

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

**Кафедра фармацевтичної технології і біофармації**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради

академік НАМН України, професор



Ю. В. Вороненко

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**«ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ»**

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

Київ – 2020

ПОГОДЖЕНО

Рішенням вченої ради медико-профілактичного  
і фармацевтичного факультету

протокол 04.03.2020 № 3

Голова вченої ради медико-профілактичного  
і фармацевтичного факультету

професор В. Трохимчук Трохимчук В. В.



Робоча програма дисципліни «Виробнича практика з аптечної технології 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 «Виробнича практика з аптечної технології 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).** «Виробнича практика з аптечної технології ліків» належить до циклу основних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація». Програма дисципліни «Виробнича практика з аптечної технології ліків» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України для спеціальності «Фармація, промислова фармація».

«Виробнича практика з аптечної технології ліків» призначена для здобувачів вищої денної, заочної та дистанційної освіти, яка надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної технології в Україні, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної галузі та професійної діяльності в Україні й за кордоном, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп в умовах аптек та промислових фармацевтичних підприємств.

**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 виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в аптечних та промислових умовах.

**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 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 «Виробнича практика з аптечної технології ліків» є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах аптек та фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної аптечної та виробничої практики; правилам складання технологічного документації на виготовлення 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 виготовлення 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 «Виробнича практика з аптечної технології ліків» є:

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

**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 виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

КФ3 Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення 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 4. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

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

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
<b>Інтегральна компетенція</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 обгрутовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.					
<i>Загальні компетентності</i>					
K3 1.	Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько - свідомо.	Знати свої соціальні та громадські права та обов'язки	Формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї	Здатність донести свою громадську та соціальну позицію.	Нести відповідальність за свою громадянську позицію та діяльність
K3 2.	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань.	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності.	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень.
K3 4.	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обгрунтовані рішення, набувати сучасні знання	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей.	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань.
K3 6.	Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.	Знати структуру та особливості професійної діяльності.	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань.	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності.	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності.
K3 7	Здатність до адаптації та дії у новій ситуації	Знати елементи виробничої та соціальної адаптації; фактори успішної адаптації до нового середовища	Вміти формувати ефективну стратегію особистісної адаптації до нових умов.	Взаємодіяти з широким колом осіб (колеги, керівництво, фахівці з інших галузей) при виникненні нових ситуацій з елементами непередбачуваності	Нести відповідальність за прийняття рішень
K3 9.	Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій	Мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій,	Вміти використовувати інформаційні та	Використовувати інформаційні та комунікаційні	Нести відповідальність за розвиток



КЗ 11.	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	що застосовуються у професійній діяльності  Знати методи оцінювання показників якості діяльності.	комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань. Вміти забезпечувати якісне виконання професійної роботи.	технології у професійній діяльності  Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт.	професійних знань та умінь.  Нести відповідальність за якісне виконання робіт.	
КЗ 12	Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.	Знати компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження.	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації.	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проектів	
КФ 1.	Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.	<i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності</i> Знати: <ul style="list-style-type: none"> <li>• основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення;</li> <li>• основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні; <ul style="list-style-type: none"> <li>• складати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту;</li> </ul> </li> <li>• користуватись нормативно-</li> </ul>	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності

			<p>правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном.</p>		
КФ 2.	<p>Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.</p>	<p>Знати: вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації; правила розробки технологічної документації.</p>	<p>Проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів; складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення лікарських засобів «про запас» в умовах аптеки; складати технологічну документацію щодо промислового виробництва лікарських засобів.</p>	<p>Розробка та оформлення технологічної документації</p>	<p>Нести відповідальність за якісну розробку та оформлення</p>
КФ 3.	<p>Здатність організувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних</p>	<p>Знати: технологію ліків аптечного виробництва; основні групи біологічно-активних речовин лікарської рослинної сировини; стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; біологічно активні та допоміжні речовини лікарських форм; фармацевтичні несумісності (фізичні, хімічні, фармакологічні), методи їх</p>	<p>Характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних</p>	<p>Організувати виробничу діяльність аптеки</p>	<p>Нести відповідальність за екстемпоральне виготовлення ліків</p>

<p>матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).</p>	<p>усунення; накази МОЗ України щодо відпуску наркотичних, отруйних, одурманюючих лікарських засобів та прекурсорів.</p>	<p>речовин; визначати у пропису та усувати несумісності біологічно активних речовин та лікарської рослинної сировини: фізичну, хімічну та фізико-хімічну; фармакологічну; перевіряти і, якщо необхідно, виправляти разові, добові і курсові дози отруйних, наркотичних, сильнодіючих речовин та норми відпуску наркотичних і прирівняних до них речовин, враховуючи індивідуальні особливості людини (вік, маса тіла та ін.); відважувати, відмірювати та дозувати різноманітні лікарські засоби за масою та об'ємом згідно з прописом; готувати екстрагенти необхідної концентрації, користуючись різними</p>		
--	--	--	--	--

			<p>розрахунковими методами; стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин, використовуючи необхідні реактиви; готувати різноманітні лікарські форми та внутрішньоаптечні заготовки з лікарських і допоміжних речовин; здійснювати стерилізацію лікарських форм враховуючи фізико-хімічні властивості та стабільність лікарських речовин; оформляти до відпуску виготовлені лікарські засоби з отруйними, наркотичними та прирівняними до них речовинами; оформляти паспорти письмового контролю на всі виготовлені</p>	
--	--	--	---	--

КФ 4.	Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).	Знати: технологію лікарських засобів промислового виробництва; вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик; складання матеріального балансу виробництва лікарських засобів; теоретичні основи екстрагування, масообмінні процеси; технологію водних витягів із лікарської рослинної сировини (настої та відвари), настоек та екстрактів; технологію виготовлення лікарських форм для парентерального застосування; хімічну стійкість скла, вимоги до флаконів для ін'єкційних розчинів; вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів; тверді лікарські форми промислового виробництва; промислове виробництво фармацевтичних розчинів, суспензій та емульсій; технологію виготовлення препаратів ферментів та гормонів в умовах промислового виробництва; технологію виготовлення м'яких лікарських форм: лініментів, кремів, мазей, гелей та паст різних типів на фармацевтичних підприємствах; технологію виробництва супозиторіїв (ректальних, вагінальних, паличок) в промислових умовах; технологію виготовлення пластирів, гірчичників, пластирів рідких в умовах промислового виробництва; промислове виробництво стерильних та асептично виготовлених лікарських форм: технологію, стабілізацію, очистку; технологію промислового виробництва	лікарські засоби.  Обирати оптимальну технологію виготовлення лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання; проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виготовлення лікарських форм; розробляти технологічні регламенти виробництва окремих лікарських засобів малими серіями за часто повторюваними прописами; складати технологічні схеми та інструкції дрібносерійного виробництва ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах малих підприємств та лікарняних аптек; визначати технологічні та	Обирати оптимальний технологічний процес виготовлення ліків промислового виробництва	Нести відповідальність за дотримання умов Належної виробничої практики
-------	---	--	--	--	--

КФ 16.	Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.	<p>аерозольних систем різних типів; промислове виробництво препаратів методами біотехнології.</p> <p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Класифікацію лікарських засобів та лікарських форм;</li> <li>• умови зберігання отруйної та сильнодіючої лікарської рослинної сировини;</li> <li>• загальні вимоги до зберігання лікарських засобів в аптеках</li> </ul>	<p>фізико-хімічні властивості порошків та гранулятів; проводити підготовку та випробування ампул і флаконів для ін'єкційних розчинів; стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин, використовуючи необхідні реактиви.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• контролювати умови зберігання сировини та матеріалів на підприємствах фармацевтичного профілю</li> </ul>	Проводити моніторинг належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення на підприємствах фармацевтичного профілю	Нести відповідальність за зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до 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 для дисципліни.*

- 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 (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.
- 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.
- Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- Проводити постадійний контроль лікарських засобів.
- Вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів.
- Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання.
- Набувати навичок щодо удосконалення технологічного процесу, вміти оцінювати втрати та вихід готового продукту, скласти матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах.
- Оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. Визначити 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 GMP, GPP, інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та виготовлення лікарських засобів.
- Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.
- Знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

### **1. Програма навчальної дисципліни**

**МОДУЛЬ 1. Санітарно-протиепідемічний режим в аптечних закладах. Нормативно-технічна документація. Дозування лікарських речовин. Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску твердих, рідких, м'яких та асептично виготовлених лікарських форм.**

**Змістовий модуль 1.** Ознайомлення з санітарно-гігієнічними нормами, з виробничими приміщеннями аптеки, їх оснащенням та призначенням та фармацевтичним порядком в аптеці. Нормативно-технічна документація, що регламентує виготовлення лікарських форм в умовах аптеки. Дозування лікарських речовин в аптеці. Одержання води очищеної і води для ін'єкцій. Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску твердих (порошків, зборів), рідких (розчинів: істинних, високомолекулярних сполук, колоїдних, суспензій, емульсій, настоїв та відварів), м'яких (мазей, супозиторіїв) та асептично виготовлених (ін'єкційних розчинів, очних крапель, ліків з антибіотиками та ліків для новонароджених) лікарських форм. Технологія внутрішньоаптечних заготівель та концентрованих розчинів для бюреткових систем. Умови та терміни зберігання ліків в аптеках. Види внутрішньо аптечного контролю.

*Конкретні цілі:*

- ознайомитися з санітарно-протиепідемічним режимом, фармацевтичним порядком, нормативно-технічною документацією, що регламентує виготовлення лікарських форм в умовах аптеки;
- набути практичних умінь та навичок з виготовлення лікарських форм в умовах аптеки;
- ознайомитися з умовами та термінами зберігання ліків в аптеках, постадійним контролем якості виготовлення ліків в аптеках.

**Тема 1. Санітарно-протиепідемічний режим в аптечних закладах. Виробничі приміщення аптеки, їх оснащення та призначення.**

Основні положення правил техніки безпеки, санітарно-гігієнічних норм і фармацевтичного порядку в аптеці. Ознайомлення з планом асистентської кімнати, асептичного блоку, мийної кімнати. Аналіз планування приміщень, санітарний стан, розташування і оснащення робочих місць, відповідність оснащення обсягу і особливостям роботи.

**Вивчення нормативно-технічної документації, що регламентує виготовлення лікарських форм в умовах аптеки.**

Зміст загальних статей Державної фармакопеї України, основні положення інструкцій і наказів, що регламентують виписування, виготовлення і відпуск лікарських форм, сучасний асортимент лікарських і допоміжних речовин, загальну характеристику та область застосування допоміжних речовин; особливості роботи з отруйними та наркотичними речовинами.

**Дозування лікарських речовин в аптеці. Одержання води очищеної і води для ін'єкцій.**

Ваги та різноважки. Мірний посуд. Правила зважування та відмірювання. Дозування лікарських речовин за масою, об'ємом та краплями. Будова і обслуговування апаратів для одержання води очищеної і води для ін'єкцій. Зберігання води очищеної та води для ін'єкцій в аптеці.

**Тема 2. Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску твердих лікарських форм (порошків, зборів).**

Фізико-хімічні властивості лікарських речовин, загальні правила і окремі випадки виготовлення порошків, їх упакування і оформлення до відпуску. Будова і принцип дії засобів



малої механізації, що застосовуються при приготуванні, фасуванні та пакуванні твердих лікарських форм.

**Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (істинних розчинів). Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (розчинів: високомолекулярних сполук, колоїдних).**

Фізико-хімічні властивості розчинників (води, етилового спирту, мінеральних і жирних олій, гліцерину і т.і.); розрахунки з розведення етилового спирту, загальні правила приготування рідких лікарських форм за допомогою бюреткової системи, розрахунки з розведення фармакопейних рідин, особливі випадки виготовлення розчинів. Особливості виготовлення неводних розчинів, крапель. Будова і принцип дії засобів малої механізації, що застосовуються при приготуванні, фасуванні та пакуванні рідких лікарських форм. Фізико-хімічні властивості, будова та особливості виготовлення розчинів ВМС і захищених колоїдів, їх фасування, пакування та оформлення до відпуску. Будова і принцип дії засобів малої механізації, що застосовуються при приготуванні, фасуванні та пакуванні високомолекулярних та колоїдних розчинів.

**Тема 3. Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (суспензій, емульсій, настоїв та відварів).**

Фізико-хімічні властивості, структура молекул та особливості виготовлення суспензій і емульсій, водних витяжок з лікарської рослинної сировини. Приготування водних витяжок з використанням лікарської рослинної сировини та екстрактів-концентратів; оформлення до відпуску рідких лікарських форм. Будова і принцип дії засобів малої механізації, що застосовуються при приготуванні, фасуванні та пакуванні суспензій, емульсій, настоїв та відварів.

**Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску м'яких лікарських форм (мазей, супозиторіїв).**

Мазеві і супозиторні основи і їхні властивості; принципи підбору мазевих основ для виготовлення мазей різних дисперсних типів; розрахунки кількостей супозиторної основи і лікарських речовин, приготування мазей. Приготування супозиторіїв методами викачування і виливання, правила введення лікарських речовин до складу супозиторіїв, оформлення до відпуску, зберігання м'яких лікарських форм. Будова і принцип дії засобів малої механізації, що застосовуються при приготуванні, фасуванні та пакуванні м'яких лікарських форм.

**Тема 4. Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску асептично виготовлених лікарських форм (ін'єкційних розчинів).**

Положення наказів і інструкцій зі створення асептичних умов і виготовлення ін'єкційних і очних лікарських форм, а також лікарських форм із антибіотиками і для новонароджених дітей. Розрахунки ізотонічних концентрацій, приготування ін'єкційних та інфузійних розчинів, правила підбирання таропакувальних матеріалів для відпуску ін'єкційних розчинів. Будова і принцип дії засобів малої механізації, що застосовуються при приготуванні, фасуванні та пакуванні ін'єкційних розчинів.

## 2. Структура навчальної дисципліни

Тема	Денна		Заочна	
	ПЗ	СРС	ПЗ	СРС
<b>Змістовий модуль 1.</b>				
Санітарно-протиепідемічний режим в аптечних закладах. Виробничі приміщення аптеки, їх оснащення та призначення. Вивчення нормативно-технічної документації, що регламентує виготовлення лікарських форм в умовах аптеки. Одержання води очищеної і води для ін'єкцій. Дозування лікарських речовин в аптеці.	4	10	2	18

Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску твердих лікарських форм (порошків, зборів). Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (істинних розчинів). Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (розчинів: високомолекулярних сполук, колоїдних).	14	16	4	24
Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (суспензій, емульсій, настоїв та відварів). Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску м'яких лікарських форм (мазей, супозиторіїв).	16	24	4	30
Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску асептично виготовлених лікарських форм (ін'єкційних розчинів). Технологія внутрішньоаптечних заготівель та концентрованих розчинів для бюреткових систем.	8	24	4	30
Ознайомлення з умовами та термінами зберігання ліків в аптеках. Постадійний контроль виготовлення ліків в аптеках. Види внутрішньо- аптечного контролю.	8	26	4	30
<b>Всього годин – 150/50пр</b>	<b>50</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>132</b>
<b>Кредитів ECTS –5,0</b>				

### 3. Теми практичних занять

№ з/п	Теми занять	Денна	Заочна
		ПЗ	ПЗ
1	Інструктаж з техніки безпеки при виготовленні лікарських форм. Ознайомлення з санітарно-гігієнічними нормами та фармацевтичним порядком в аптеці. Ознайомлення з виробничими приміщеннями аптеки. Їх оснащенням та призначенням. Вивчення нормативно-технічної документації, що регламентує виготовлення лікарських форм в умовах аптеки. Ознайомлення з одержанням води очищеної і води для ін'єкцій. Дозування лікарських речовин в аптеці. Ваги та різноважки. Мірний посуд. Правила зважування та відмірювання.	4	2
2	Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску твердих лікарських форм (порошків, зборів). Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (істинних розчинів). Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (розчинів: високомолекулярних сполук, колоїдних).	14	4

3	Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (суспензій, емульсій, настоїв та відварів). Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску м'яких лікарських форм (мазей, супозиторіїв).	16	6
4	Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску асептично виготовлених лікарських форм (ін'єкційних розчинів). Технологія внутрішньоаптечних заготівель та концентрованих розчинів для бюреткових систем.	16	6
<b>Всього</b>		<b>50</b>	<b>18</b>

#### 4. Самостійна робота

№	Теми СРС	К-ть годин	
		Денна	Заочна
1	Вивчення нормативно-технічної документації, що регламентує виготовлення лікарських форм в умовах аптеки. Ознайомлення з одержанням води очищеної і води для ін'єкцій.	10	18
2	Дозування лікарських речовин в аптеці. Ваги та різноважки. Мірний посуд. Правила зважування та відмірювання. Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску твердих лікарських форм (порошків, зборів).	16	24
3	Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (істинних розчинів, розчинів: високомолекулярних сполук, колоїдних). Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску рідких лікарських форм (суспензій, емульсій, настоїв та відварів).	24	30
4	Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску м'яких лікарських форм (мазей, супозиторіїв). Виготовлення, фасування, упакування та оформлення до відпуску асептично виготовлених лікарських форм (ін'єкційних розчинів, очних крапель, ліків з антибіотиками та ліків для новонароджених).	24	30
5	Технологія внутрішньо-аптечних заготівель та концентрованих розчинів для бюреткових систем. Ознайомлення з умовами та термінами зберігання ліків	26	30

	в аптеках. Постадійний контроль виготовлення ліків в аптеках. Вивчення видів контролю.		
	<b>Всього:</b>	<b>100</b>	<b>132</b>

### 5. Методи контролю

1. Поточний контроль. Перевірка виконання домашніх завдань та приймання контрольної роботи (щоденників) з виконання практичної роботи.

3. Диференційований залік (розрахункові задачі, тестові завдання, ситуаційні задачі).

Оцінка з дисципліни визначається з урахуванням оцінок за поточну навчальну діяльність, включаючи оцінку з контрольної роботи.

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:

Контрольна робота	Модуль 1		
	Бали	Оцінка за 4-ри бальною шкалою	Бали
120		«5»	20
96		«4»	16
72		«3»	12
0		«2»	0

### 6. Розподіл балів, які отримують студенти

Поточне тестування та самостійна робота				Змістовий модуль 1	Сума
T1	T2	T3	T4		
20	20	20	20		80
Контрольна робота					120
Разом за дисципліну					200

Успішність кожного студента оцінюється за 200-бальною шкалою.

За поточну навчальну діяльність в межах модуля студент може отримати 80 балів. Максимальна кількість балів, яку студент може набрати під час написання контрольної роботи – 120 балів.

### Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою
	для підсумкового модульного контролю, курсової роботи, оцінки з дисципліни
<b>Від 170 до 200 балів</b>	відмінно
<b>Від 140 до 169 балів</b>	добре

<b>Від 111 до 139 балів</b>	задовільно
<b>Нижче 110 балів</b>	незадовільно з можливістю повторного складання

## 7. Індивідуальні завдання

1. Виробництво лікарських засобів відповідно до вимог належної аптечної практики (GPP).
2. Аналіз вимог ДФ України та інших нормативних документів, що регламентують виробництво різних груп лікарських форм.
3. Допоміжні речовини в технології ліків.
4. Стабільність лікарських форм і шляхи її забезпечення.
5. Оптимізація технології порошків в умовах аптеки.
6. Оптимізація технології рідких лікарських засобів для перорального застосування. Допоміжні речовини, які використовуються при приготуванні рідких лікарських засобів для перорального застосування.
7. Оптимізація технології рідких лікарських засобів для зовнішнього застосування. Допоміжні речовини, які використовуються при приготуванні рідких лікарських засобів для зовнішнього застосування.
8. Високомолекулярні сполуки як допоміжні речовини у фармацевтичній технології.
9. Традиційні і нетрадиційні лікарські засоби з рослин.
10. Основи для приготування м'яких лікарських засобів для місцевого застосування.
11. Супозиторії. Приготування супозиторіїв в умовах аптек відповідно до GPP, наказів МОЗ України та інших нормативних документів (ДФУ, американської та європейської фармакопей, документів PIC/S та ін.). Номенклатура сучасних супозиторних основ.
12. Біофармацевтичні основи приготування супозиторіїв. Напрямок вдосконалення технології приготування супозиторіїв. Засоби малої механізації в процесі приготування супозиторіїв в умовах аптеки.
13. Основи для приготування супозиторіїв методами виливання та викачування. Допоміжні речовини, які використовуються при приготуванні супозиторіїв.
14. М'які лікарські засоби для місцевого застосування. Оптимізація технології, допоміжні речовини, які використовуються при приготуванні м'яких лікарських засобів для місцевого застосування.
15. Приготування стерильних та асептичних ЛЗ в умовах аптек України та інших країн. Вимоги GPP до виготовлення стерильних та асептичних ЛЗ в умовах аптек.
16. Методи стерилізації. Режими Стерилізації. Апаратне оснащення при приготуванні розчинів для парентерального використання.
17. Розчини для ін'єкцій. Вимоги GPP, наказів МОЗ України та інших нормативних документів (ДФУ, американської та європейської фармакопей, документів PIC/S та ін.). Технологія. Засоби малої механізації в процесі приготування розчинів для ін'єкцій в аптеках.

18. Методи стабілізації розчинів для ін'єкцій. Характеристика, номенклатура та механізм дії стабілізаторів та антиоксидантів.
19. Очні ЛФ. Вимоги, умови приготування. Засоби малої механізації в процесі виготовлення очних ЛФ в аптеках.
20. Дитячі ЛФ. Вимоги GPP, наказів МОЗ України та інших нормативних документів (ДФУ, американської та європейської фармакопей, документів PIC/S та ін.). Технологія. Засоби малої механізації в процесі приготування дитячих ЛФ в аптеках.
21. Біофармацевтичні основи приготування порошків. Напрямок вдосконалення технології приготування порошків. Засоби малої механізації в процесі приготування порошків в умовах аптеки.
22. Біофармацевтичні основи приготування рідких лікарських форм. Напрямок вдосконалення технології приготування РЛФ. Засоби малої механізації в процесі приготування водних та неводних розчинів в умовах аптеки.
23. Розчини ВМС. Номенклатура сучасних гелеутворювачів.
24. Колоїдні розчини. Технологія колоїдних розчинів.
25. Напрямок вдосконалення технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів в умовах аптеки.
26. Суспензії. Характеристика. Номенклатура стабілізаторів. Технологія. Біофармацевтичні основи створення суспензій.
27. Напрямок вдосконалення технології суспензій. Засоби малої механізації в процесі приготування суспензій в умовах аптеки.
28. Емульсії. Характеристика. Номенклатура емульгаторів. Технологія. Біофармацевтичні основи створення емульсій.
29. Напрямок вдосконалення технології емульсій. Засоби малої механізації в процесі приготування емульсій в умовах аптеки.
30. Водні витяги з ЛРС. Напрямки вдосконалення технології водних витягів. Засоби малої механізації в процесі приготування настоїв та відварів в умовах аптеки.
31. Сучасні тенденції створення м'яких лікарських форм (МЛФ). Номенклатура сучасних емульгаторів мазевих основ.
32. Перспективи створення МЛФ комбінованої дії.
33. Напрямок вдосконалення технології приготування МЛФ. Біофармацевтичні основи приготування МЛФ. Засоби малої механізації в процесі приготування МЛФ в умовах аптеки.
34. М'які засоби лікувально-профілактичної та захисної дії. Оптимізація технології, допоміжні речовини, які використовуються при приготуванні м'яких лікарських засобів лікувально-профілактичної та захисної дії.
35. М'які лікарські засоби, їх різновиди залежно від типів і чутливості шкіри.
36. Лікарські засоби для ректального застосування.
37. Лікарські засоби для вагінального застосування.
38. Забезпечення якості ін'єкційних лікарських засобів в умовах аптеки.
39. Багатокомпонентні розчини для інфузій та перспективи їх вдосконалення.
40. Допоміжні речовини у забезпеченні якості та терапевтичної ефективності парентеральних лікарських засобів.
41. Допоміжні речовини у забезпеченні якості та терапевтичної ефективності очних лікарських засобів.

42. Несумісності. Класифікація. Фізичні та фізико-хімічні несумісності. Причини її виникнення. Приклади. Шляхи усунення несумісностей.
43. Хімічні несумісності. Причини її виникнення. Приклади. Шляхи усунення несумісностей.
44. Використання нових видів ЛРС в технології екстракційних ЛЗ.
45. Сучасні таро-пакувальні матеріали, що використовуються для упаковки ЛЗ аптечного виготовлення.
46. Основи виготовлення базисних гомеопатичних препаратів в різних країнах світу.
47. Особливості приготування екстемпоральних очних лікарських засобів.
48. Особливості екстемпорального приготування гомеопатичних лікарських засобів в Україні.

### **8. Завдання для самостійної роботи**

- Оволодіти видами нормативних документів у фармації (Державна фармакопея України, накази МОЗ України, Європейська фармакопея, стандарти, інструкції тощо).
- Засвоїти правила державної повірки терезів. Догляд за терезами та важками.
- Засвоїти процеси подрібнення; основні фізико-хімічні закономірності, які впливають на процес подрібнення інгредієнтів порошків.
- Засвоїти номенклатуру отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських речовин згідно чинних наказів МОЗ України, порядок зберігання, відпуску.
- Засвоїти характеристику твердих желатинових капсул; випадки їх використання для пакування порошків.
- Засвоїти номенклатуру сухих, густих та рідких екстрактів. Біофармацевтичні аспекти порошків та капсул. Основні ознаки нестабільності твердих лікарських форм.
- Оволодіти знаннями про лікарські рослинні чаї: визначення, характеристика, вимоги ДФУ, застосування. Брикети: визначення, характеристика.
- Засвоїти поняття розчинності лікарських речовин як однієї з основних фізико-хімічних характеристик, необхідних для приготування розчинів. Параметри розчинності речовин згідно з вимогами ДФУ.
- Засвоїти авторські прописи мікстур.
- Оволодіти сучасною номенклатурою неводних розчинників, вимоги НД до них. Особливості виготовлення крапель на неводних розчинниках в умовах аптек .
- Опанувати характеристику неводних розчинників (спирту етилового, рослинних олій, вазелінового масла, гліцерину, хлороформу, есілонів, димексиду, поліетиленоксиду-400), вимоги до них.
- Засвоїти галузі застосування ВМС у фармації. Вплив структури ВМС на процес розчинення обмежено і необмежено набухаючих речовин.
- Засвоїти сучасний асортимент стабілізаторів суспензій. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин із суспензій. Обґрунтувати вибір стабілізаторів при приготуванні ЛЗ.
- Засвоїти номенклатуру та класифікацію емульгаторів. Обґрунтувати вибір емульгаторів та стабілізаторів емульсій.

- Опанувати теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, вимивання, дифузія, осмос. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування.
- Засвоїти авторські прописи водних витяжок.
- Оволодіти переліком мазевих основ, що рекомендуються ДФУ, принципи їх підбору.
- Засвоїти характеристику емульсійних мазей різних типів та їх виготовлення залежно від властивостей лікарських і допоміжних речовин.
- Опанувати біофармацевтичні аспекти мазей. Принцип підбору основ з урахуванням медичного призначення мазей.
- Засвоїти особливості виготовлення супозиторіїв методом пресування.
- Оволодіти оцінкою методів виготовлення супозиторіїв (викачування, виливання, пресування). Біофармацевтичні аспекти супозиторіїв, принципи підбору допоміжних речовин.
- Засвоїти характеристику та технологію пілюль.
- Опанувати вимоги GPP до виробництва стерильної продукції (підготовка повітряного середовища, персоналу, одягу, обладнання, приміщень).
- Оволодіти поняттям апірогенності та методами її досягнення.
- Опанувати причини нестабільності розчинів для ін'єкцій.
- Засвоїти вимоги ізотонії, ізогідрії, ізоіонії, вміти розраховувати окислювально-відновлювальний потенціал розчинів.
- Оволодіти знаннями про сучасні види офтальмологічних лікарських форм.
- Засвоїти характеристики основ та розчинників для лікарських форм з антибіотиками.
- Засвоїти визначення та характеристику радіофармацевтичних препаратів, вимоги ДФУ та наказу № 812 до умов виготовлення та контролю якості радіофармацевтичних препаратів.
- Оволодіти знаннями про лікарські форми для новонароджених та дітей до 1 року та лікарськими формами, що мають переваги в геріатрії.
- Засвоїти поняття та класифікацію фармакологічних несумісностей.
- Засвоїти загальні поняття про машини, апарати, автоматичні лінії фармацевтичної технології, їх основні процеси.
- Розглянути теоретичні основи екстрагування, стадії екстрагування та їх характеристику.
- Ознайомитися з факторами, що впливають на повноту та швидкість екстрагування. Види екстрагентів та вимоги до них.
- Опанувати сировину та способи виробництва етанолу, обладнання, що використовується, вимоги до медичного етанолу.
- Проаналізувати способи інтенсифікації процесу екстрагування ЛРС.
- Опанувати нові технології виробництва фітопрепаратів.
- Ознайомитися з промисловим виробництвом біогенних стимуляторів. Розглянути їх хімічну природу, класифікацію, джерела отримання та стандартизацію.



- Ознайомитися з промисловим виробництвом максимально очищених (новогаленових) препаратів. Розглянути їх класифікацію, особливості одержання, обладнання та стандартизацію.
- Розглянути класифікацію та процес отримання препаратів зі свіжої рослинної сировини, соків, бальзамів та еліксирів.
- Ознайомитися з класифікацією та особливостями технології препаратів з тваринної сировини (органопрепаратів), гормонів, ферментів.
- Засвоїти інформацію щодо характеристики, класифікації, процесу виробництва і стандартизації екстрактів-концентратів та олійних екстрактів.
- Опанувати склад та способи одержання ефірних олій, визначення їх якості, зберігання та застосування у фармації.
- Вивчити вимоги GMP та основні положення до виробництва препаратів для парентерального застосування.
- Розглянути нові види пакування стерильних лікарських засобів: ПВХ-контейнери, пакети для іригаційних розчинів і т. ін.
- Опанувати технології отримання ін'єкційних, інфузійних препаратів, емульсій для парентерального застосування.
- Засвоїти особливості виготовлення офтальмологічних, назальних та вушних лікарських засобів, вимоги до них, контроль їх якості згідно ДФУ та види пакувань.
- Проаналізувати технологію bottlepack («видування-наповнення-герметизація») у виробництві стерильних лікарських засобів, її переваги, основні стадії.
- Розглянути види обладнання для подрібнення, просіювання, змішування, пресування та нанесення оболонки на таблетки. Типи та принцип їх роботи.
- Зрозуміти основні чинники, що впливають на біодоступність лікарських речовин в таблетках.
- Опанувати сучасні види допоміжних речовин та основні принципи отримання драже, гранул, твердих лікарських форм з пролонгованим вивільненням діючих речовин, кондитерських лікарських форм.
- Ознайомитись з основними групами допоміжних речовин та сучасним обладнанням, що використовуються при виробництві суспензій, емульсій, мазей, супозиторіїв.
- Засвоїти біофармацевтичні аспекти мазей та супозиторіїв.
- Розглянути та охарактеризувати сучасні ректальні лікарські форми (капсули, тампони, мазі, ректіолі, аерозолі та ін.).
- Проаналізувати структурно-механічні властивості м'яких лікарських засобів та фактори, що на них впливають.
- Опанувати промислове виробництво та обладнання, що використовується, при отриманні суспензій та емульсій.
- Вивчити особливості отримання сучасних нано- та радіофармацевтичних препаратів, їх роль і місце у сучасній фармації і медицині.

## **9. Рекомендована література**

### **Основна (базова)**

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. Богуцкая; 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. Вишневская, Н. П. Половко, Р. С. Корытнюк 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.

#### **Допоміжна**

1. Компендиум 2016 – лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2016. – 2448 с.

2. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін. – Тернопіль : ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

3. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 16-е изд. – М. : Новая Волна, 2012. – 1218 с.

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

5. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.

6. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

7. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

8. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.

9. Рабочая тетрадь для практических занятий в аптеке по аптечной технологии лекарств: уч. пособ. для студ. 1-го курса спец. «Фармация» / Вишневская Л.И., Половко Н.П., Ковалева Т.Н. и др. Изд. испр. и дополн. – Х.: Изд-во НФаУ, 2016. – 44 с. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко та ін.; за ред.. О.І. Тихонова, С.О. Тихоновой. –Х.: Оригінал, 2014.-448 с.

10. Рабочая тетрадь по аптечной технологии лекарств : учебн. пос. для иностранных студентов специальности «Фармация» / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, С. С. Зуйкина, Е. Е. Богуцкая, Т. Н. Зубченко, Т. Н. Ковалева, С. В. Олейник. – Х. : НФаУ, 2017. – 198 с.

11. Рабочая тетрадь по производственной практике по аптечной технологии лекарств : уч. пособ. для студ. фармац. вузов и факультетов / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, Т. Н. Зубченко, Е. А. Гайдукова, С. В. Олейник, И. В. Белошицкая, О. А. Ковалева. – Х. : НФаУ, 2016. – 44 с.

12. Рабочий журнал по аптечной технологии лекарств для подготовки студентов к лицензионному экзамену «Крок 2» : учебн. пос. для студентов

- спеціальності «Фармація» / Л. И. Вишневская, Н. П. Половко, Т. Н. Зубченко и др. – 4-е изд., переработ. и дополн. – Х.: В-во НФаУ, 2017. – 99 с.
13. Робочий зошит з аптечної технології ліків для підготовки студентів до ліцензійного іспиту «Крок 2» : навч. посібн. для студентів спеціальності «Фармація» / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, Т. Н. Зубченко та ін. – 2-е вид., переробл. і доповн. – Х.: В-во НФаУ, 2017. – 98 с.
14. Робочий зошит для практичних занять в аптеці з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. 1-го курсу спец. «Фармація» / Вишневська Л.І., Половко Н.П., Ковальова Т.М. та ін. Вид. випр. та допов.: – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 46 с.
15. Робочий зошит з аптечної технології ліків : навч. пос. для студентів спеціальності «Фармація» / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. С. Зуйкіна, О. Є. Богуцька, Т. М. Зубченко, Т. М. Ковалева, С. В. Олійник. – Х. : НФаУ, 2017. – 223 с.
16. Робочий зошит з аптечної технології ліків. Навчальний посібник для студентів спеціальності «Фармація» заочної форми навчання / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. С. Зуйкіна та ін.– 3-е вид., переробл. і допов. – Х.: В-во НФаУ, 2016. – 91 с.
17. Робочий зошит з аптечної технології ліків. Навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» заочної форми навчання / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С.С. Зуйкіна – 4-е вид., переробл. і допов. – Х.: В-во НФаУ, 2017. – 120 с.
18. 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.
19. 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.
20. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
21. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
22. 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.
23. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
24. 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.

25. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
26. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
27. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
28. Справочник екстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И.Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.
29. 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.).
30. 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.).
31. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, С. О. Тихонова, О. С., О. Г. Башура, О. С. Шпичак, Л. О. Бондаренко, П. С. Сирота, Б. Т. Кудрик, Р. І. Скрипник-Тихонов, Н. С. Богдан, С. Г. Бобро, Л. В. Каношевич, О. Є. Богуцька; за ред. О. І. Тихонова. – Х. : Изд-во НФаУ, 2016. – 75 с.
32. 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. Мусоев, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М. Глущенко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
33. Фармакотерапія мастопатії. Екстемпоральні прописи. Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби: методичні рекомендації / Л.І.Вишневська, С. С. Зуйкіна. –Харків.: Вид-во ІФНМУ-НФаУ, 2017. – 44 с.
34. Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, о. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с
35. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytoppecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.
36. Богуцкая, Е.Е. Актуальные вопросы экстемпоральной рецептуры / Е. Е. Богуцкая, Н. П. Половко // Мат. республ. наук.-практ. конф. с межд. участием «Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации», Ташкент, Узбекистан, 17-18 ноября 2016 року. – С. 358-360.
37. Богуцька, О.Є. Основні напрямки вирішення проблеми фармацевтичних несумісностей / О. Є. Богуцька // Сучасні досягнення фармацевтичної

технології та біотехнології : збірник наукових праць. – випуск 2. – Харків. : Вид-во НФаУ, 2017. – С. 29–31.

38. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів/Н.П. Половко, Л.І.Вишневська, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.

39. Перспективи створення нових оригінальних препаратів на основі субстанцій рослинного походження / О. А. Рубан, С. А. Малиновська, Мурад Аль-Тавайті, С. І. Мазурець // Фітотерапія. – 2012. – №2. – С. 63–65.

40. Сучасний стан створення, виробництва і контролю якості капсул / М. Б. Чубка, Л. В. Вронська, Н. О. Зарівна та ін. // Фармацевтичний часопис. 2012. № 2. С. 165-168.

41. Хаджиева, З. Д. Технологические аспекты использования вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов / З. Д. Хаджиева, А. В. Кузнецов, Д. В. Бирюкова // Фундаментальные исследования. – 2012. – № 5. – С. 436–440.

42. Murachanian, D. Two-Piece Hard Capsules for Pharmaceutical Formulations / D. Murachanian // Journal of GXP Compliance. 2010. Vol. 14. P. 3142.

43. Patel H. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / H. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. & Life Sci. – 2011. – Vol. 2. – P. 1006–1019.

44. Recent Trends of Treatment and Medication Peptic Ulcerative Disorder / D. Bhowmik, Chiranjib, K. K. Tripathi [et al.] // International Journal of PharmTech Research. – 2010. – Vol. 2. – P. 970–980

45. The effects of powder compressibility, speed of capsule filling and pre-compression on plug densification / M. [Llusa](#), E. [Faulhammer](#), S. [Biserni](#) [et al.] // Int. J. Pharm. – 2014. – Vol. 471. – P. 182–188.

## Інформаційні ресурси

- [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
- [nuph.edu.ua](http://nuph.edu.ua)
- [fp.com.ua](http://fp.com.ua) – сайт журналу «Фармацевт практик»
- [www.provisor.com.ua](http://www.provisor.com.ua) – офіційний сайт журналу «Провізор»
- Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
- Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2019 р.
- База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2019 р.