

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

Кафедра фармацевтичної технології і біофармації

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 31.03.2020 № 3

Голова вченої ради

академік НАМН України, професор

Ю. В. Вороненко



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Аптечна технологія ліків»

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»(денна)
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»**

Київ – 2020

ПОГОДЖЕНО

Рішенням вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

протокол 05.02.2020 № 2

Голова вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

професор В. Трохимчук Трохимчук В. В.



Робоча програма дисципліни ««Аптечна технологія ліків» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» розроблена співробітниками кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – д. фарм. н., професор Давтян Л. Л.).

Рецензенти:

Шматенко О.П.

доктор фармацевтичних наук, професор
начальник кафедри військової фармації
Українська військово-медична академія

Гладух Є.В.

доктор фармацевтичних наук, професор
професор кафедри технології фармацевтичних
препаратів НФаУ

Склад робочої групи

1. Давтян Лена Левонівна – завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
2. Коритнюк Раїса Сергіївна – професор кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
3. Дроздова Анна Олександрівна – доцент кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
4. Наумова Маріанна Іванівна – доцент кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат медичних наук, доцент
5. Оліфірова Тетяна Федорівна – старший викладач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Аптечна технологія ліків»
складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт)

МАГІСТР

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

(код і найменування спеціальності)

спеціалізації(й) 226.01 «Фармація»

(код і найменування спеціалізації)

освітньої програми «Фармація»

(найменування освітньої програми)

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Дисципліна «Аптечна технологія ліків» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація». Програма обов'язкової дисципліни «Аптечна технологія ліків» складена відповідно до навчального плану додипломної підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти для спеціальності «Фармація, промислова фармація». Дисципліна «Аптечна технологія ліків» призначена для здобувачів вищої денної освіти, яка надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів становлення та розвитку аптечної фармацевтичної технології в Україні, сучасних напрямків професійної діяльності в Україні й за кордоном, загальних вимог до приготування лікарських засобів різних фармацевтичних груп в умовах аптек.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій приготування фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в аптечних.

Міждисциплінарні зв'язки: дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики;

дисципліна є підґрунтям вивчення медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності;

дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності;

разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками аптечна технологія ліків відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Аптечна технологія ліків»

є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок приготування лікарських засобів в умовах аптек з урахуванням вимог належної аптечної практики; правилам складання технологічної документації на приготування лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики приготування лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Аптечна технологія ліків» є:

- засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо приготування лікарських засобів у різних лікарських формах;
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) до приготування ЛЗ в умовах аптек;
- формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології приготування різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в аптечних умовах;
- вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;
- вивчення технологічного обладнання для приготування лікарських форм в умовах аптек, включаючи вимоги до виробничих приміщень та персоналу.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей:**

- *інтегральна:*
здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній 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; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

- *загальні:*

КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

КЗ 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

КЗ 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

КЗ 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

КЗ 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

КЗ 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

КЗ 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.

КЗ 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

КЗ 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

КЗ 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

КЗ 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

КФ 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

КФ 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів приготування та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

КФ 13. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо приготування лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

КФ 16. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.

Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини. Реалізація професійної діяльності на основі загальних знань основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної науки і практики в Україні та країнах світу, практичних підходів до організації забезпечення лікарськими засобами населення та закладів охорони здоров'я, нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик. Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях.

Формування базових знань та набуття практичних навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін.

Результати навчання

- Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.
- Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.
- Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.
- Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.
- Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- Здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.
- Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.
- Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (приготування) лікарських препаратів в аптеках.
- Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.
- Оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.
- Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників.
- Знати вимоги GPP, інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та приготування лікарських засобів.
- Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів.
- Знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни
		денна форма навчання
Кількість кредитів - 3	Галузь знань 22 Охорона здоров'я (шифр і назва)	<u>Нормативна</u> (за вибором)
	Напрямок підготовки <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u> (шифр і назва)	
Модулів – 1	Спеціальність: <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u>	Рік підготовки
Змістових модулів – 1		1-й
Індивідуальне науково-дослідне завдання		Семестр
(назва)		
Загальна кількість годин – 90		1-й
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 50 самостійної роботи студента – 40	Освітньо-кваліфікаційний рівень: <u>Магістр</u>	Лекції
		10 год.
		Практичні, семінарські
		40 год.
		Лабораторні
		-
		Самостійна робота
		40 год.
		Індивідуальні завдання:
		-
Вид контролю:		
іспит		

Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

МОДУЛЬ 1 «Аптечна технологія ліків»

Державне нормування приготування ліків в умовах аптек.

Тверді лікарські форми

ТЕМА 1. Державне нормування приготування ліків в умовах аптек. Загальні питання технології ліків.

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 приготування 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 приготування нестерильних лікарських

засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015, Стандарт МОЗ України «Вимоги до приготування стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015. Вимоги Фармакопеї США та міжнародної конвенції PIC/S до приготування ліків в умовах аптек: умови приготування, обладнання, стабільність препаратів, первинна упаковка. Вимоги НАП щодо приготування нестерильних лікарських форм в умовах аптек (вимоги щодо технологічного процесу, документації; лікарських та допоміжних речовин; упаковки; внутрішньо аптечного контролю якості екстемпоральних лікарських препаратів).

Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів. Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення.

Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України). Права і обов'язки фармацевта по відношенню до невірно виписаних рецептів згідно вимог наказу МОЗ України.

ТЕМА 2. Тверді лікарські форми. Порошки для нашкірного й орального застосування. Приготування в умовах аптек простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.

Приготування 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 приготування твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.

Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошків. Правила приготування 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.

Види несумісностей у порошках.

ТЕМА 3. Приготування в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами.

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 приготування складних порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Внутрішньоаптечні заготовки (тритурації). Характеристика, приготування, зберігання, використання для приготування порошків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків у відповідності з вимогами ДФУ та інших НД.

ТЕМА 4. Приготування складних порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.

Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошків з барвними речовинами. Правила введення пахучих речовин (ментол, тимол, камфора) до порошків. Особливості упакування порошків з леткими речовинами. Речовини, що подрібнюють у присутності допоміжної рідини; причини використання допоміжних рідин для покращення їх диспергування.

Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошків з барвними, пахучими речовинами відповідно вимогам ДФУ та інших НД (накази МОЗ України).

ТЕМА 5. Приготування складних порошків з екстрактами та напівфабрикатами. Характеристика екстрактів, що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для приготування складних порошків, їх переваги. Впровадження засобів малої механізації в процес приготування порошків в аптеках, механізація процесів змішування та дозування порошків в промислових умовах.

Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.

ТЕМА 6. Приготування зборів в умовах аптеки

Збори: характеристика, класифікація та способи їх прописування. Стадії технологічного процесу Приготування зборів в умовах аптек. Правила введення до складу зборів різних груп лікарських речовин (розчинних у воді, не розчинних у воді, ефірних олій, речовин, розчинних в етанолі). Технологія дозованих зборів. Обладнання, що застосовується у виробництві зборів в умовах аптек. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання зборів відповідно вимогам Державної фармакопеї та інших НД (накази МОЗ України).

Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика.

Рідкі та екстракційні лікарські форми

ТЕМА 7. Рідкі лікарські форми. Приготування концентрованих розчинів.

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 приготування концентрованих розчинів різними способами: з використанням мірного посуду; з урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму; з урахуванням густини розчину. Правила приготування 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. Дозування за об'ємом. Чинники, що впливають на точність дозування. Будова бюреткової системи, правила догляду і користування нею. Види несумісностей у рідких лікарських формах.

ТЕМА 8. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.

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 приготування рідких лікарських препаратів з використанням концентрованих розчинів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України. Приготування 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).

ТЕМА 9. Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі.

Види утруднених випадків приготування 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. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація за способом застосування. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в краплях. Правила приготування 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).

ТЕМА 10. Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні розчини.

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. Приготування розчинів фармакопейних рідин. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есилонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них. Розрахунки по розведенню етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголетричних таблиць. Приготування 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).

ТЕМА 11. Розчини ВМС. Колоїдні розчини.

Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набрякаючих речовин. Особливості приготування 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.

ТЕМА 12. Суспензії.

Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними лікарськими речовинами. Характеристика стабілізаторів і механізм їх дії. Особливості технології суспензій гідрофобних речовин. Конденсаційний метод приготування 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

ТЕМА 13. Емульсії.

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 приготування олійних емульсій. Стадії технологічного процесу приготування 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 приготування емульсій в умовах аптек.

ТЕМА 14. Настої та витяги з лікарської рослинної сировини.

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 приготування 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 приготування водних витяжок із рослинної лікарської сировини, що містить алкалоїди, кардіоглікозиди, ефірні олії, дубильні речовини, антраценопохідні, сапоніни тощо. Особливі випадки приготування 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).

Види несумісностей у водних витяжках.

ТЕМА 15. Слизи. Технологія РЛФ з використанням екстрактів-концентратів. Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для приготування настоїв і відварів, їх номенклатура. Переваги їх застосування в технології водних витяжок. Правила приготування водних витяжок з використанням екстрактів-концентратів і введення в них різних лікарських засобів. Особливості приготування 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, закупорювання і оформлення до відпуску (накази МОЗ України). Удосконалення технології водних витяжок.

М'які лікарські форми

ТЕМА 16. М'які лікарські форми. Характеристика м'яких лікарських засобів для наскірнього, вагінального та ректального застосування. Характеристика лініментів як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація в залежності від природи дисперсійного середовища, фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і медичного призначення. Правила приготування лініментів різних типів дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Фармакопейні прописи та утруднені випадки приготування 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 приготування 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).

ТЕМА 17. Мазі гетерогенні. Характеристика дифільних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх приготування. Характеристика суспензійних мазей та їх технологія. Офіційні прописи суспензійних мазей. Особливості введення в дерматологічні мазі резорцину та цинку сульфату. Пасты, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст. Характеристика емульсійних мазей різних типів та їх приготування 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).

ТЕМА 18. Мазі комбіновані. Креми. Гелі. Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх приготування. Стадії технологічного процесу приготування 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 приготування. Характеристика гелів та кремів. Сучасні основи для їх приготування. Технологія кремів та гелів в умовах аптек. Види несумісностей у м'яких лікарських формах.

ТЕМА 19. Супозиторії. Приготування супозиторіїв методом викачування. Палички. Пілюлі. 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 Приготування 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 Приготування 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). Характеристика пілюль як лікарської форми. Визначення. Характеристика. Вимоги до них. Допоміжні речовини, що використовуються в технології пілюль, їх характеристика (екстракти густі та сухі, порошки, суміш крохмально-цукрова, бентоніти та ін.). Принцип їх підбору залежно від хімічної природи лікарських речовин. Стадії приготування пілюль. Визначення несумісностей в пілюлях. Оцінка якості пілюль: однорідність, розпадання, відхилення від середньої маси та ін. Упаковка, умови зберігання. Випадки несумісностей у пілюлях.

ТЕМА 20. Приготування супозиторіїв методом виливання. Склад і властивості офіційних супозиторних основ, які використовуються при методі виливання. Розрахунки кількості супозиторних основ для Приготування свічок, кульок і паличок методом виливання. Поняття про коефіцієнти заміщення. Основи для супозиторіїв; вимоги, що висуваються до них, та коротка характеристика. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв методом виливання. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в основи при використанні методу виливання. Порівняльна оцінка методів Приготування супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин для їх Приготування. Оцінка якості супозиторіїв, упакування, оформлення до відпуску, умови зберігання згідно вимогам нормативних документів (накази МОЗ України).

ТЕМА 21. Парентеральні і очні лікарські засоби. Вимоги до приготування стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Вимоги належної аптечної практики щодо приготування стерильних та асептичних лікарських форм в умовах аптек. Асептичні умови приготування лікарських засобів. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах. Вимоги до приміщень, устаткування та санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні лікарських засобів в асептичних умовах. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють приготування лікарських засобів в асептичних умовах. Характеристика розчинників, що використовуються для

Приготування ін'єкційних лікарських форм. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Вимоги до лікарських засобів та допоміжних речовин, що використовуються для Приготування ліків в асептичних умовах. Неводні розчинники. Жирні олії, вимоги для них та підготовка до використання.

Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для приготування 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 Приготування, виробничі записи).

Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).

ТЕМА 22. Розчини для ін'єкцій

Характеристика ін'єкційних лікарських форм; вимоги, що висуваються до них Державною фармакопеею та їх реалізація. Асептичні умови. Приготування лікарських засобів. Характеристика розчинників, що використовуються для Приготування 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 приготування ін'єкційних препаратів. Технологічні стадії приготування розчинів для ін'єкцій. Фільтрування розчинів та перевірка їх на відсутність механічних домішок. Методи стерилізації та використовувані 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).

ТЕМА 23. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації

Причини, що викликають деструкцію (розкладання) лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. Характеристика стабілізаторів, що застосовуються для приготування 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 приготування ін'єкційних розчинів глюкози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).

ТЕМА 24. Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій

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 Приготування 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 приготування 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.

ТЕМА 25. Очні лікарські форми. 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, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила приготування 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 приготування очних мазей.

ТЕМА 26. Лікарські форми з антибіотиками. 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 приготування. 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.

ТЕМА 27. Дитячі та геріатричні лікарські форми. Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Вимоги до них. Умови приготування лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року в аптеках. Особливості лікарських препаратів для лікування людей похилого віку. Лікарські форми, що мають переваги в геріатрії.

4. Структура обов'язкової дисципліни

Тема	Л	П	СРС
1. Державне нормування приготування ліків в умовах аптек. Загальні питання. Правила виписування рецептів.	2		

2.Тверді лікарські форми. Характеристика і правила приготування порошків для нашкірного й орального застосування, збори. Приготування в умовах аптек простих і складних порошків з активними фармацевтичними інгредієнтами.. Приготування зборів в умовах аптеки.	2	10	8
3.Рідкі лікарські форми. Характеристика і правила приготування рідких лікарських форм для внутрішнього, нашкірного та орального застосування. Приготування концентрованих розчинів. Краплі. Неводні розчини. Розчини ВМС. Колоїдні розчини Суспензії. Емульсії. Настояї та відвари з лікарської рослинної сировини. Слизи. Водні витяги із екстрактів-концентратів.	2	10	18
4.М'які лікарські форми. Характеристика і технологія м'яких лікарських засобів для нашкірного, вагінального та ректального застосування. Мазі гомогенні, гетерогенні комбіновані. Лініменти. Супозиторії. Креми. Гелі. Палички. Пілюлі.	2	10	10
5.Парентеральні і очні лікарські засоби. Характеристика і правила приготування стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.Розчини для ін'єкцій. Ізотонічні та інфузійні розчини. Суспензії для ін'єкцій. Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками. Дитячі та геріатричні лікарські форми.	2	10	4
Усього годин з дисципліни – 90 / 3 кредити ECTS 10 40 40	10	40	40
Підсумковий контроль	Іспит		

4. Тематичний план лекцій

№	Тема	Кількість год
Змістовий модуль 1. Аптечна технологія ліків		
1	Державне нормування приготування ліків в умовах аптек. Загальні питання. Правила виписування рецептів.	2
2	Тверді лікарські форми. Характеристика і правила приготування в умовах аптек простих і складних порошків з активними фармацевтичними інгредієнтами. Порошки для нашкірного й орального застосування, збори.	2
3	Рідкі лікарські форми. Характеристика і правила приготування рідких лікарських форм для внутрішнього, нашкірного та орального застосування.	2
4	М'які лікарські засоби. Характеристика і правила приготування м'яких лікарських засобів для нашкірного, вагінального та ректального застосування.	2
5	Парентеральні і очні лікарські засоби. Характеристика і правила приготування стерильних та асептичних лікарських	2

	засобів в умовах аптек.	
	Всього	10

5. Тематичний план лабораторних занять

№	Тема	Години
	Змістовий модуль 1. Аптечна технологія ліків	
1.	Основні завдання технології лікарських засобів на сучасному етапі і напрямки розвитку. Види нормативних документів (фармакопея, накази, інструкції тощо).	2
2.	Приготування твердих лікарських засобів в умовах аптек. Способи прописування порошків. Загальні правила та стадії технологічного процесу приготування твердих лікарських форм в умовах аптек. Оцінка якості порошків у відповідності з вимогами ДФУ та інших НД.	2
3.	Приготування в умовах аптек складних порошків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами, порошків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами, з екстрактами та напівфабрикатами. Оцінка якості, правила зберігання.	2
4.	Приготування рідких лікарських форм масо-об'ємним методом та з використанням концентрованих розчинів. Приготування рідких лікарських форм для внутрішнього, наскірного та орального застосування. Краплі. Оцінка якості, правила зберігання.	2
5.	Настої та витяги з лікарської рослинної сировини. Способи прописування настоїв і відварів. Теоретичні основи процесу екстрагування із рослинної лікарської сировини. Чинники, що впливають на процес екстракції. Правила приготування настоїв і відварів із рослинної сировини. Оцінка якості, правила зберігання водних витягів.	
6.	Слизи. Водні витяги із екстрактів-концентратів. Характеристика стандартизованих екстрактів-концентратів для приготування настоїв і відварів, їх номенклатура, засобів. Особливості приготування витягів із сировини, що містить слизи (кореня алтеї, насіння льону та ін.) і додавання до них різних лікарських речовин. Оцінка якості і зберігання	
7.	Розчини ВМС. Колоїдні розчини. Характеристика ВМС, їх класифікація, технологія та застосування у фармації. Оцінка якості, правила зберігання.	2
8.	Суспензії. Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсної системи; вимоги до них. Чинники, які впливають на стійкість гетерогенних систем. Стадії технологічного процесу приготування суспензій. Оцінка якості, правила зберігання.	2

9.	Емульсії. Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсної системи, їх класифікація. Стадії технологічного процесу приготування емульсій.	2
10.	М'які лікарські форми. Лініменти та мазі гомогенні. Характеристика гідрофобних і гідрофільних основ. Основні технологічні стадії і правила приготування гомогенних мазей типу розчинів, сплавів. Оцінка якості, правила зберігання.	2
11.	Мазі гетерогенні. Характеристика дифільних (гідрофільно-ліпофільних) мазевих основ та емульгаторів для їх приготування. Характеристика суспензійних і емульсійних мазей та їх технологія. Оцінка якості, правила зберігання. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст. Характеристика різних типів та їх приготування.	2
12.	Мазі комбіновані. Характеристика комбінованих мазей і загальні правила їх приготування. Стадії технологічного процесу приготування багатофазних мазей. Основні реологічні характеристики, як показники якості мазей. Оцінка якості, правила зберігання.	2
13.	Креми. Гелі. Характеристика гелів та кремів. Сучасні основи для їх приготування. Технологія кремів та гелів в умовах аптек. Палички. Пілюлі. Оцінка якості, правила зберігання.	2
14.	Супозиторії. Виготовлення супозиторіїв методом викачування і методом виливання. Оцінка якості, правила зберігання. Види несумісностей у м'яких лікарських формах.	2
15.	Розчини для ін'єкцій. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Правила приготування розчинів для ін'єкцій та суспензій для ін'єкцій. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій.	2
16.	Ізотонічні та інфузійні розчини. Вимоги ДФУ 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.	2
17.	Характеристика, вимоги до вушних, назальних, оромукозних лікарських засобів згідно ДФУ.	2
18.	Очні лікарські форми. Ізотонування і пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель. Сучасні види офтальмологічних лікарських форм. Вимоги ДФУ та нормативних документів.	2

19.	Лікарські форми з антибіотиками. 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 приготування.	2
20.	Дитячі та геріатричні лікарські форми. Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Характеристика лікарських препаратів для лікування людей похилого віку. Лікарські форми, що мають переваги в геріатрії.	2
Всього		40

6. Тематичний план самостійної роботи

№ з/п	Тема лекції, її зміст	Кількість годин	
Змістовий модуль 1. Засоби лікувальної косметики			
1.	Положення належної аптечної практики та належної виробничої практики щодо приготування лікарських засобів в умовах аптек. Види нормативних документів (фармакопея, накази, інструкції тощо). Вимоги ДФУ.	4	Поточний контроль
2.	Тверді лікарські форми. Загальні правила та стадії технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу порошків.	4	
3.	Приготування складних порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами, з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами, з екстрактами та напівфабрикатами. Збори. Приготування зборів в умовах аптеки. Упакування, зберігання.	4	
4.	Рідкі лікарські форми. Приготування різними методами. Особливі випадки виготовлення водних розчинів. Неводні розчини.	4	
5.	Характеристика і властивості колоїдних розчинів Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набрякаючих речовин. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу). Правила додавання лікарських речовин до розчинів ВМС і колоїдів.	4	
6.	Емульсії. Суспензії. Вимоги ДФУ. Типи емульсій. Характеристика емульгаторів, їх класифікація і механізм дії. Загальні правила та способи приготування емульсій. Суспензії. Метод приготування суспензій. Використання	4	

	засобів малої механізації при виготовленні суспензій в умовах аптек. Оцінка якості суспензій,		
7.	М'які лікарські форми. Правила приготування лініментів різних типів дисперсних систем: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих. Характеристика мазей як лікарської форми і дисперсних систем, їх класифікація, технологія. Мазі гомогенні і гетерогенні. Біофармацевтичні аспекти мазей. Технологія кремів та гелів в умовах аптек. Види несумісностей у м'яких лікарських формах	4	
8.	Супозиторії. Палички. Пілюлі. Класифікація супозиторіїв. Характеристика технологічних стадій приготування супозиторіїв різними методами. Правила введення лікарських речовин. Технологія паличок. Пілюлі.	4	
9.	Парентеральні і очні лікарські засоби. Асептичні умови приготування лікарських засобів. Отримання, зберігання та контроль якості води для ін'єкцій. Класифікація методів стерилізації. Вимоги до контролю якості стерильних та асептичних лікарських форм. Характеристика стабілізаторів. Вимоги ізотонії, ізотонії, ізоіонії, ізоосмолярності, окислювально-відновлювальний потенціал розчинів. Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок). Пролонгування дії очних крапель. Очні лікарські вставки.	4	
10.	Лікарські форми з антибіотиками. Дитячі та геріатричні лікарські форми Характеристика лікарських форм з антибіотиками (примочок, промивань, полоскань, крапель очних і вушних, присипок та ін.). Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками. Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Умови приготування лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року в аптеках. Особливості лікарських препаратів для лікування людей похилого віку. Лікарські форми, що мають переваги в геріатрії.	4	
	Всього	40	

7. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

8. Методи навчання:

пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами вищої освіти), репродуктивний, дослідницький,

частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з науковою і довідковою літературою).

Використовуються наступні методи навчання:

- словесні – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія;
- наочні – демонстрація фільмів, ілюстрацій, матеріалів;
- індуктивні методи (узагальнення результатів спостережень та експериментів).

Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми). Заняття передбачають навчання студентів готувати лікарські засоби в умовах аптеки та оцінювати їх якість. На лабораторних заняттях студенти набувають умінь та навичок приготування лікувальних засобів різноманітних форм випуску. Лабораторні заняття також включають елементи навчально-дослідної роботи та тестового контролю, вирішення навчальних та ситуаційних завдань. На семінарських заняттях студенти розглядають питання, винесені до теми заняття, у робочих зошитах зазначають мету заняття, коротко описують основні питання відповідно до завдань, передбачених методичними рекомендаціями, та наводять висновки. Самостійна робота охоплює необхідні для студента розділи програми, які вивчаються в навчальному процесі з медичної хімії, фармакогнозії та ін. і нормативні документи, які регламентують склад, якість і безпеку лікарських засобів.

План і організаційна структура практичних занять з вибіркової дисципліни
«Аптечна технологія ліків»

з/п	Основні етапи заняття, їх функції	Методики контролю і навчання	Матеріали методичного забезпечення (контролю, наглядності тощо)	Час, хв
1. Підготовчий етап				
1	Організація заняття		Актуальність теми Мета заняття	3-5
2	Постановка навчальних цілей	Фронтальне опитування Індивідуальне усне опитування		3-5
3	Контроль початкового рівня знань, навичок і вм		Контрольні питання	10-15
2. Основний етап				
4	Формування професійних вмінь і навичок:	Практичне користування нормативною документацією та	Нормативні документи, схеми, таблиці, ситуаційні	30-35

	1. Оволодіти навичками користування нормативними документами України та ЄС щодо нормування виробництва та якості лікарських засобів, іншими матеріалами 2. Проведення необхідних розрахунків при готуванні лікарських засобів 3. Технологія та оцінка якості приготованих лікарських засобів	інтернет ресурсами Професійне тренування для виконання практичних завдань	завдання, структурнологічні та технологічні схеми Рекомендована рецептура, виконане практичне завдання, обладнання	
3. Заклучний етап				
5	Контроль і коректування рівня знань та практичних навичок	Індивідуальний контроль результатів та вирішення ситуаційних завдань Контроль результатів практичної роботи (перевірка виготовлених лікарських засобів та протоколів заняття) Тестовий контроль	Тестові завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу	15-20
6	Підведення підсумків заняття			3-5
7	Домашнє завдання:		Орієнтовні алгоритми самостійної роботи з	3-5

тема, література		літературою	
------------------	--	-------------	--

9. Методи контролю.

Контрольні заходи включають поточний і підсумковий семестровий контроль. Формою підсумкового контролю з обов'язкової дисципліни відповідно до навчального плану є екзамен.

10. Поточний контроль здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу. Поточний контроль: усне опитування. Поточний контроль проводиться на кожному семінарському занятті відповідно до конкретних цілей. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної підготовки. Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом опитування і виконання ситуаційних задач, а практичних навичок – шляхом оцінки здатності трактувати одержані результати. Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Студенту, який мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до терміну, передбаченого розкладом.

11. Підсумковий контроль проводиться з метою оцінювання результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні та на окремих його завершених етапах за національною шкалою та шкалою ECTS. Підсумковий контроль включає семестровий контроль. Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку в обсязі навчального матеріалу, визначеного робочою програмою і в терміни, встановлені робочим навчальним планом, індивідуальним навчальним планом студента. Семестровий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з дисципліни за семестр виключно на підставі результатів поточного контролю.

12. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. Студент має отримати оцінку з кожної теми. Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи. Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 200 балів. Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 120. Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали таким чином:

Поточний бал розраховується за формулою:

$$\frac{C}{5 * N} * 200$$

C – сума оцінок за традиційною шкалою;

5 – максимальна традиційна оцінка;

Nзанять – кількість занять;

200 – максимальний бал за поточну навчальну діяльність;

Успішність кожного студента оцінюється за 200-бальною шкалою.

До складання диференційованого заліку допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні дисципліни не мають «2» та «нб» в кількості більше 25%.

Диференційований залік проводиться на останньому занятті. При цьому студенту виставляється загальний поточний бал, який він набрав за період навчання та конвертується за 200 бальною шкалою.

Відповідно до Листа МОЗ України від 21.01.2008 №08.01-22/65 поточна навчальна діяльність студента оцінюється за 4-ри бальною шкалою, яка конвертується у бали таким чином:

Оцінювання знань із дисципліни проводять за відповідною шкалою:

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
170-200	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
155-169	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
140-154		C	Добре (в цілому правильне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
125-139	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
111-124		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
60-110	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-59		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни)

13. Методичне забезпечення:

- Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).
- Календарно-тематичні плани практичних занять.
- Питання для практичних занять і самостійної роботи.
- Відеофільми.
- Ресурси мережі Інтернет

14.Рекомендована література

1. А.И.Тихонов, Тихонова С.А., В.А.Соболева, Т.Г.Ярных и др. Основы гомеопатической фармации. Харьков. Из-во НФАУ «Золотые страницы»,2002.-574с.
2. Актуальность фармацевтической технологии в профессиональной деятельности провизора / С.А.Тихонов, А.Ф. Пиминов, А.И. Квитчатая //Фармацевт практик.-2006.-№9.-С. 78-79.
3. Андреев Д.А., Архипов В.В., Кукес В.Г. Клиническая фармакология. - Издательство: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 1056 с.
4. Антигомотоксические препараты. Справочное пособие для провизора. Киев, 2005,-Неел.
5. Антропософский фармацевтический кодекс АРС. Женева. 4-е издание. 2017. - 209с.
6. Апанасенко Г.Л., Попова Л.А. Медицинская валеология.-К.: Здоровье, 2000.- 245с.
7. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г. Ярних та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних.-Х.: Вид-во НфаУ; Оригінал, 2005.-184с.
8. Баранов А.А., Володин Н.Н., Самсыгина Г.А. Рациональная фармакотерапия детских заболеваний: В 2 кн. Кн. 2. - Издательство: Литтерра, 2007. – 1087 с.
9. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред..А.П.Викторова, В.И.Мальцева, Ю.Б.Белоусова.-К.:МОРИОН, 2007. – 240 с.
- 10.Белоусов Ю.Б., Арапова С.Д., Асецкая И.Л. Рациональная фармакотерапия заболеваний эндокринной системы и нарушений обмена веществ.- Издательство: Литтерра, 2008. – 584с.
- 11.Бертман Г. Катцунг Базисная и клиническая фармакология В 2 т. Т. 1/ Перевод с: Пер. с англ. - Издательство: Бином Диалект. - 2007. – 648 с.
- 12.Биофармация . Учебник для фармацевтических вузов и факультетов/ Гладишев В. В., Соколова Л. В., Давтян Л. Л., Дроздов О. Л., Бірюк І. П., Кечин І. Л.Днепр: ЧМП «Економіка», 2018. – 252 с.
- 13.Биофармация. Учебник../Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Зупанец И.А и др..- Х. :Из-во НФаУ; Золотые страницы. 2003.– 240 с.
- 14.Биофармация: учебник / Гладишев В.В. Соколова Л.В. Давтян Л.Л. // Днепропетровск, 2015. - 124 с.
- 15.Блатун Л.А., Верткин А.Л., Брискин Б.С., Алексанян Л.А. Рациональная фармакотерапия неотложных состояний. - Издательство: Литтерра, 2007. – 648 с.
- 16.Венгеровський А.И. Лекции по фармакологии для врачей и провизоров. - Издательство: Гэотар Медицина, 2007. – 704 с.
- 17.Взаємодія та несумісність лікарських засобів, Л. Давтян, Р.Коритнюк Фармацевтичний кур'єр. Повідомлення 2. 2012, №3,с.28-32.
- 18.Взаємодія та несумісність лікарських засобів, Л. Давтян, Р.Коритнюк. Фармацевтичний кур'єр, Взаємодія та несумісність лікарських засобів.Повідомлення 3.- 2012, №4, с.22-29.
- 19.Взаємодія та несумісність лікарських засобів. Л. Давтян, Р.Коритнюк Фармацевтичний кур'єр. Повідомлення 1, 2012, №2,с.24-29.

20. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии: Справочное пособие для врачей и фармацевтов / Л.В. Деримедведь, И.М.Перцев, Е.В. Шуванова; Под ред. проф. И.М. Перцева. - Х.- Х.: Изд-во «Мегаполис», 2002.- 784с.
21. Властивості та раціональне застосування антибіотиків і сульфаніламідних препаратів .Коритнюк Р.С., Войтенко Г.М., Давтян Л.Л та інш. Методичні рекомендації. 2007.-39с.
22. Г. О. Сімахіна, Н. В. Науменко. Харчування як основний чинник збереження стану здоров'я населення "Проблемы старения и долголетия", 2016, 25, № 2. – С. 204—214.
23. Глазные лекарственные препараты. Медико-биологические и фармацевтические аспекты: Пособие / Е.Л.Халеєва, И.М.Перцев, С.А.Тихонов и др. – Х: Изд-во НфаУ, 2006.-116 с.
24. Гомеопатична фармація і медицина. Глосарій термінів та визначень. Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Л.І. Вишневська, О.Ю. Сергєєва, С.В. Олійник ; за ред. Л.І. Вишневської. – Х. - : Оригінал, 2017. – 340 с.
25. Демченко І. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні : Монографія / І. Демченко, О. Соловійов. - К. : ТОВ "Новий друк", 2014. – 128 с.
26. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 1.2.3. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», Доп.1.2016.-360с.; Доп.2. 2018. -336 с.; Доп.3.2018.-416с.
27. Державна фармакопея України. В 3-х т. / Державне підприємство «Український науково-експертний центр якості лікарських засобів».-2-е вид.- Харків, Державне підприємство «Український науково-експертний центр якості лікарських засобів»,- 2015. – Т.1.- 1128 с; Т.2.-2014. – 721 с.; Т. 3. - 2014.- 732 с.
28. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.drlz.kiev.ua 9.
29. Дзюбанова Н.А. , Шевелев И.Н. , Щекутьев Г.А., Траумель С в комплексном лечении дискогенных радикулитов, *Биологическая медицина* , №1 , стр. 61-64, 1997.
30. Діяльність клінічного провізора у виборі складу перитонеального діалізного розчину, методу та режиму перитонеального діалізу / Н.І. Гудзь, Р.С. Коритнюк, Т.Г. Калинюк, С.Б. Білоус, О.Б. Лисюк // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація.- 2009.-№1-2.-С. 43
31. Дроговоз С.М., Страшний В.В. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору та студенту: Підручник-довідник.-Х.: Изд.центр ХАИ, 2002.-479с.
32. Екстемпоральне виготовлення лікарських засобів: організаційні та технологічні аспекти: Навчальний посібник За ред. проф. О. М. Заліської / МОЗ і МОН України /– Львів: Ліга-Прес, 2016. – 185 с.
33. Екстремальна медицина: Організація роботи аптек в умовах надзвичайних ситуацій: підручник / Олійник П. В. Калинюк Т. Г. // - Київ, 2010.- 448 с.

34. Ж. Шаретт, Практическое гомеопатическое лекарствоведение, Киев, «Украинская Советская энциклопедия» шимени П.Л.Бажана, 1990, 206с.
35. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник/ за редакцією професора Н.О. Ветютневої/Вінниця, ПП «ТД»Едельвейс і К», 2016.-505с.
36. Закон України від 04.01.96р. "Про лікарські засоби" //Нормативные документы .- 1998. – спец. вып.- с.72-76.
37. Капрельянц Л. В., Йоргачова К. Г. Функціональні продукти. – О.: Друк, 2003. – 312 с.
38. Кейн Стівен. Гомеопатическая фармація. Введение и руководство., М.: Гомеопатическая медицина, 2002 – 256 с.
39. Клінічна фармація : підручник / І.А.Зупанець, В.П. Черних, І.Г. Купновицька та ін.. ; за ред. В.П. Черниха, І.А.Зупанця, , І.Г. Купновицької.- Х : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2013. – 912 с.
40. Комплексные гомеопатические препараты. Справочное пособие / С.А. Тихонова, А.Ф.Пиминов, А.И.Тихонов и др.- Х.: Изд-во НфаУ; Оригинал, 2006.- 320 с.
41. Коритнюк Р. С., Давтян, Л. Л Вишневська, Л. І. Гудзь, Н.І. Загорій Г.В. Прием лікарських засобів в залежності від біоритмів.// Зб.наук.праць співробіт. НМАПО імені П.Л. Шупика, 2017.-вип..27 с.68-80
42. Косенко В. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В. Косенко, А. Быков, А. Мешковский // Вестник Росздравнадзора. – 2009. – № 3. – С. 14-26.
43. Кукес В.Г., Стародубцев А.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия. - Издательство: ТАР-Медиа, 2006. – 640 с.
44. Кучмістова О.Ф., Шматенко О.П., Кучмістов В.О., Дроздова А.О. Фармакогнозія. Гомеопатія. Фітотерапія: Навчальний посібник. – К. - : «МП Леся», 2016. – 551 с.
45. Лікарська взаємодія та безпека ліків. Посібник, Л.Л.Давтян, Г.В.Загорій, Ю.В.Вороненко та ін.: за заг. ред.. Л.Л.Давтян, Г.В.Загорія. Ю.В.Вороненка, Р.С.Коритнюк, Г.М.Войтенка.- К.: ЧП «Блудчий М.І.», 2011.-744 с.
46. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ –Н МОЗУ 42-4.0:2015. Вид.офіційне. – К., 2014. – 336 с.
47. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : настанова СТ –Н МОЗУ 42-5.0:2014. Вид.офіційне. – К., 2014. – 41 с.
48. Лікарські засоби. Належна практика зберігання : настанова СТ –Н МОЗУ 42-5.1:2011. Вид.офіційне. – К., 2011. – 19 с.
49. Люльман Х., Мор К., Хайн Л. Наглядная фармакология. - Изд. Мир, 2008. – 383 с.
50. Ляпунов Н.А. Внедрение нормативной базы и правил GMP Европейского Союза на Украине // Фармація.-2003.-№5.-С.25-28.
51. Маркин Ю.В., Яворский А.Б., Опыт применения препарата Церебрум композитум в терапии детей и подростков с детским церебральным параличом в форме спастической диплегии, Биологическая Медицина, №2, стр. 32-34, 2007, Церебрум композитум,,,.pdf, 184, 2153, 0
52. Машковский М.Д. Лекарственные средства.- 15-е изд., перераб., испр. и доп.- М.: РИА «Новая волна; Издатель Умеренков, 2007.- 1206 с.

53. Мима М. Горн, Урсула И. Хейц, Памела Л. Сверингер при участии Вебер К.С. Водно-электролитный и кислотно-основной баланс (краткое руководство). Пер. с англ.- СПб.-М.-«Невский Диалект»- «Издательство БИНОМ», 2000.- 320с.
54. НАКАЗ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
55. Належні практики у фармації. Практикум для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації спеціальності «Фармація» / Гудзь Н. І. Калинюк Т. Г. Білоус С. Б. // Вінниця: «НОВА КНИГА», 2013— 368 с.
56. Настанова 42-3.2:2004. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування і критерії прийнятності.
57. Настанова 42-3.3:2004. Лікарські засоби. Випробування стабільності.
58. Настанова 42-3.4:2004. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів.
59. Настанова 42-3.5:2004. Лікарські засоби. Валідація процесів.
60. НАСТАНОВА Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек СТ-НМОЗУ 42-4.6:2015. Видання офіційне. Київ, МОЗ України, 2016.- ТОВ МОРІОН. 96с.
61. Несумісності та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування. За редак. Л.Л.Давтян, Р.С.Коритнюк, Г.М.Войтенко та інш. Довідник –учбовий посібник, - Київ.- «НВП Інтерсервіс», 2012.-76с.
62. Определение биологической доступности лекарственных средств. Учебное пособие / Борзунов Е.Е., Головкин В.А., Грошовый Т.А. – М., 1981 – 14 с.
63. Основы гомеопатической фармации: Учеб. для студентов фармац. специальностей вузов / А.И.Тихонов, С.А. Тихонова, Т.Г.Ярных и др. – Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2002. - 574 с.
64. Ответственное самолечение. Справочник безрецептурных препаратов./Под ред. Зупанца И.А, Чекмана И.С.-3 изд, К.-Фармацевт Практик, 2006.-320с.
65. Педиатрия. Майданник В.Г. Учебник для высших мед.учеб.2-ое изд. Харьков: Фолио. 2002.-1125.
66. Погодина А.Б., Газимов А.Х. Основы геронтологии и гериатрии. Учебное пособие. М. Медицина. 2007. 240с.
67. Попова Т.Д., Зеликман Т.Я., Гомеопатическая терапия. Киев, Здоровье, 1990, 272 с.
68. Практикум по биофармации. Учебное пособие. /Тихонов А.И., Ярных Т.Г. и др.. Х. :Из-во НФаУ; Золотые страницы. – 96 с.
69. Проблема совместимости и безопасности вспомогательных веществ и субстанций в парентеральных (инъекционных) лекарственных формах / С.Я. Скачилова, О.И. Терешкина, И.П. Рудакова и др. // Фармация.- 2015.- №8.- С.33-37.
70. Протоколи провізора (фармацевта) : інформ. посіб. / В.П. Черних, І.А. Зупанець, О.О. Нагорна та ін.. ; за ред.. В.П. Черних, І.А.Зупанця, О.М. Ліщишиної.- Х. : Золоті сторінки, 2014.- 231 с.

71. Процаев К.И., Ильницкий А.Н., Коновалов С.С. Избранные лекции по гериатрии СПб.: Прайм-ЕВРОЗНАК, 2008. — 778 с.
72. Руководство к учебным занятиям по аптечной технологии лекарств. За ред. профессором: Л.И. Вишневской, Н.П. Половко, Р.С. Корытнюк. Учебное пособие для студентов высших учебных заведений.-Х: НФаУ: «Оригінал», 2016.-378с.
73. С. Попович. Антигомотоксическая терапия. Доктор, №1(5), 2001, с.64-68.
74. Сергеева, О.Ю. Українська номенклатура монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів : метод рек. / О.Ю. Сергеева, Л.І. Вишневська.- Х. : НФаУ, 2014. – 221 с.
75. Соловійов О. С. Науково-практичне та теоретичне обґрунтування системи заходів забезпечення фармацевтичного права у сфері обігу, промоції лікарських засобів і парафармацевтичної продукції. Автореф. дис. д. фармац. н. Харків. – 2016.-49с.
76. Справочник «Комплексные антигомотоксические препараты», «Каскад-Медикал».2004.-56с.
77. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: колективна монографія, за наук. ред. Н.О. Ветютневої- Вінниця: ТОВ «Нілан ЛТД», 2018-400с.
78. Технология гомеопатических лекарственных средств./под общей редакцией акад. Тихонова А.И.. метод рекомендации (сост. А.И.Тихонов, Т.Г.Ярных, В.А.Соболева и др.-Харьков:УкрФА, 1999.-60с.
79. Технология и стандартизация лекарств: Сборник научных трудов / Под ред. Акад. НА Украины В.П. Георгиевского и проф. Ф.А. Конева.- Х.: ХГУ им. В. Каразина, ООО Рирег, 1996.- 784 с.
80. Технологія ліків промислового виробництва у двох частинах Ч.1: підручник / Чуешов В. І. Гладух Є. В. Сайко І. В. // Харьков, 2012. - 694 с
81. Технологія ліків промислового виробництва у двох частинах Ч.2: підручник / Чуешов В. І. Гладух Є. В. Сайко І. В. // Харьков, 2013. - 638 с
82. 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 та ін.; За ред. О.І. Тихонова. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2009. – 432. с.
83. 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 та ін.; За ред. О.І. Тихонова. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2009. – 432. с.
84. Технологія та біофармацевтичні аспекти лікарських плівок антимікробної дії: Учбовий посібник / Під ред. Проф. Р.С.Коритнюк.- Київ, 2005.-90с.
85. Тихонов А.И., Ярних Т.Г. Технология лекарств / А. И. Тихонов, Т.Г. Ярних; под ред. А.И. Тихонова. – Перераб. и допол. – Х.: Изд-во «Оригинал», 2006. – 703 с
86. Україна МОЗ. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ від 15.05.2006 р., № 275.- К., 2006.
87. Україна МОЗ. Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів: Наказ від 15.01.2003р., №8.

88. Україна МОЗ. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ від 17.10.2012 № 812, (зі змінами-редакція від 30.12.2016).
89. Україна. Закон «Про лікарські засоби» від 04.04.1996р. №124/96-ВР.
90. Фармакокінетичні дослідження стоматологічних лікарських плівок пролонгованої дії. Учебний посібник.// О.Я.Коритнюк, Л.Л.Давтян, Р.С.Коритнюк –Київ: Вид-во УВМА, 2007.-34с.
91. Фармацевтическая опека. Курс лекций. Под редак.чл.кор.НАН Укр., проф. В.П.Черных, проф. И.А.Зупанца.-Харьков.-«Фармитэк»,2006.-536с.
92. Фармацевтическая технология экстенпоральных лекарственных средств. Издание второе. Учебник для фармацевтических вузов и факультетов. Гладышев В. В., Давтян Л. Л., Дроздов О. Л., Пухальская І.О Днепр: ЧМП «Экономика», 2018. – 700 с
93. Фармацевтическая технология экстенпоральных лекарственных средств: Учеб. для фармац. вузов и фак. / В.А. Головкин, В.В. Гладышев, Давтян Л.Л., Соколова Л.В., Пухальская И.А.; Под ред. В.В. Гладышева.- Тернополь: Изд-во ТГМУ им. И.Я. Горбачевского, 2012.- 312 с.
94. Фармацевтическая технология экстенпоральных лекарственных средств: учебник для фармац. вузов и факультетов /Гладышев В. В. Давтян Л. Л. // Днепропетровск, 2014.-374 с.
95. Фармацевтические и биологические аспекты мазей: монография / под ред. проф. И.М. Перцева. – Х.: Изд-во НФАУ: Золотые страницы, 2003. – 288 с.
96. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред.ради В.П.Черних.-К.: «МОРІОН», 2014.- 848 с.
97. Фармацевтична опіка(текст) // І.Зупанець, В.Черних, С.Попов та ін.. – Київ:Фармацевт-практик, 2018.-224с..
98. Фармацевтичні аспекти вагінальних лікарських засобів антимікробної дії / Дроздова А. О// Київ, 2015.- 160 с.
99. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків /За ред. І.М.Перцева. Видання друге, перероблене та доповнене –Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728с.
100. Холевчук А. Фальсификация как объект криминалистического исследования: дис. кандидата юрид. наук: 12.00.09 / А. Холевчук. – Москва, 2010. – 225 с.
101. Ципріян В. І. Гігієна харчування з основами нутриціології: Підручник у 2 кн. Кн. 1. – К.: Медицина, 2007. – 528 с.
102. Чеботарев Д.Ф., Фролькис В.В., Коркушко О.В. 'Геріатрія' \\Под ред. Д. Ф. Чеботарева - Москва: Медицина, 1990 - 240 с.
103. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и изготовлению., 1967. – 375 с.
104. Якусевич В. Качественное лекарственное средство : каким оно должно быть / В. Якусевич // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2006. Вып. 4. – Том. 2. – С. 41-46.
105. Counterfeit Medical Products [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.wma.net/en/20activities/30publichealth/50counterfeits/>.
106. Counterfeit medical products. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce.: Report by the WHO Secretariat. A62/14 dated 30 April 2009 /

[Электронный ресурс].Режим доступа :
http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/WHA%20A62_14-en.pdf.

107.Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/ES on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products Text with EEA relevance / OJL – 2011. – № 174 from 1.7.2011. – P. 74-87.