








СТАБІЛЬНІСТЬ • ДОСКОНАЛІСТЬ • ВІДДАНІСТЬ  
VIRTUS • EXCELLENTIA • FIDELITAS

## СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### «Аптечна технологія ліків»

Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	Викладачі	
Шифр та назва спеціальності	226 «Фармація, промислова фармація»	  	
Назва освітньо-професійної програми	Аптечна технологія ліків	 	
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) (освітньо-професійний)		
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	обов'язкова		

<b>Форма навчання</b>	заочна	1-ий ряд: зав.кафедри, д.фарм.н., проф. Давтян Л.Л.; д.фарм.н., проф.,Коритнюк Р.С.; д.фарм.н.,проф. Дроздова А.О.; к.фарм.н., ст.. викл. Оліфірова Т.Ф.; доц.,к.м.н.Наумова М.І.
-----------------------	--------	---

<b>Загальна інформація про дисципліну</b>	
<b>Анотація до дисципліни</b>	<p>Навчальна дисципліна є теоретичною основою сукупності знань та вмінь, що забезпечують базову і професійно-орієнтовану підготовку фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація».</p> <p>Дисципліна «Аптечна технологія ліків» призначена для здобувачів вищої заочної 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.</p>
<b>Мета дисципліни</b>	<p><b>Метою</b> 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.</p>
<b>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</b>	<p>Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами <b>компетентностей:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>інтегральна:</b> 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.</li> </ul> <p><b>Загальні:</b> Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. Прагнення до збереження навколишнього середовища.</p>

	<p>Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.  Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.  Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.  Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.  Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.  Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.  Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.  Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.  Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.  <i>Спеціальні (фахові, предметні):</i>  Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.  Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів приготування та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.  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).  Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.</p>
<p><b>Результати навчання</b></p>	<p><i>Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.</i>  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.  <i>Результати навчання для дисципліни.</i>  Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії основаній 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.</p>

	<p>Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.</p> <p>Здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.</p> <p>Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.</p> <p>Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.</p> <p>Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.</p> <p>Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (приготування) лікарських препаратів в аптеках.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників.</p> <p>Знати вимоги GPP, інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та приготування лікарських засобів.</p> <p>Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів.</p> <p>Знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.</p>
<b>Обсяг дисципліни</b>	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин). В тому числі лекції – 4 години, практичні заняття –20 годин, іспит – 1 година, самостійна робота – 65 години
<b>Форма підсумкового контролю</b>	Екзамен
<b>Терміни викладання дисципліни</b>	Дисципліна викладається у 1 і 2-му семестрі



<b>Програма дисципліни</b>	
<b>Назви тем</b>	<b>Зміст тем</b>
<p><b>1.</b> Державне нормування приготування ліків в умовах аптек</p>	<p>Основні фармацевтичні та технологічні терміни: лікознавство, фармація, технологія ліків, лікарський засіб, лікарська сировина, лікарська форма, лікарська речовина, лікарський препарат та ін. Основні завдання технології лікарських засобів на сучасному етапі і напрямки розвитку. Види нормативних документів (фармакопея, накази, інструкції тощо). Положення належної аптечної практики (НАП) (Good pharmacy practice GPP) та належної виробничої практики (НВП) (Good manufacturing practice (GMP)). Вимоги ДФУ, Стандартів МОЗ України до приготування нестерильних і стерильних лікарських засобів в умовах аптек. 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).</p> <p>Класифікації лікарських форм: дисперсологічна, за агрегатним станом, в залежності від способу вживання та шляхів введення.</p> <p>Рецепт, його значення. Структура рецепту. Правила виписування рецептів згідно нормативних документів (накази МОЗ України).</p>
<p><b>2.</b> Порошки для нашкірного й орального застосування. Приготування в умовах аптек простих і складних порошоків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою і будовою частинок.</p>	<p>Приготування твердих лікарських засобів в умовах аптек відповідно вимог НАП, наказів МОЗ України та інших нормативних документів. Характеристика порошоків як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги ДФУ до порошоків. Способи прописування порошоків. Загальні правила та стадії технологічного процесу приготування твердих лікарських форм в умовах аптек. Подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошоків. Ступінь подрібненості лікарських речовин залежно від медичного призначення лікарського препарату.</p> <p>Чинники, які впливають на порядок змішування компонентів при виготовленні складних порошоків. Правила приготування складних порошоків з лікарськими речовинами, прописаними в рівних та різних кількостях. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу порошоків. Технологія порошоків з інгредієнтами, що відрізняються щільністю, насипною масою, будовою</p>

		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 порошоків. Оцінка якості порошоків у відповідності з вимогами ДФ та інших НД. Упакування, оформлення до відпуску, зберігання.
3.	<b>Приготування в умовах аптек складних порошоків з отруйними, наркотичними і сильнодіючими речовинами.</b>	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 порошоків та норми їх одноразового відпуску. Особливості приготування складних порошоків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих (менше 0,05) кількостях. Внутрішньоаптечні заготовки (тритурації). Характеристика, приготування, зберігання порошоків. Оцінка якості, упакування, оформлення до відпуску, зберігання порошоків у відповідності з вимогами ДФУ та інших НД.
4.	<b>Приготування складних порошоків з барвними, пахучими та важко подрібнюваними речовинами.</b>	Перелік барвних і пахучих речовин та умови їх зберігання згідно вимог наказу МОЗ України. Особливості технології порошоків з барвними речовинами. Правила введення пахучих речовин (ментол, тимол, камфора) до порошоків. Особливості упакування порошоків 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 порошоків з барвними, пахучими речовинами відповідно вимогам ДФУ та інших НД (накази МОЗ України).
5.	<b>Приготування складних порошоків з екстрактами та напівфабрикатами</b>	Характеристика екстрактів, що використовуються в порошках, їх класифікація згідно з ДФУ. Приготування розчинів густих екстрактів, умови та термін їх зберігання. Особливості технології складних порошоків із сухими, густими і розчинами густих екстрактів. Використання напівфабрикатів для приготування складних порошоків, їх переваги. Впровадження засобів малої механізації в процес приготування порошоків в аптеках, механізація процесів змішування та дозування порошоків в промислових умовах. Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.
6.	<b>Приготування зборів в умовах аптеки</b>	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 України та інших НД (накази МОЗ України). Лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, застосування. Брикети: визначення, характеристика.
7.	<b>Рідкі лікарські форми.</b>	Характеристика розчинів, як дисперсних систем, їх класифікація. Одержання очищеної води в умовах

	<p><b>Приготування концентрованих розчинів.</b></p>	<p>аптеки. Вимоги до очищеної води у відповідності з нормами, встановленими Державною фармакопеєю, 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.</p>
<p><b>8.</b></p>	<p><b>Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним методом шляхом розчинення сухих лікарських речовин та використання концентрованих розчинів.</b></p>	<p>Характеристика рідких лікарських форм як дисперсних систем, їх класифікація, вимоги до них. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів. Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в мікстурах. Правила 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).</p>
<p><b>9.</b></p>	<p><b>Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі.</b></p>	<p>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).</p>
<p><b>10.</b></p>	<p><b>Приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних фармакопейних рідин.</b></p>	<p>Номенклатура стандартних фармакопейних рідин; їх концентрації, хімічні та умовні назви. Правила розрахунку кількості води і фармакопейних рідин в залежності від способу прописування відповідно інструкції до наказу МОЗ України. Приготування розчинів фармакопейних рідин.. Характеристика неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу,</p>

	<b>Неводні розчини.</b>	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 вогненебезпечними і вибухонебезпечними розчинниками. Оцінка якості і зберігання розчинів у відповідності з вимогами нормативних документів, закупорювання та оформлення до відпуску (накази МОЗ України).
<b>11.</b>	<b>Розчини ВМС. Колоїдні розчини</b>	Характеристика ВМС, їх класифікація та застосування у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набуваючих 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.
<b>12.</b>	<b>Суспензії.</b>	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.
<b>13.</b>	<b>Емульсії.</b>	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.
<b>14.</b>	<b>Настої та витяги з лікарської рослинної сировини.</b>	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.



		<p>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.</p>
15.	<p><b>Слизи. Технологія рослинних лікарських форм з використанням екстрактів-концентратів.</b></p>	<p>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.</p>
16.	<p><b>М’які лікарські форми.</b></p>	<p>Характеристика м’яких лікарських засобів для нашкірного, 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, пакування і оформлення до відпуску відповідно до вимог.</p>
17.	<p><b>Мазі гетерогенні</b></p>	<p>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. Паста, 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</p>

		нормативних документів (накази МОЗ України).
<b>18.</b>	<b>Мазі комбіновані. Креми. Гелі</b>	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.
<b>19.</b>	<b>Супозиторії. Приготування супозиторіїв. Палички. Пілюлі</b>	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.
<b>20.</b>	<b>Приготування супозиторіїв методом виливання</b>	Склад і властивості офіціанальних 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).

<p><b>21.</b></p>	<p><b>Парентеральні і очні лікарські засоби.</b></p>	<p>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.</p> <p>Вимоги до таро-закупорювальних матеріалів, що використовуються для приготування ліків в асептичних умовах. Класифікація методів стерилізації. Термічні методи стерилізації та використовується 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).</p>
<p><b>22.</b></p>	<p><b>Розчини для ін'єкцій</b></p>	<p>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 використовується для цього апаратура. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення до відпуску та зберігання у відповідності з вимогами Державної фармакопеї та відповідних інструкцій (накази МОЗ України).</p>
<p><b>23.</b></p>	<p><b>Розчини для ін'єкцій, що потребують стабілізації</b></p>	<p>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</p>

		глюкози і натрію гідрокарбонату. Оцінка якості розчинів для ін'єкцій, закупорювання, оформлення їх до відпуску та зберігання (накази МОЗ України).
<b>24.</b>	<b>Ізотонічні та інфузійні розчини. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Суспензії для ін'єкцій</b>	Значення ізотонування розчинів для ін'єкцій. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій з використанням еквівалентів за натрію хлоридом, законів Рауля (кріоскопічним методом), Вант-Гоффа і рівняння 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.
<b>25.</b>	<b>Очні лікарські форми</b>	Характеристика лікарських форм, що використовуються для лікування очних захворювань (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок); вимоги до них у відповідності з Державною фармакопеєю. Ізотонування очних крапель, примочок, промивань. Пролонгування дії очних крапель. Особливості технології очних крапель в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Правила 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.
<b>26.</b>	<b>Лікарські форми з антибіотиками</b>	Характеристика лікарських форм з антибіотиками; вимоги, що висувуються до них та чинники, що впливають на їх стабільність. Особливості технології рідких і твердих лікарських форм з антибіотиками (примочок, промивань, полоскань, крапель очних і вушних, присипок та ін.). Технологія мазей та супозиторіїв з антибіотиками; характеристика основ для їх 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.
<b>27.</b>	<b>Дитячі та геріатричні лікарські форми. Особливості технології приготування і дозування</b>	Лікарські форми для немовлят та дітей до 1 року. Характеристика дитячих лікарських форм. Дозування дитячих лікарських форм в залежності від віку. Вимоги до них. Умови приготування лікарських форм для немовлят та дітей до 1 року в аптеках. Особливості лікарських засобів для людей похилого віку. Лікарські форми, що мають переваги в геріатрії.
<b>28.</b>	<b>Несумісності у лікарських</b>	Стабільність екстемпоральних лікарських засобів: визначення, види, фактори, що впливають на

<b>формах. Радіофармацевтичні препарати</b>	стабільність лікарських препаратів. Характеристика, причини і види несумісностей у різних лікарських формах. Фармацевтичні несумісності (фізичні, фізико-хімічні та хімічні несумісності). Несумісні поєднання активних фармацевтичних інгредієнтів в лікарських формах. Методи усунення несумісностей. Утруднені випадки в екстемпоральній рецептурі, шляхи їх подолання. Уявні несумісності. Характеристика радіофармацевтичних препаратів згідно ДФУ.
---	--

### Самостійна робота здобувача вищої освіти

Опрацювання лекційного матеріалу	60 год.
Практичне заняття 1 «Технологія приготування твердих лікарських форм»	6 год.
Практичне заняття 2 «Технологія приготування рідких лікарських форм»	6 год.
Практичне заняття 3: «Технологія приготування м'яких лікарських форм»	6 год.
Практичне заняття 4: «Технологія приготування парентеральних і очних лікарських засобів»	2 год.
Підготовка та захист самостійної домашньої роботи	7 год.
Підготовка до тест-іспиту	3 год.
Тест-іспит	1 год.

### Список орієнтовних тем самостійної домашньої роботи

1. Технологія приготування простих і складних порошків
2. Технологія приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними речовинами
3. Технологія приготування складних порошків з екстрактами і напівфабрикатами
4. Технологія приготування лікарських рослинних зборів
5. Технологія приготування концентрованих розчинів
6. Технологія приготування мікстур
7. Технологія приготування водних розчин для зовнішнього застосування. Особливі випадки приготування водних розчинів
8. Технологія приготування крапель
9. Технологія приготування рідких лікарських форм шляхом розведення стандартних рідин фармакопейних рідин
10. Технологія приготування неводних розчинів
11. Технологія приготування розчинів високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини
12. Технологія приготування суспензій
13. Технологія приготування емульсій
14. Технологія приготування настоїв та відварів з лікарської рослинної сировини

15. Технологія приготування рідких лікарських форм з використанням екстрактів-концентратів, водні витяжки з лікарської рослинної сировини, що містить слизи
16. Технологія приготування лініментів
17. Технологія приготування мазей гомогенних
18. Технологія приготування мазей суспензійних та емульсійних
19. Технологія приготування мазей комбінованих
20. Технологія приготування супозиторіїв методом викачування
21. Технологія приготування супозиторіїв методом виливання на гідрофобних основах
22. Технологія приготування супозиторіїв методом виливання на гідрофільних основах
23. Технологія приготування розчинів для ін'єкцій
24. Технологія приготування розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації
25. Технологія приготування ізотонічних розчинів
26. Технологія приготування інфузійних розчинів, розчинів для ін'єкції з термолабільними речовинами, емульсій для парантерального живлення і суспензій для ін'єкцій
27. Технологія приготування очних лікарських форм
28. Технологія приготування лікарських форм з антибіотиками
29. Дитячі та геріатричні лікарські форми
30. Несумісності у лікарських формах. Радіофармацевтичні препарати

### Список рекомендованих джерел

#### **Базова література**

1. Практикум по аптечной технологии лекарств : учеб. пособие для студ.вузов / А И. Тихонов, С. А.Тихонова, С. М. Мусоев, Г. П. Пеклина, Л. А. Бондаренко, А. Г. Башура, О. С. Шпичак, Е. Е. Богущкая; под ред. А. И.Тихонова и С. А. Тихоновой. – Х.: Оригинал, 2016. – 462 с.
2. Руководство к учебным занятиям по аптечной технологии лекарств :учеб. пособие для студентов вузов / Л. И. Вишневецкая, Н. П. Половко, Р. С. Коротнюк и [др.]. – Х.: НФаУ : Оригинал, 2016. – 378 с.
3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал./О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М.Котенко; за ред.. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.-432 с.
4. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. –Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.
5. Фармацевтическая технология экстемпоральных лекарственных средств: учебник для фармац. вузов и факультетов /Гладышев В. В. Давтян Л. Л. // Днепропетровск, 2014.-374 с.

#### **Допоміжна література**

6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.; 2014. – Т. 2. –

- 724 с.; 2015. – Т. 3. – 732 с.; 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.
7. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ.фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
  8. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань :навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
  9. 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.
  10. 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.
  11. 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.
  12. Погодина А.Б., Газимов А.Х. Основы геронтологии и гериатрии. Учебное пособие.М.Медицина. 2007. 240с.
  13. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: колективна монографія,за наук. ред.Н.О. Ветютневої- Вінниця: ТОВ «Нілан ЛТД», 2018-400с.
  14. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режимуаптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
  15. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 №197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
  16. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовленьна лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів,інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційнийвісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
  17. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобівв умовах аптеки : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
  18. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – .№ 123.
  19. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
  20. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
  21. Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, О. І., А. О. Дроздова, І. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович,В.В. Гладишев, С. М. Мусоєв, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М.Глущенко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «ОсвітаУкраїни», 2016. – 141 с.
  22. 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.

23. Фармакокінетичні дослідження стоматологічних лікарських плівок пролонгованої дії. Учбовий посібник.// О.Я.Коритнюк, Л.Л.Давтян, Р.С.Коритнюк –Київ: Вид-во УВМА, 2007.-34с.
24. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
25. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick.– New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
26. Encyclopedia of pharmaceutical technology / ed. by J. Swarbrick. – 3–rd ed. – NY : Informa Healthcare USA, Inc., 2007. – 4372 p.
27. European Pharmacopoeia. – 7th ed. – Strasbourg : Council of Europe, 2010. – Vol. 2. – P. 3237–3238.
28. Langley, C. Pharmaceutical Compounding and Dispensing / C. Langley, D.Belcher. – London : Pharmaceutical Press, 2008. – 214 p.
29. Pharmaceutical Preformulation and Formulation / ed. M. Gibson. – 2 ed. NY : Informa, 2009. – Vol. 199. 559 p.
30. USP Pharmacists’ Pharmacopoeia. – II ed. – Rockville : The United State Pharmacopoeial, Inc., 2008. – 1519 p.
31. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
32. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу :<http://dspace.ukrfa.kharkov.ua>; <http://lib.nuph.edu.ua>
33. [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров’я України
34. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
35. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс].– Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>

### Загальна схема оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Шкала ЄКТС	Оцінка за національною шкалою		Нарахування балів	Бали нараховуються таким чином:  <i>Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 100-бальною шкалою і становить: за поточну успішність (виконання практичних занять та контрольних робіт) – до 70 балів, за результати іспиту/заліку – до 30 балів.</i>
		для іспиту	для заліку		
91-100	A	Відмінно	зараховано		
81-90	B	Добре			
71-80	C				
61-70	D	Задовільно			
51-60	E				
31-50	FX	Незадовільно з можливістю повторного складання	Не зараховано з можливістю повторного складання		
0-30	F	Незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни	Не зараховано з обов’язковим повторним вивченням дисципліни		



<b>Оцінювання за складовими дисципліни</b>			
<b>Відвідування лекцій</b> (за кожну лекцію)	5 балів x2=10	<b>політика опанування дисципліни</b>	
<b>Практичне заняття 1</b> «Технологія приготування твердих лікарських форм.»	5 балів	<b>Відвідування</b>	Кожне заняття
<b>Практичне заняття 2</b> «Технологія приготування рідких лікарських форм.»	5 балів		
<b>Практичне заняття 3:</b> «Технологія приготування м*яких лікарських форм.»	5 балів	<b>Дотримання принципів академічної доброчесності</b>	Повне дотримання умов академічної доброчесності
<b>Практичне заняття 4:</b> «Технологія приготування парентеральних і очних лікарських засобів»	5 балів		
<b>Підготовка реферату</b>	10 балів		
<b>Підготовка та захист самостійної домашньої роботи</b>	30 балів	<b>Умови зарахування пропущених занять</b>	Написання рефератів
<b>Екзамен/залік</b>	30 балів		
<b>УСЬОГО</b>	<b>100</b>		