та режим роботи обладнання. Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошоків, гранулятів, їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.</p> <p>1. Процес подрібнення, подрібнюючі машини і їх класифікацію.</p> <p>2. Процес просіювання. Класифікацію сит.</p> <p>3. Обладнання для змішування.</p> <p>4. Послідовність стадій при виготовленні порошоків, зборів.</p> <p>Матеріальний баланс процесу просіювання.</p> <p>Методики, визначення фізичних і технологічних властивостей порошоків.</p> <p>Вплив фізичних і технологічних властивостей порошоків на встановлення раціональної технологічної схеми виготовлення таблетованих препаратів.</p>	4
10	<p>ТЕМА 10. Таблетки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання таблеток прямим пресуванням та з попередньою грануляцією.</p> <p>1. Визначення, характеристика і класифікація таблеток.</p> <p>2. Способи одержання таблеток. Метод прямого пресування. Характеристика. Вимоги до проведення.</p> <p>3. Методи грануляції. Основні стадії і обладнання, що використовуються при вологій грануляції.</p> <p>4. Особливості застосування сухої грануляції.</p> <p>Типи таблетних машин.</p> <p>Допоміжні речовини, які використовуються при виробництві таблеток. Їх вплив на технологічні властивості.</p>	4

11	<p>ТЕМА 11. Виробництво таблеток покритих оболонкою.</p> <p>1. Мета нанесення оболонки. Вимоги до покриття.</p> <p>2. Технологія покриття таблеток оболонками. Види покриття. Переваги і недоліки.</p> <p>Допоміжні речовини, які використовують для покриття.</p> <p>Обладнання, яке використовується для нанесення оболонки.</p>	4
12	<p>ТЕМА 12. Капсули тверді і м'які, виробництво капсул. Мікрокапсули.</p> <p>1. Виробництво твердих желатинових капсул.</p> <p>2. Виробництво м'яких желатинових капсул. Обладнання.</p> <p>Контроль якості капсул.</p> <p>Мікрокапсули. Характеристика. Методи одержання мікрокапсул.</p>	4
13	<p>ТЕМА 13. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирі.</p> <p>1. Характеристика мазей, сучасні вимоги до них. Мазеві основи</p> <p>2. Класифікація м'яких лікарських форм. Креми і гелі, технологія виробництва.</p> <p>3. Виробництво м'яких лікарських форм в промислових умовах. Технологія. Обладнання.</p> <p>Контроль якості. Фасування і пакування м'яких лікарських форм. Зберігання.</p> <p>Промислове виробництва супозиторіїв.</p> <p>Пластирі. Визначення, класифікація. Вимоги до пластирів. Технологія пластирів.</p> <p>Обладнання, що використовується при виробництві пластирів.</p> <p>Шкірні губки. Рідкі клеї.</p>	4
14	<p>ТЕМА 14. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском.</p> <p>1. Характеристика аерозолів і їх класифікація.</p> <p>2. Основні і допоміжні речовини, які входять у склад аерозолів. Пропеленти.</p> <p>Вимоги до контейнерів і клапанно-розпилювальних пристроїв.</p> <p>Конструкція аерозольного пакування. Виготовлення контейнерів.</p> <p>Технологія лікарських засобів, що знаходяться під тиском.</p> <p>Способи наповнення контейнерів пропелентами. Оцінка якості аерозолів. Особливості транспортування і зберігання аерозолів.</p>	4
	Всього	56

7. САМОСТІЙНА РОБОТА

До самостійної роботи студентів щодо вивчення дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» включаються:

1. Знайомство з науковою та навчальною літературою відповідно зазначених у програмі тем.
2. Опрацювання лекційного матеріалу.
3. Підготовка до практичних занять.

4. Консультації з викладачем протягом семестру.
5. Самостійне опрацювання окремих питань навчальної дисципліни.
6. Підготовка та виконання індивідуальних завдань у вигляді есе, рефератів тощо.
7. Підготовка до підсумкового контролю.

Тематика та питання до самостійної підготовки та індивідуальних завдань

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
		денна форма
1	ТЕМА 1. Нормативно-технічна документація та виробництво лікарських засобів згідно GMP. Матеріальний баланс. Реферат Структура регламентів. Поняття матеріального балансу. Формули виходу, втрат у відсотках, норм витрат та передбаченого надлишку	8
2	ТЕМА 2. Теоретичні основи екстрагування. Виробництво настоек. Рекуперація та ректифікація спирту. Реферат Обладнання при виробництві настоек. Рекуперація та ректифікація спирту.	8
3	ТЕМА 3. Спиртометрия. Технологія спиртових розчинів. Реферат Особливості приготування неводних розчинів. Застосування формул і правил при розведенні водно-спиртових розчинів. Облік етилового спирту. Методи інтерполяції.	8
4	ТЕМА 4. Виробництво екстрактів рідких, густих, сухих та олійних. Реферат Згущення витяжок. Обладнання для згущення витяжок при виробництві густих екстрактів. Технологічні стадії виробництва сухих, олійних екстрактів.	8
5	ТЕМА 5. Склад ампульного скла. Визначення основних показників якості ампульного скла. Наповнення та запаювання ампул. Реферат Вимоги до ампульного скла. Одержання ампул. Способи миття ампул. Норми наповнення ампул нев'язкими та в'язкими розчинами. Оцінка якості ампульного скла.	8

6	ТЕМА 6. Виробництво ін'єкційних розчинів. Реферат Очищення в процесі отримання розчинів для ін'єкцій. Стерилізаційна фільтрація.	8
7	ТЕМА 7. Виробництво інфузійних розчинів. Реферат Ізотонічність, ізогідричність та ізоіонічність ін'єкційних та інфузійних розчинів. Пірогенність та аномальна токсичність, методи визначення.	8
8	ТЕМА 8. Очні лікарські засоби. Краплі, м'які і тверді лікарські форми офтальмологічного застосування. Реферат Загальна технологічна схема виробництва очних та назальних лікарських форм. Ліофілізація.	8
9	ТЕМА 9. Подрібнення, просіювання, змішування. Принцип та режим роботи обладнання. Фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків, гранулятів, їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Реферат Матеріальний баланс процесу просіювання. Методики, визначення фізичних і технологічних властивостей порошків. Вплив фізичних і технологічних властивостей порошків на встановлення раціональної технологічної схеми виготовлення таблетованих препаратів.	8
10	ТЕМА 10. Таблетки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання таблеток прямим пресуванням та з попередньою грануляцією. Реферат Типи таблетних машин. Допоміжні речовини, які використовуються при виробництві таблеток. Їх вплив на технологічні властивості.	8
11	ТЕМА 11. Виробництво таблеток покритих оболонкою. Реферат Допоміжні речовини, які використовують для покриття. Обладнання, яке використовується для нанесення оболонки.	8
12	ТЕМА 12. Капсули тверді і м'які, виробництво капсул. Мікрокапсули. Реферат Контроль якості капсул. Мікрокапсули. Характеристика. Методи одержання мікрокапсул.	8

13	ТЕМА 13. Виробництво м'яких лікарських засобів. Супозиторії. Пластирі. Реферат Контроль якості. Фасування і пакування м'яких лікарських форм. Зберігання. Промислове виробництва супозиторіїв. Пластирі. Визначення, класифікація. Вимоги до пластирів. Технологія пластирів. Обладнання, що використовується при виробництві пластирів. Шкірні губки. Рідкі клеї.	8
14	ТЕМА 14. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском. Реферат Вимоги до контейнерів і клапанно-розпилювальних пристроїв. Конструкція аерозольного пакування. Виготовлення контейнерів. Технологія лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Способи наповнення контейнерів пропелентами. Оцінка якості аерозолів. Особливості транспортування і зберігання аерозолів.	8
Всього		112

8. ВИДИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Силабус навчальної дисципліни передбачає наступні види та методи контролю:

Види контролю	Складові оцінювання
поточний контроль , який здійснюється у ході: проведення практичних занять, виконання індивідуального завдання; проведення консультацій та відпрацювань.	50%
підсумковий контроль , який здійснюється у ході проведення іспиту (заліку).	50%

Методи діагностики знань (контролю)	фронтальне опитування; наукова доповідь, реферати, усне повідомлення, індивідуальне опитування; робота у групах; ділова гра, розв'язання ситуаційних завдань, кейсів, практичних завдань, іспит (залік)
--	---

Питання для іспиту/заліку

1. Предмет та задачі промислової технології лікарських засобів. Особливості та вимоги до ліків що виготовляються в умовах промислового виробництва.
2. Галенові препарати як лікарські засоби сумарного складу. Коротка характеристика галенових препаратів, їх властивості та сировина що використовується для їх приготування. Історія застосування в медичній практиці. Новогаленові препарати, поняття та властивості.
3. Настойки, загальні поняття. Класифікація, номенклатура і особливості технології настоек.

4. Стандартизація настойок і загальні методи випробування. Зберігання настойок.
5. Технологія настойок, загальні способи виробництва настойок.
6. Мацерація як один з технологічних прийомів екстрагування лікарської рослинної сировини. Способи динамізації процесу витягнення.
7. Перколяція як один з основний спосіб виробництва фітохімічних препаратів.
8. Екстракти. Види екстрактів їх класифікація та способи отримання.
9. Сучасні технології екстрагування та способи інтенсифікації процесу витягнення.
10. Етиловий спирт як розчинник і екстрагент. Спиртометрія. Ректифікація та рекуперація спирту етилового.
11. Вода для фармацевтичних потреб, вода очищена і дистильована. Властивості води як розчинника та екстрагента у промисловому виробництві лікарських засобів.
12. Водопідготовка, способи і стадії отримання та очищення води. Обладнання для водопідготовки.
13. Правила використання води фармацевтичної якості, вимоги Державної Фармакопеї України.
14. Вода для ін'єкцій. Вимоги до технології виготовлення води і правила її використання в ході процесу приготування ін'єкційних форм лікарських засобів. Загальні вимоги статей Державної Фармакопеї України до води для ін'єкцій.
15. Загальні питання технології лікарських засобів для ін'єкційного введення. Види ін'єкцій. Загальні вимоги якості які пред'являються ін'єкційним лікарським препаратам.
16. Загальні технологічні операції приготування ін'єкційних лікарських засобів.
17. Розлив ін'єкційних лікарських засобів. Способи розливу і види ампул, вимоги до ампульного скла.
18. Стерилізація розчинів для ін'єкційного застосування, обладнання для стерилізації та вимоги до технологічного процесу.
19. Контроль механічних домішок в ін'єкційних лікарських формах. Видимі та невидимі частинки.
20. Рідкі лікарські форми у промисловій технології фармацевтичних препаратів. Види рідких лікарських форм. Розчини істинні. Розчинники та властивості розчинності речовин. Масооб'ємний метод приготування лікарських засобів.
21. Розчини високомолекулярних сполук, речовини що входять до складу препаратів. Колоїдні розчини, властивості колоїдних систем.
22. Емульсії та суспензії, умови стабільності лікарських препаратів на основі емульсій та суспензій. Водні та неводні розчини в промисловій технології рідких лікарських форм.
23. Порошки як лікарська форма, етапи технологічного процесу отримання порошків, властивості порошків.

24. Здрібнення та просіювання як технологічний процес. Ситовий аналіз, його значення у процесі виготовлення порошків і гранул.
25. Гранули як лікарська форма та процес гранулювання порошків. Технологія сухого і вологого гранулювання.
26. Таблетки. Визначення та характеристика таблеток як твердою лікарської форми. Види таблеток що використовуються у фармацевтичній практиці.
27. Таблетки непокриті та покриті оболонкою. Основи технологічних процесів виготовлення кожного з видів таблеток. Відмінність у вимогах до лікарської форми в залежності від виду таблеток.
28. Види та призначення допоміжних речовин що використовуються ходом технологічного процесу виготовлення непокритих та покритих оболонкою таблеток.
29. Методи контролювання таблеток та вимоги щодо фармако-технологічних випробувань Державної фармакопеї: однорідність дозування та показники механічної стійкості.
30. Методи контролювання таблеток та вимоги щодо фармако-технологічних випробувань Державної фармакопеї: розпадання таблеток і капсул, тест розчинення твердих дозованих форм.
31. Капсули тверді желатинові як лікарська форма. Переваги та недоліки під час використання у фармацевтичній практиці.
32. Технологічний процес виготовлення твердих желатинових капсул-оболонок. Розміри капсул що використовуються в медичній практиці.
33. Процеси наповнення, закриття, знепилювання та полірування капсул у промисловій технології.
34. М'які желатинові капсули. Технологія виготовлення м'яких желатинових капсул, їх властивості та призначення.
35. М'які лікарські форми та їх місце у промисловій технології ліків. Мазі, пасти, лініменти, властивості та особливості процесу виготовлення наведених лікарських форм.
36. Класифікація м'яких лікарських форм за медичними та фізико-хімічними властивостями. Активні компоненти та допоміжні речовини м'яких лікарських форм.
37. Мазі, особливості технології виготовлення та основні компоненти мажевої основи.
38. Гелі, особливості технології виготовлення та основні компоненти гелевої основи.
39. Креми, види та особливості технології виготовлення. Основні компоненти що використовуються для виготовлення кремів.
40. Емульгатори, гідрофільно-ліпофільний баланс. Іоногені та не іоногені емульгатори, амфотерні емульгатори.

**9. ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ, САМОСТІЙНОЇ ТА ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ
З ПІДСУМКОВИМ КОНТРОЛЕМ У ФОРМІ ЕКЗАМЕНУ/ ЗАЛІКУ**

Денна форма навчання			
<i>Поточний контроль</i>			
Види роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи на семінарських (практичних) заняттях			
1.1. Підготовка до практичних занять	Відповідно до робочої програми та розкладу занять	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час практичних занять	25
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.2. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виносяться на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ¹ , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
1.3. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до розкладу занять і графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе)	10
1.4. Інші види індивідуальних завдань, в т. ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час аудиторних занять або ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів			100

Заочна форма навчання			
<i>Поточний контроль</i>			
Види самостійної роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи під час аудиторних занять			

¹ Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

1.1. Підготовка до аудиторних занять	Відповідно до розкладу	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час аудиторних занять	15
За виконання контрольних робіт (завдань)			
1.2. Підготовка контрольних робіт	-//-	Перевірка контрольних робіт (завдань)	15
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.3. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ² , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
2.1. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе) під час ІКР	5
2.3. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів підсумкової оцінки			100

10. КРИТЕРІЇ ПІДСУМКОВОЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ (для іспиту / заліку)

Рівень знань оцінюється:

- «відмінно» / «зараховано» А - від 90 до 100 балів. Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, демонструє знання матеріалу, проводить узагальнення і висновки. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, під час яких давав вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» В - від 82 до 89 балів. Студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» С - від 74 до 81 балів. Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, але дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді,

² Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

допускає помилки. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, реферату та активність у науково-дослідній роботі;

- «задовільно» / «зараховано» D - від 64 до 73 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на середньому рівні, допускає помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, рефератів (есе);

- «задовільно» / «зараховано» E - від 60 до 63 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні, на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки, має неповний конспект з завданнями до самостійної роботи.

- «незадовільно з можливістю повторного складання» / «не зараховано» Fx – від 35 до 59 балів. Студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

- «незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни» / «не зараховано» F – від 0 до 34 балів. Студент не володіє навчальним матеріалом.

Таблиця відповідності результатів контролю знань за різними шкалами

100-бальною шкалою	Шкала за ECTS	За національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100 (10-12)	A	Відмінно	зараховано
82-89 (8-9)	B	Добре	
74-81(6-7)	C		
64-73 (5)	D	Задовільно	
60-63 (4)	E		
35-59 (3)	Fx	незадовільно	не зараховано
1-34 (2)	F		

11. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова

1. Державна Фармакопея України/Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – I-е вид. – X.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с. ; Доповнення 4, 2011. – 540 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.

3. Настанова 42-01-2003 Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К.: МОРІОН. – 2003. – 42 с.
4. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. - Київ, 2004. – 16 с.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. – 169 с.
6. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А.Рубан. – Х.: НФаУ, 2011. – 342 с.
7. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2014. – 374 с.
8. Промислова технологія ліків: підручник. У 2-х т. / В.І. Чуєшов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлова [та ін.]; під ред. В.І. Чуєшова. – Харків: Основа, Вид-цтво УкрФА, 2003. – Т.1. – 560 с.; Т.2. – 704 с.
9. Технологія ліків промислового виробництва / В.І. Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. - у 2-х ч. - Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. - Т-1 - 693 с.; Т-2 - 638с.
10. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І. Дмитрієвський. Л.І. Богуславська, Л.М. Хохлова та ін.; Ред. Д.І. Дмитрієвський. – Вид. 2-е. - Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
11. Допоміжні речовини та їх застосування в технології лікарських форм. Довідковий посібник// Ф.Жогло, В.Возняк, В.Попович, Я. Богдан. – Львів. – 1996. – 96 с.
12. Калинюк Т.Г., Лопушанський Я.Й. Фізичні величини у фармації. - Львів: Ліга-Прес, 2002. – 248 с.
13. Правові медичні та фармацевтичні аспекти створення реалізації і застосування лікарських засобів // За ред.проф. Т.Г.Калинюка, проф.Б.Л.Парновського. – Львів. – ЛігаПрес, 2002. – 216 с.
14. Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новіков В.П. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування: Навч.посібник. – Львів: Інтелект-Захід, 2008. – 736 с.
15. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
16. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради В.П.Черних. – 2-е вид. – К.: Моріон, 2010. – 1632 с.

17. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.
18. Фармацевтичне законодавство: Збірник нормативних актів з організації роботи аптечних підприємств // За редакцією проф. Т.А.Грошового. – Тернопіль: Медкнига, 2007. – 407 с. 12.Машковский М. Д. Лекарственные средства: В 2 кн. – 11-е изд., стереотип. - М.: Медицина, 2000.

Інформаційні ресурси

1. <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>
2. <http://www.ema.europa.eu/ema/>
3. <http://moz.gov.ua/>