

**ВІДКРИТИЙ МІЖНАРОДНИЙ УНІВЕРСИТЕТ РОЗВИТКУ ЛЮДИНИ  
«УКРАЇНА»**

**ІНСТИТУТ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ**

**Кафедра фармації**

**Методичні рекомендації до самостійної роботи над курсом**

**ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Освітньо-професійна програма «Фармація»**

**зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація  
галузь знань 22 Охорона здоров'я  
Ступінь вищої освіти - бакалавр**

**Київ - 2023**

Методичні рекомендації до самостійної роботи над курсом «Промислова технологія лікарських засобів» для студентів, які навчаються за освітньо-професійною програмою «Фармація» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», галузі знань 22 «Охорона здоров'я». К., 2023. 30 с.

**Розробник:** Буднікова Т.М. професор кафедри фармації, доктор фарм.н. професор

Методичні рекомендації до самостійної роботи над курсом «Технологія лікарських засобів» розглянуто на засіданні кафедри фармації (протокол №1 від 29 серпня 2023 року).

Завідувач кафедри фармації

Любов Шостак

29 серпня 2023 року

# ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

## МОДУЛЬ I. ЗАВОДСЬКА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ

### **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ I. НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ У ВИРОБНИЦТВІ ГЛЗ. МАТЕРІАЛЬНИЙ БАЛАНС. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ТА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ОФТОЛЬМОЛОГІЇ І ОТОЛАРИНГОЛОГІЇ.**

#### **Конкретні цілі:**

- Засвоїти категорії структурно-нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP.
- Засвоїти основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів.
- Засвоїти правила складання матеріального балансу кожної стадії виробництва.
- Визначати основні показники якості ампульного скла.
- Визначати підготовчі операції до наповнення ампул розчинами для ін'єкцій.
- Засвоїти основні види розчинників та стабілізаторів при виготовленні ін'єкційних розчинів.
- Засвоїти основні методи наповнення, запайки та стерилізації ампул, їх позитивні та негативні сторони.
- Засвоїти загальну характеристику інфузійних розчинів та їх використання.
- Засвоїти способи виготовлення та методи стабілізації очних лікарських форм.
- Засвоїти асортимент ін'єкційних, інфузійних розчинів та очних лікарських форм вітчизняного та закордонного виробництва.
- Розглянути класифікацію та промислове виробництво емульсій для парентерального застосування.
- Засвоїти блок-схему виробництва очних, ін'єкційних та інфузійних препаратів, визначати показники контролю їх якості згідно ДФУ.
- Визначати перспективи розвитку технології виробництва інфузійних розчинів та очних лікарських форм.

#### **ТЕМА 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ**

Основна діяльність Міністерства охорони здоров'я України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти. Категорії нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP. Основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів. Мета та значення матеріального балансу; правила його складання на кожній стадії виробництва; розрахування основних його показників.

#### **ТЕМА 2. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.**

Вимоги до стерильної продукції. Скло для виготовлення ампул та флаконів, його класи та марки. Основні вимоги та показники якості ампульного скла. Підготовка складроту, методи миття ампул, дослідження стійкості ампул.

#### **ТЕМА 3. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.**

Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Вода для ін'єкцій, вимоги, обладнання, контроль. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлених, на неводних розчинниках та ін. Способи стабілізації, ізотонування, очищення розчинів, види фільтрів. Способи наповнення ампул, сучасні методи запайки ампул та визначення їх герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

#### **ТЕМА 4. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.**

Характеристика інфузійних розчинів, використання. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів. Виготовлення інфузійних розчинів. Контроль їх якості. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

#### **ТЕМА 5. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.**

Основні характеристики очних, вушних та назальних лікарських форм. Методи їх виготовлення, обладнання, що використовується. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування. Контроль якості. Технологічні схеми виробництва очних, вушних та назальних лікарських препаратів.

## **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2. ВИРОБНИЦТВО ЕКСТРАКЦІЙНИХ ПРЕПАРАТІВ ПІД ТИСКОМ**

### **ТЕМА 6. Теоретичні основи екстрагування**

Теоретичні основи екстрагування. Стадії екстрагування та їх характеристика. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів.

### **ТЕМА 7. Виробництво настоек. Спиртометрія**

Характеристика і класифікація настоек. Способи їх виготовлення та очищення. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості настоек як лікарської форми, пакування та умови зберігання. Методи виробництва етанолу (з сировини, яка містить крохмаль, вуглеводи, синтетичним шляхом). Правила визначання концентрації спирту, розведення та облік використання спирту. Основні принципи рекуперації та ректифікації етанолу.

### **ТЕМА 8. Виробництво екстрактів рідких**

Характеристика та класифікація екстрактів. Основні стадії виробництва рідких екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Контроль якості рідких екстрактів.

### **ТЕМА 9. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування**

Виробництво густих екстрактів. Теоретичні основи процесу випарювання, обладнання та принцип його роботи. Виробництво сухих екстрактів. Теоретичні основи процесу сушіння, обладнання, що використовується. Технологічні схеми виробництва густих та сухих екстрактів. Стандартизація екстрактів, пакування та умови зберігання. Способи інтенсифікації одержання витягів з рослинної сировини.

### **ТЕМА 10. Виробництво препаратів під тиском.**

Класифікація аерозолів, переваги та недоліки. Основні компоненти аерозольних пакувань, типи клапанно-розпилювальної системи, класифікація пропелентів та аерозольних концентратів. Виробництво аерозолів, контроль якості згідно ДФУ. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

**Підсумковий контроль: Іспит**

## **МОДУЛЬ 2. ЗАВОДСЬКА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ**

### **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 3.**

### **ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І ТЕХНОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ ПОРОШКІВ І ГРАНУЛЯТІВ. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ТАБЛЕТОК ТА МЕДИЧНИХ КАПСУЛ**

#### **Конкретні цілі:**

- Засвоїти обладнання, на якому проводять подрібнення, просіювання та змішування речовин.
- Засвоїти фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків та гранул ятів та вміти визначати їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.
- Засвоїти асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва твердих лікарських форм.
- Засвоїти методи виробництва таблеток та вміти обирати технологію їх виготовлення.
- Оволодіти методами виробництва каплет, пелет.
- Засвоїти матеріали та методи нанесення покриття на тверді лікарські форми.
- Засвоїти виготовляти драже та гранули як лікарські форми.
- Засвоїти особливості технології виробництва капсул.
- Засвоїти особливості виготовлення капсул та таблеток з модифікованим вивільненням діючих речовин.
- Оволодіти методиками контролю якості готової продукції згідно до діючої НД та ДФУ.
- Засвоїти блок-схему виробництва таблеток прямим пресуванням, з попереднім гранулюванням, вкритих оболонкою, визначати обладнання на кожній стадії виробництва та зазначити показники якості.
- Засвоїти сучасні аспекти виробництва ліків.

### **ТЕМА 11. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.**

Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм. Теоретичні основи таблетування.

### **ТЕМА 12. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.**

Промислове виготовлення таблеток із застосуванням прямого пресування та попереднього гранулювання. Вивчення обладнання для проведення подрібнення, просіювання та змішування вихідної сировини, принцип його роботи. Методи грануляції; обладнання, що використовується. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Технологічна схема виробництва.

#### **ТЕМА 13. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.**

Покриття таблеток оболонками. Види покриття та способи нанесення. Напресовані, дражовані та плівкові оболонки. Технологічна схема виробництва таблеток, покритих оболонками; обладнання, що використовується. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини для забезпечення пролонгації. Контроль якості таблеток згідно до вимог ДФУ.

#### **ТЕМА 14. Виробництво медичних капсул.**

Визначення капсул, вимоги ДФУ до них. Види капсул та їх призначення. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин. Технологічна схема виробництва м'яких та твердих желатинових капсул; обладнання, що використовується.

### **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 4.**

#### **ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО СУПОЗИТОРІЇВ, ПЛАСТИРІВ ТА ТТС. ДОСЯГНЕННЯ В ГАЛУЗІ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.**

##### **Конкретні цілі:**

- Вивчити теоретичні основи виробництва мазей, лініментів та паст.
- Вивчити класифікацію і основні властивості допоміжних речовин для виробництва м'яких лікарських засобів.
- Вивчити способи визначення структурно-механічних (реологічних) характеристик мазей.
- Вміти провести оцінку якості згідно НД та ДФУ.
- Вивчити види супозиторіїв, способи їх виготовлення та контроль якості згідно ДФУ.
- Розглянути класифікацію аерозолів, визначити їх переваги та вивчити основні компоненти аерозольних упаковок.
- Вміти скласти блок-схему виробництва мазей, супозиторіїв та препаратів під тиском, визначити обладнання на кожній стадії та показники якості вищевказаних препаратів.

#### **ТЕМА 15. Промислове виробництво МЛЗ.**

Мазі, гелі, пасти, креми, лініменти як лікарські форми, їх характеристика та класифікація. Переваги та недоліки. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм; обладнання, що використовується. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Контроль якості згідно з ДФУ. Пакування та маркування.

#### **ТЕМА 16. Промислове виробництво супозиторіїв.**

Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості супозиторіїв згідно ДФУ.

#### **ТЕМА 17. Виробництво пластирів та ТТС.**

Класифікація пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються при їх виробництві. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості пластирів. Альтернативний спосіб призначення ліків – трансдермальні терапевтичні системи (ТТС). Типи та категорії ТТС. Вимоги до діючих речовин, що входять до складу ТТС. Будова мембранних та матричних ТТС. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні ТТС. Показники якості ТТС. Технологія удосконалення ТТС.

#### **ТЕМА 18. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.**

Виробництво та застосування радіофармацевтичних препаратів. Асортимент та склад радіофармацевтичних препаратів на фармацевтичному ринку України. Особливості їх технології та контролю якості. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів. Основні принципи та напрямки нанотехнології. Нанопрепарати. Особливості їх виробництва. Носії для транспорту ліків (ліпосоми, наносфери, нанокapsули, колоїдні носії з моноклональними антитілами та ін.).

### **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 5.**

## **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 5. ПОРЯДОК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО НАДХОДЯТЬ НА РИНОК УКРАЇНИ**

### **ТЕМА 19. Організація контролю якості лікарських препаратів. Загальні принципи та методи оцінки якості лікарських препаратів.**

Система контролю якості ЛП: контроль в аналітичних лабораторіях в умовах хіміко-фармацевтичного підприємства (в ЦЗЛ та відділах технічного контролю підприємств). Відбір твердих, м'яких і газоподібних лікарських препаратів. Обчислення маси ЛП для аналізу. Специфічні особливості та основні критерії фармацевтичного аналізу. Особливості аналізу лікарських препаратів промислового виготовлення. Аналіз рідинних лікарських форм. Аналіз таблетованих і ампулірованих лікарських препаратів. Аналіз однокомпонентних та багатокомпонентних лікарських препаратів без розділення. Вилучення та визначення вмісту лікарської речовини в лікарській формі. Комбіновані методи аналізу лікарських препаратів. Фармакопейний аналіз ЛП, які відрізняються за агрегатним станом. Методи розділення та концентрування при аналізі рідинних, твердих та дисперсних ЛФ: кінетичні методи (седиментація, діаліз), екстракція, возгонка, соосадження, хроматографія. Аналіз нестійких лікарських засобів, та тих, що швидко псуються. Аналіз концентрованих розчинів та полуфабрикатів.

### **ТЕМА 20. Обробка результатів аналізу. Загальні принципи випробування справжності та доброякісності лікарських речовин**

Обчислення результатів аналізу багатокомпонентних лікарських препаратів. Розрахунки при сполученні титриметричного та рефрактометричного методів. Обчислення меж витрат титрованого розчину для певної лікарської форми. Відхилення, які допускаються в масі окремих інгредієнтів. Оцінка якості лікарських препаратів. Фізичні методи встановлення справжності. Методи проведення якісного експрес-аналізу: мікрокристалоскопія, крапельний метод, метод розтирання, використання реактивного паперу, паличок та плівок. Паперова та тонкошарова хроматографія.

**Підсумковий контроль: іспит.**

## **САМОСТІЙНА РОБОТА МОДУЛЬ I. ЗАВОДСЬКА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ**

### **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ I. НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ У ВИРОБНИЦТВІ ГЛЗ. МАТЕРІАЛЬНИЙ БАЛАНС. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ТА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ОФТОЛЬМОЛОГІЇ І ОТОЛАРИНГОЛОГІЇ.**

#### **Тема 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.**

##### **Практичні завдання**

1. Яким чином здійснюється процес реєстрації фармацевтичних препаратів?
2. Чим відрізняються методики від протоколів виробництва? Дайте визначення і наведіть приклади.
3. Значення матеріального балансу. Основні його показники.
4. Як визначаються проміжна і готова продукція, яка різниця між ними?
5. Перерахуйте категорії НД. Дайте визначення для кожної з них.
6. Що таке валідація і яка мета її проведення? Види валідації.

##### **Тестові завдання**

1. Фармацевтичне підприємство освоює випуск нової продукції. В якому розділі промислового технологічного регламенту описані зовнішній вигляд і фізико-хімічні властивості готового продукту:

- A. Виклад технологічного процесу
- B. Характеристика кінцевого продукту виробництва\*
- C. Характеристика сировини, матеріалів і

напівпродуктів

- D. Характеристика допоміжної сировини і матеріалів
  - E. Інформаційні матеріали
2. Вкажіть аналітичний нормативний документ, який встановлює вимоги до складу лікарського препарату і процесу його виробництва:
- A. Технологічний регламент, фармакопейна стаття\*
  - B. Технічний регламент
  - C. Державний стандарт (ДСТУ)
  - D. Галузевий стандарт (ГСТУ)
  - E. Технічні умови
3. Вкажіть аналітичний нормативний документ, який затверджується на обмежений термін і який встановлює вимоги до якості лікарського засобу або лікарської рослинної сировини:
- A. Державний стандарт (ДСТУ)
  - B. Технічний регламент
  - C. Тимчасова фармакопейна стаття\*
  - D. Галузевий стандарт (ГСТУ)
  - E. Технічні умови
4. Валідація - це поняття, що відноситься до GMP і означає:
- A. Що система працює так, як і передбачалося\*
  - B. Рентабельність підприємства
  - C. Контроль за роботою ВКЯ підприємства
  - D. Стерильність продукції
  - E. Перевірку якості ГЛЗ
5. Правила GMP регламентують
- A. Необхідність валідації
  - B. Фармацевтичну технологію
  - C. Вимоги до будівель та приміщень фармвиробництва
  - D. Вимоги до персоналу
  - E. Всі відповіді вірні\*

*Термінологічний словник:*

*Фармацевтичну технологію, вимоги до будівель та приміщень фармвиробництва, вимоги до персоналу, технологічний регламент, фармакопейна стаття, технічний регламент, державний стандарт (ДСТУ), галузевий стандарт (ГСТУ), технічні умови.*

*Основна література: [1,2,3,4, 5]*

*Додаткова література: [1,2,3,4,5]*

**Тема 2. Вимоги до стерильної продукції. Визначення основних показників якості ампульного скла.**

**Практичні завдання**

1. Охарактеризуйте склад ампульного скла.
2. Назвіть основні типи ампул та їх особливості.
3. Які операції передбачені на етапах виготовлення ампул і їх подальшої обробки; яке обладнання при цьому використовується?
4. Які параметри визначаються при оцінці якості ампульного скла?
5. Що таке хімічна стійкість ампульного скла і якими методами вона визначається?
6. На які класи і марки ділиться ампульне скло? За якими ознаками?
7. Як виникає залишкова напруга ампульного скла? Як її усунути?
8. Якими методами визначається термічна стійкість ампульного скла?

**Тестові завдання**

1. Яка марка скла відноситься до першого класу?
  - A. УСП-1 \*
  - B. АБ-1(скло безборне)
  - C. НС-2 (скло нейтральне-2)
  - D. НС-2 А (скло нейтральне-2А)
  - E. МТБ (медичне тарне безбарвне)

2. Як впливає залишкова напруга у склі на якість ампул :
- Підвищується механічна стійкість
  - Знижується механічна стійкість\*
  - Підвищується хімічна стійкість
  - Збільшується розмір ампули
  - Змінюється колір ампули
3. Вкажіть прилад для визначення залишкової напруги в ампульному склі
- Полярископ-поляриметр\*
  - Денсиметр
  - pH-метр
  - Фотоелектроколориметр
  - Спектрофотометр
4. Який відсоток від взятих на перевірку показника “термостійкість” ампул повинні бути неушкодженими:
- 98% \*
  - 75%
  - 30%
  - 50%
  - 95%
5. В ампульному цеху перед використанням ампул необхідно зняти залишкову напругу. Яку операцію для цього проводять:
- Різання капілярів
  - Висушування в тунельних печах
  - Миття знесоленою водою
  - Відпал ампул\*
  - Розм'якшення скла газовими пальниками

*Термінологічний словник:*

*Підвищується механічна стійкість*

*Знижується механічна стійкість, підвищується хімічна стійкість. збільшується розмір ампули, змінюється колір ампули, полярископ-поляриметр. денсиметр, . рн-метр, фотоелектроколориметр, спектрофотометр.*

*Основна література: [1,2,3,4, 5]*

*Додаткова література: [1,2,3,4,5]*

### **Тема 3. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.**

#### **Практичні завдання**

- Охарактеризуйте основні стадії технологічного процесу виробництва ін'єкційних розчинів. Наведіть технологічну схему виробництва.
- Назвіть способи отримання води очищеної та води для ін'єкцій, а також обладнання, що використовується.
- Охарактеризуйте способи очищення ін'єкційних розчинів. Поясніть принцип роботи нутч-, друк-і мембранних фільтрів.
- Дайте визначення способу стерильної фільтрації. Які типи бактеріальних фільтрів використовуються у фармацевтичній промисловості?
- Назвіть способи наповнення ампул ін'єкційними розчинами і способи їх запаювання. Охарактеризуйте обладнання, що використовується.
- Назвіть способи стерилізації ін'єкційних розчинів в ампулах і флаконах.

#### **Тестові завдання**

- Технологічна стадія "Підготовка ампул до наповнення" включає операції сушіння та стерилізації ампул. Підберіть апаратуру та обладнання для виконання даної операції:
  - Тунельна сушарка, сушильні шафи, сушильні шафи ламінарного потоку нагрітого повітря\*
  - Сушильні шафи ламінарного потоку нагрітого повітря, камера Крупина, ультразвукова установка
  - Парові стерилізатори типу АП-7 і АП-18, Апарат Резепіна



- D. Ультразвукова установка, тунельна сушарка, сушильні
2. Ампульний цех випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть стабілізатор для 1% розчину морфіну гідрохлориду для ін'єкцій.
- A. Розчин кислоти хлористоводневої 0,1 н\*
- B. Розчин натрію хлориду 0,1 н
- C. Амінопропіленгліколь
- D. Ронгаліт
3. Правила GMP ВООЗ класифікують „чисті” зони на наступні класи чистоти:
- A. A,B,C,D\*
- B. A і B
- C. I, II і III
- D. I і II
- E. A,B,B,Г,Д
4. Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть склад реактиву Вейбеля, який використовують у виробництві ін'єкційних розчинів глюкози:
- A. Кислота хлористоводнева, натрію бромід, вода
- B. Вода, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид
- C. Кислота хлористоводнева, натрію хлорид, вода
- D. Кислота хлористоводнева, натрію нітрит\*
- E. Кислота хлористоводнева, кальцію хлорид, вода
5. Назвіть основні операції на стадії ампулювання:
- A. Миття ампул, сушіння, наповнення ампул розчином, запаювання ампул, оцінка якості
- B. Миття ампул, наповнення ампул розчином, запаювання ампул
- C. Миття ампул, сушіння і стерилізація, оцінка якості
- D. Наповнення ампул розчином, запаювання ампул, оцінка якості \*
- E. Наповнення ампул розчином, стерилізація, миття, оцінка якості

*Термінологічний словник:*

*Кислота хлористоводнева, натрію бромід, вода, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид натрію хлорид, вода, натрію нітрит, кальцію хлорид, вода, ампула, стерилізація, оцінка якості.*

*Основна література: [1,2,3,4, 5]*

*Додаткова література: [1,2,3,4,5]*

#### **Тема 4. . Промислове виготовлення інфузійних розчинів..**

##### **Практичні завдання**

1. Наведіть класифікацію стерильних лікарських препаратів для парентерального застосування згідно ДФУ.
2. Наведіть класифікацію інфузійних розчинів. Як відбувається ізотонування ін'єкційних розчинів.
3. Дайте визначення поняття осмоляльності і осмолярності розчинів.
4. Наведіть методи розрахунку ізотонічності розчинів. Дайте визначення ізогідричність ін'єкційних розчинів та наведіть способи досягнення ізогідричності розчинів.
5. Дайте визначення ізоіонічність ін'єкційних розчинів. Охарактеризуйте поняття в'язкість інфузійних розчинів та її значення.

##### **Тестові завдання**

1. Які інфузійні розчини вводять в організм при потребі корекції складу крові при зневодненні, викликаному діареєю, при набряках мізку, токсикозах:
  - A. Регулятори водно-сольового балансу і кислотно-лужної рівноваги\*
  - B. Гемодинамічні протишокові препарати
  - C. Дезінтоксикаційні розчини
  - D. Препарати для парентерального живлення
  - E. Розчини з функцією переносу кисню
2. До якої групи інфузійних розчинів відносяться полівінілпіролідон, спирт полівініловий, гемодез, неогемодез, полідез:
  - A. Дезінтоксикаційні розчини\*
  - B. Гемодинамічні, протишокові рідини
  - C. Регулятори водно-сольового балансу

- D. Препарати для парентерального живлення
  - E. Розчини з функцією переносу кисню
3. Які розчини для парентерального введення з перерахованих речовин піддаються спеціальному очищенню при відсутності сорту "для ін'єкцій":
- A. Аскорбінова кислота, анальгін
  - B. Гексаметилентетрамін, еуфілін
  - C. Натрію нітрит, ерготал, кальцію хлорид
  - D. Магнію сульфат, кальцію хлорид, глюкоза\*
  - E. Желатин, новокаїн, натрію сульфат
4. Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Назвіть устаткування для фільтрування, що складається з корпусу, перфорованої котушки-труби, на яку намотується кілька шарів марлі:
- A. Фільтр ХНДХФІ \*
  - B. Рамний фільтр
  - C. Фільтр-грибок
  - D. Нутч-фільтр
  - E. Фільтр Зейтца
5. Вкажіть діаметр отворів у фільтрах для фільтрування розчинів для ін'єкцій.
- A. 0,22 мкм \*
  - B. 3 мкм
  - C. 0,5 мкм
  - D. 8 мкм
  - E. 1 мкм

*Термінологічний словник:*

*Аскорбінова кислота, анальгін, гексаметилентетрамін, еуфілін, натрію нітрит, ерготал, кальцію хлорид, магнію сульфат, кальцію хлорид, глюкоза, желатин, новокаїн, натрію сульфат.*

*Основна література: [1,2,3,4, 5]*

*Додаткова література: [1,2,3,4,5]*

## **Тема 5. Промислове виробництво очних лікарських форм.**

### **Практичні завдання**

1. Наведіть класифікацію очних лікарських форм (крапель, примочок, промивань, мазей, суспензій, присипок).
2. Перелічіть вимоги ДФУ до офтальмологічних лікарських форм.
3. Наведіть допоміжні речовини, що використовуються у виробництві очних лікарських форм.
4. Охарактеризуйте способи стерилізації очних лікарських форм.
5. Розкажіть про упаковку очних лікарських форм та контроль якості очних лікарських форм.

### **Тестові завдання**

1. Які з очних лікарських форм промислового виготовлення називають мінімсами:
  - A. Желатинові овальні диски для одноразового використання
  - B. Очні лікарські форми пролонгованої дії
  - C. Очні примочки
  - D. Очні лікарські форми одноразового застосування\*
  - E. Розчини для промивання очних лінз
2. Основною причиною використання метилцелюлози та подібних до неї речовин у складі очних крапель є:
  - A. збільшення часу контакту розчину з слизовими оболонками ока\*
  - B. зменшення розміру часток діючих речовин
  - C. зменшення подразнення
  - D. запобігання сльозотворення
  - E. зменшення вартості препарату
3. На фармацевтичному підприємстві виготовляють очні краплі. Який з перчислених показників якості не є обов'язковим для очних крапель.
  - A. Апірогенність \*
  - B. Стерильність
  - C. Стабільність
  - D. Ізотонічність
  - E. Відсутність механічних домішок

4. На фармацевтичному підприємстві виготовляють суспензію стероїдних гормонів для офтальмології. Вкажіть, які допоміжні речовини використовують для стабілізації дисперсної фази.
- ПЕГ-400 і 0,1% розчин натрію хлориду \*
  - Твін-80
  - Спен-80
  - Метилцелюлоза
  - Проксанол
5. На фармацевтичному підприємстві виготовляють очні лікарські плівки з біорозчинного полімеру. Вкажіть, які з перерахованих речовин використовують для їх приготування:
- Хітозан, колаген\*
  - Метилцелюлоза, Na-карбоксиметилцелюлоза
  - Полівінілпіролідон, полівініловий спирт
  - Крохмаль, декстран
  - Желатин, желатоza

Основна література: [1,2,3,4, 5]

Додаткова література: [1,2,3,4,5]

## **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2. ВИРОБНИЦТВО ЕКСТРАКЦІЙНИХ ПРЕПАРАТІВ ПІД ТИСКОМ**

### **Тема 6. Теоретичні основи екстрагування**

#### **Практичні завдання**

- Дайте визначення процесу екстрагування.\*
- Наведіть особливості екстрагування рослинної сировини з клітинною структурою.
- Наведіть стадії процесу екстрагування і їх кількісні характеристики.
- Охарактеризуйте основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування.
- Назвіть вимоги до екстрагентів.

#### **Тестові завдання**

- Рушійною силою дифузійного процесу при екстрагуванні рослинної сировини є:
  - Різниця концентрацій діючої речовини в сировині і екстрагенті
  - Висока температура екстрагента
  - Висока полярність екстрагента
  - Броунівський рух частинок
  - Наявність плівкової мембрани
- Які явища не мають місце в процесі екстракції рослинної сировини?
  - Адсорбція\*
  - Діаліз екстрагента всередину клітини
  - Десорбція
  - Розчинення клітинного вмісту
  - Дифузія
- До галенових препаратів НЕ відносяться :
  - Таблетки
  - Настойки
  - Екстракти густі
  - Екстракти сухі
  - Екстракти рідкі
- Який з методів отримання настоянок є малоефективним і характеризується неповним витяганням екстрактних речовин:
  - Перколяція
  - Реперколяція з випаровуванням
  - Мацерація\*
  - Реперколяція з розподілом сировини на нерівні частини
  - Екстрагування за допомогою ультразвуку
- Від яких параметрів не залежить швидкість молекулярної дифузії?
  - Від атмосферного тиску\*
  - Від радіуса дифундуючих молекул
  - Від різниці концентрацій на межі фаз
  - Від температури
  - Від площі міжфазної поверхні

*Термінологічний словник:*

*Перколяція, реперколяція з випаровуванням, мацерація, реперколяція з розподілом сировини на нерівні частини, екстрагування за допомогою ультразвуку, таблетки, настойки, екстракти густі, екстракти сухі, екстракти рідкі.*

*Основна література: [1,2,3,4, 5]*

*Додаткова література: [1,2,3,4,5]*

## **Тема 7. Виробництво настоек. Спиртометрія.**

### **Практичні завдання**

1. Наведіть характеристику та класифікацію настоек.
2. Назвіть способи одержання настоек.
3. Як підготувати сировину і екстрагент при виробництві настоек?
4. Охарактеризуйте спосіб мацерації, дробової мацерації та обладнання, яке використовується.
5. Як виробляються настойки методом перколяції?
6. Назвіть послідовність операцій при перколяції.
7. У яких випадках настойки готуються шляхом розчинення екстрактів?

### **Тестові завдання**

1. Центрифугування -
  - A. Це процес поділу рідких неоднорідних систем у полі відцентрових сил\*
  - B. Це процес поділу рідких неоднорідних систем під дією сили тяжіння
  - C. Це процес поділу рідких неоднорідних систем через напівпроникну мембрану за рахунок тиску, що перевищує осмотичний
  - D. Це процес уловлювання зважених в газі часток якоюнебудь рідиною під дією сил тяжіння або сил інерції
  - E. Це процес поділу рідких неоднорідних систем пропускаючи їх через пористу перегородку під дією сили тиску.
2. На фармацевтичному підприємстві виготовляють настоянки. Для виготовлення експериментальної серії препарату треба вказати апаратуру, яку застосовують для подрібнювання сировини:
  - A. Траворізки\*
  - B. Екцельсіор
  - C. Вібротлин
  - D. Дисмембратор
  - E. Валки
3. Фітохімічний цех фармацевтичного підприємства виробляє настоянку валеріани із свіжої сировини. Вкажіть технологічні особливості виготовлення даного препарату:
  - A. Готується на 70% етанолі в співвідношенні 1:10\*
  - B. Готується на 90% етанолі в співвідношенні 1:5
  - C. Готується на 90% етанолі в співвідношенні 1:10
  - D. Готується на 70% етанолі в співвідношенні 1:5
  - E. Готується на 95% етанолі в співвідношенні 1:10
4. Фітохімічний цех підприємства виготовляє настоянки методом перколяції. Яка кількість сировини і екстрагента необхідна для отримання 100 л настойки кропиви собачої, якщо  $K = 1,5$ :
  - A. 20 кг сировини, 130 л екстрагента\*
  - B. 10 кг сировини, 45 л екстрагента
  - C. 100 кг сировини, 100 л екстрагента
  - D. 50 кг сировини, 175 л екстрагента
  - E. 20 кг сировини, 150 л екстрагента
5. Фітохімічний цех підприємства виготовляє настоянки методом мацерації. Вкажіть послідовність технологічних операцій при отриманні настоянок цим методом:
  - A. Настоювання протягом 7 діб з періодичним перемішуванням отриманої витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування\*
  - B. Намочування для набухання, настоювання протягом 24-48 годин, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування
  - C. Настоювання протягом 24-48 годин, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування
  - D. Настоювання протягом 7 діб, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування

Е. Намочування для набухання, настоювання протягом 7 діб, отримання витяжки, очищення витяжки, стандартизація, фасування

*Термінологічний словник:*

*Траворізки, ексцельсіор, вібротлин, дисмембратор, валки.*

*Основна література: [2,4, 5,7,8]*

*Додаткова література: [2,5,7,8]*

## **Тема 8. Виробництво екстрактів рідких.**

### **Практичні завдання**

1. Наведіть характеристика та класифікація екстрактів.
2. Охарактеризуйте стадії у виробництві рідких екстрактів та співвідношення сировина-екстрагент.
3. Наведіть методи одержання витягів у виробництві рідких екстрактів.
4. Розкажіть про прискорену дробову мацерацію по типу ВНДІФ.
5. Визначте та охарактеризуйте перколяцію у виробництві рідких екстрактів.
6. Розкрийте технологію реперколяції, її модифікації та переваги.
7. Наведіть способи отримання рідких екстрактів-концентратів для приготування настоїв і відварів.

### **Тестові завдання**

1. На фармацевтичній фабриці готують рідкий екстракт глоду методом перколяції. Вкажіть кількість першої витяжки при отриманні 100 літрів екстракту:

- A. 85 літрів\*
- B. 25 літрів
- C. 35 літрів
- D. 75 літрів
- E. 100 літрів

2. Для виготовлення екстракційного препарату в фітохімічному цеху підібрали: екстрагент – вода; оснащення – подрібнювальні валки, реактор з паравою «рубашкою», фільтр. Вкажіть про виготовлення якого екстракційного препарату йдеться річ.

- A. Рідкий екстракт алое\*
- B. Густи екстракт солодки
- C. Лантозид
- D. Адонізид
- E. Пiantаглюцид

3. В фітохімічному цеху для одержання рідкого екстракту використовують один перколятор. Яким методом проводять процес одержання екстракту:

- A. Перколяцією\*
- B. Реперколяцією з поділом сировини нерівні частини за фармакопеею США
- C. Методом Босіна
- D. Реперколяцією із закінченим циклом
- E. Методом Чулкова

4. Який метод отримання рідких екстрактів супроводжується подальшою стадією упарювання витягів:

- A. Реперколяція із незакінченим циклом
- B. Циркуляційне екстрагування
- C. Реперколяція з закінченим циклом\*
- D. Реперколяція по Чулкову
- E. Реперколяція з розподілом сировини на нерівні частини

5. У фітохімічному цеху отримують витяг з лікарської рослинної сировини. Вкажіть продукт, який характеризується однаковим співвідношенням поміж діючими речовинами, що містяться в сировині та готовому продукті:

- A. Рідкий екстракт\*
- B. Настоянка
- C. Густи екстракт
- D. Сухий екстракт
- E. Екстракт-концентрат

*Термінологічний словник:*

*Перколяцією, реперколяція, методом босіна, реперколяція із закінченим циклом, метод Чулкова, рідкий екстракт алое, густий екстракт солодки, лантозид, адонізид, плантаглюцид.*

*Основна література: [2,4, 6,7,10]*

*Додаткова література: [2,6, 9,14]*

## **Тема 9. Виробництво екстрактів густих та сухих. Інтенсифікація процесів екстрагування.**

### **Практичні завдання**

1. Дайте визначення та характеристику густих і сухих екстрактів.
2. Наведіть стадії виробництва густих екстрактів.
3. Наведіть стадії виробництва сухих екстрактів.
4. Охарактеризуйте екстрагенти, що застосовуються у виробництві густих і сухих екстрактів. Вимоги до них.
5. Розкажіть про особливості екстрагування у виробництві ефірних і хлороформних екстрактів. Обладнання, що використовується, принцип його роботи.

### **Тестові завдання**

1. Фітохімічний цех підприємства виробляє густий екстракт чоловічої папороті. Підберіть екстрагент і метод отримання для виробництва даного продукту:
  - A. Діетиловий ефір, циркуляційний метод\*
  - B. 40% етиловий спирт, метод ЦАНДІ
  - C. 0,25% розчин аміаку, бісмацерація
  - D. Хлороформна вода, перколяція
  - E. Вода, вихрова екстракція
2. Назвіть екстракт, для виготовлення якого застосований діетиловий ефір:
  - A. Густий екстракт чоловічої папороті\*
  - B. Густий екстракт бобівника трилистного
  - C. Густий екстракт листя беладони
  - D. Густий екстракт коріння кульбаби
  - E. Адонізид
3. Яке обладнання використовують для проведення безперервного протитечійного екстрагування з одночасним переміщенням сировини і екстрагента?
  - A. Пружинно-лопатевий екстрактор\*
  - B. Перколятор з РПА
  - C. Апарат Сокслета
  - D. Змішувач
  - E. Батарею дифузорів
4. Основними робочими частинами вакуум-випарного циркуляційного апарату «Симакс» є:
  - A. Нагрівальна колба, «хобот», колба-розширювач, холодильник, ресивер\*
  - B. Розпилювальні форсунки, вал із шкребками, корпус із стінками, що обігріваються, бризковідбійник
  - C. Насос, форсунки, теплообмінник випарної камери, вентилятор, сепаратор, робоча ємність
  - D. Екстрактор, сифонова трубка, нагрівальна колба, холодильник
  - E. Колба-розширювач, вал зі шкребками, вентилятор, сепаратор
5. При виробництві густих екстрактів проводять стадію згущування витяжки. Вкажіть обладнання для згущування, яке складається з колби-приймача, калорифера, холодильника-конденсатора, колби-збірника:
  - A. Циркуляційний вакуум-випарний апарат\*
  - B. Роторний прямоточний апарат
  - C. Пінний випарник
  - D. Випарний куб
  - E. Реактор з паровим обігрівом

*Термінологічний словник:*

*Циркуляційний вакуум-випарний апарат\*, роторний прямоточний апарат, пінний випарник, випарний куб, реактор з паровим обігрівом.*

*Основна література: [2,4, 6,7,10]*

*Додаткова література: [2,6, 9,14]*

**ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 3.**  
**ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І ТЕХНОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ ПОРОШКІВ І ГРАНУЛЯТІВ.**  
**ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ТАБЛЕТОК ТА МЕДИЧНИХ КАПСУЛ**

**Тема 10. Виробництво препаратів під тиском.**

**Практичні завдання**

1. Дайте визначення аерозолів як фармацевтичних препаратів.
2. Наведіть класифікацію препаратів, що виготовляються під тиском під тиском.
3. Назвіть переваги і недоліки аерозолів.
4. Охарактеризуйте пропеленти, що використовуються у виробництві аерозолів, та вимоги до них.
5. Наведіть класифікація пропелентів.

**Тестові завдання**

1. При виробництві аерозолів застосовують різні групи пропелентів. Вкажіть, які з пропелентів відносяться до легколетких органічних розчинників.
  - A. Метиленхлорид, етиленхлорид\*
  - B. Азот
  - C. Діоксид вуглецю
  - D. Хладони (фреони)
  - E. Пропан, бутан
2. При виробництві аерозолів застосовують пропеленти. Вкажіть, яку роль відіграють пропеленти в аерозолях.
  - A. Створюють тиск в упаковці
  - B. Розчинники для лікарських речовин
  - C. Стабілізатори
  - D. Емульгатори
  - E. Диспергатори
3. При виробництві аерозольних балонів їх внутрішню поверхню покрили епоксидним лаком. З якого матеріалу виготовлялися дані балони:
  - A. Скла
  - B. Металу\*
  - C. Пластмаси
  - D. Фарфору
  - E. Металопластику
4. Аерозольні балони наповнюють різними методами в залежності від групи пропелентів. Вкажіть, який метод не використовується для наповнення аерозольних балонів:
  - A. Наповнення під вакуумом\*
  - B. Наповнення під тиском
  - C. Наповнення стиснутими газами
  - D. Наповнення зрідженими газами
  - E. Наповнення розчинними зрідженими газами
5. Що є недоліком аерозольних пропелентів групи стиснутих газів:
  - A. Вибухопожежонебезпечність
  - B. Токсичність
  - C. Низький ступінь евакуації\*
  - D. Хімічна інертність
  - E. Висока вартість

*Основна література: [2,4, 6,7,10]*

*Додаткова література: [2,6, 9,14]*

**Модуль 2**

**Тема 11. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.**

**Практичні завдання**

1. Назвіть фізико-хімічні властивості порошків і гранулятів і поясніть їх значення.
2. Поясніть вплив фізико-хімічних властивостей порошків і гранулятів на фармако-технологічні властивості таблеток.
3. Розкажіть про визначення розміру і форми частинок порошків.

4. В чому полягає мета і метод визначення фракційного складу порошків і гранул.
5. Охарактеризуйте вплив розміру частинок порошку і гранул на процес таблетування.

### Тестові завдання

1. Фармацевтичне підприємство виготовляє порошки. Вкажіть ступені подрібнення порошків, що наведені в ДФУ:

- A Крупний, середньокрупний, середньодрібний, дрібний, дрібніший, найдрібніший\*
- B Крупний, середній, тонкий
- C Крупний, середній, дрібний, колоїдний
- D Крупний, середньокрупний, дрібний, найдрібніший
- E Крупний, середньокрупний, середньодрібний, дрібніший, колоїдний

2. Підприємство планує випуск порошків антибіотиків, призначених для приготування розчинів для ін'єкцій. Вкажіть, який метод висушування раціонально застосовувати при виробництві цих порошків.

- A. Сублимаційну сушку\*
- B. Висушування в киплячому шарі
- C. Радіаційне висушування
- D. Висушування струмом високої частоти
- E. Повітряне висушування

3. Обладнання для подрібнення класифікуються за способом подрібнення. До яких машин відносяться валкові дробарки:

- A. Ріжучих
- B. Стираючих
- C. Ударних
- D. Роздавлюючих\*
- E. Ударно-відцентрових

4. У цеху готових лікарських засобів для приготування таблеткової маси за технологічним регламентом необхідно використовувати змішувачі з корпусом, що обертається.

Виберіть необхідне устаткування:

- A. Циркуляційний, шнековий, кубічний, V-подібний, турбула
- B. V-подібний, турбула, кульовий млин, барабанні змішувачі\*
- C. Барабанні змішувачі, шнековий, кубічний, кульовий млин
- D. Змішувачі коритного типу, шнековий, кубічний, кульовий млин
- E. Віброзмішувач, двоконусний змішувач, кубічний, V-подібний, турбула

5. На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки. Вкажіть методи приготування таблеток згідно з ДФ України.

- A. Пресування, екструзія, формування, ліофільне висушування
- B. Пресування, формування, дражування
- C. Формування, дражування
- D. Пресування, дражування, екструзія
- E. Пресування, гранулювання, ліофільне висушування

*Основна література: [2,4, 6,7,10]*

*Додаткова література: [2,6, 9,14]*

## Тема 12. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.

### Практичні завдання

1. Наведіть характеристику таблеток як лікарської форми. Види і групи таблеток.
2. Наведіть сутність прямого пресування.
3. Охарактеризуйте позитивні і негативні сторони прямого пресування.
4. Схарактеризуйте основні напрямки виробництва таблеток прямим пресуванням.
5. Наведіть стадії технологічного процесу одержання таблеток прямим пресуванням.

### Тестові завдання



1. На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки натрію хлориду. Вкажіть, яким методом їх готують.
  - A. Прямого пресування, без допоміжних речовин\*
  - B. Формування
  - C. Прямого пресування з додаванням допоміжних речовин
  - D. Пресування з попереднім вологим гранулюванням
  - E. Пресування з попереднім сухим гранулюванням
2. У процесі виробництва таблеток на промисловому підприємстві використовують речовини, які покращують їх виштовхування з матриці. Яка речовина використовують для з цією метою?
  - A. Монопальмітін
  - B. Стеаринова кислота\*
  - C. Індигокармін
  - D. Альгінова кислота
  - E. Ультрамілопектін
3. На фармацевтичному підприємстві планується випуск таблеток фенобарбіталу, ефедрину гідрохлориду, натрію гідрокарбонату. Який метод одержання є оптимальним?
  - A. Пряме пресування з додаванням допоміжних речовин\*
  - B. Формування
  - C. Пряме пресування без допоміжних речовин
  - D. Пресування з попереднім вологим гранулюванням
  - E. Пресування з попереднім сухим гранулюванням
4. У таблетковому цеху випускають таблетки різними методами. З яких лікарських речовин одержують таблетки методом прямого пресування без допоміжних речовин:
  - A. Фенілсаліцилат, лактоза, гексаметилентетрамін
  - B. Гексаметилентетрамін, сульфадимезин, стрептоцид
  - C. Натрію хлорид, бромкамфора, стрептоцид
  - D. Калію йодид, сульфадимезин, ПАСК-натрію
  - E. Натрію хлорид, калію бромід, амонію бромід\*
5. Яку технологію повинен запропонувати технолог при промисловому виготовленні таблеток натрію хлориду:
  - A. Гранулювання з розпилювальним висушуванням
  - B. Вологе гранулювання
  - C. Пряме пресування\*
  - D. Дражування
  - E. Сухе гранулювання

*Термінологічний словник:*

*Фенілсаліцилат, лактоза, гексаметилентетрамін, сульфадимезин, стрептоцид, натрію хлорид, бромкамфора, стрептоцид калію йодид, сульфадимезин, паск-натрію, натрію хлорид, калію бромід, амонію бромід, гранулювання з розпилювальним висушуванням, вологе гранулювання, пряме пресування, дражування, сухе гранулювання.*

*Основна література: [2,4, 6,7,10]*

*Додаткова література: [2,6, 9,14]*

### **Тема 13. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.**

#### **Практичні завдання**

1. Назвіть мету нанесення покриттів на таблетки.
2. Назвіть та охарактеризуйте види покриттів і способи їх нанесення.
3. Назвіть та охарактеризуйте допоміжні речовини, що використовуються для покриття таблеток оболонками.
4. В чому суть суспензійного методу, його переваги.
5. Назвіть вимоги до геометричної форми таблеток-ядер для дражування.

#### **Тестові завдання**

1. Таблетки покривають оболонкою з метою захисту їх від дії вологи, світла, механічних пошкоджень, маскування неприємного смаку і запаху. Вказати речовини, що забезпечують вологостійкість покриття.
  - A. Зеїн;\*
  - B. ПЕГ;

- C. Тартразин;
  - D. Твіни;
  - E. Кальцію оксид;
2. На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки, покриті плівковою оболонкою. Яка із запропонованих речовин використовується для отримання водорозчинного плівкового покриття?
- A. Гідроксипропіленметилцеллюлоза\*
  - B. Тальк
  - C. Камфора
  - D. Оксид цинку
  - E. Крохмаль
3. На фармацевтичному підприємстві виготовляють різні типи таблеток. Вкажіть, з якою метою застосовують таблетки – Solubletablets.
- A. Для приготування розчинів різного фармацевтичного призначення\*
  - B. Для імплантації
  - C. Для пролонгації терапевтичної дії
  - D. Для сублінгвального застосування
  - E. Для перорального застосування
4. Які з таблетованих лікарських форм виготовляються без оболонки:
- A. Таблетки дисперговані
  - B. Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині\*
  - C. Таблетки з модифікованим вивільненням
  - D. Таблетки, покриті оболонкою
  - E. Таблетки розчинні
5. Таблетковий цех підприємства виготовляє таблетки, покриті суспензійним покриттям. З перерахованих інгредієнтів виберіть речовини, що виконують роль носія суспензії при нанесенні суспензійного покриття:
- A. Магнію карбонат основний
  - B. Аеросил
  - C. Полівінілпіролідон
  - D. 70% цукровий сироп\*
  - E. Титану діоксид

*Основна література: [2,4, 6,7,10]*

*Додаткова література: [2,6, 9,14]*

#### **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 4.**

### **ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО СУПОЗИТОРІЇВ, ПЛАСТИРІВ ТА ТТС. ДОСЯГНЕННЯ В ГАЛУЗІ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.**

#### **Тема 14. Виробництво медичних капсул.**

##### **Практичні завдання**

1. Дайте визначення капсул як лікарської форми.
2. Охарактеризуйте види капсул, їх призначення.
3. Наведіть методи виготовлення капсул.
4. Надайте характеристику м'яких желатинових капсул. Тубатини.
5. Наведіть технологічну схему виробництва м'яких желатинових капсул.

##### **Тестові завдання**

1. Сучасні методи мікрокапсулювання розділяють на три основні групи: фізичні, хімічні та фізико-хімічні. Вкажіть метод, який відноситься до фізичних:
  - A. Екструзія\*
  - B. Коацервація
  - C. Полімеризація
  - D. Поліконденсація
  - E. Висушування розпиленням
2. Дайте визначення лікарської форми тубатини:
  - A. М'які капсули з подовженою шийкою\*
  - B. Капсули сферичної форми, отримані методом занурення.

- C. Капсули яйцеподібної форми, отримані методом пресування
- D. Тверді капсули з кришечкою, наповнені мікрокапсулами.
- E. М'які ректальні капсули у формі витягнутої краплі.
3. Який технологічний прийом забезпечує доставку лікарського засобу в клітину?
- A. Ліпосомування\*
- B. Гранулювання
- C. Нанесення оболонки
- D. Солюбілізація
- E. Мікрокапсулювання
4. Зміна яких умов може привести до процесу коацервації:
- A. Всі відповіді правильні \*
- B. Зміна концентрації електроліта
- C. Зміна концентрації ВМС
- D. Зміна рН-середовища
- E. Зміна температури
5. Мікрокапсулювання лікарського засобу не дозволяє:
- A. Підвищувати розчинність\*
- B. Стабілізувати препарат в процесі зберігання
- C. Програмувати вивільнення
- D. Модифікувати параметри вивільнення
- E. Маскувати смак, запах.

*Основна література: [8,9, 10,12,13]*

*Додаткова література: [7,8,9,10]*

## **Тема 15. Промислове виробництво МЛЗ.**

### **Практичні завдання**

1. Приведіть визначення мазей, паст, кремів, гелів і лініментів як лікарських форм.
2. Наведіть класифікацію основ, які використовуються для виробництва м'яких лікарських форм і вимоги до них.
- 3 Назвіть основні стадії виробництва мазей та обладнання, що використовується. Як оцінюють структурно-механічні властивості мазей?
4. За якими показниками згідно з ДФУ контролюється якість мазей? У чому полягають біофармацевтичні аспекти мазей?
5. Назвіть технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм.

### **Тестові завдання**

1. На фармацевтичному підприємстві планується випуск гетерогенних мазей. Вкажіть апаратуру, яка необхідна для гомогенізації мазей:
  - A. Реактор-змішувач
  - B. Електропанель для плавлення основ
  - C. Трьохвалкова мазетерка, роторно-пульсаційний апарат (РПА.)
  - D. Змішувач з лопатевими мішалками\*
  - E. Дезінтегратор
2. При приготуванні мазей, що містять аморфні речовини (сірку, цинку оксид, крохмаль ), за допомогою роторно-пульсаційного апарата (РПА) можливе виключення наступної стадії:
  - A. Стадії попереднього здрібнення лікарських речовин\*
  - B. Змішування
  - C. Гомогенізації
  - D. Стандартизації
  - E. Введення лікарської речовини в основу
3. На фармацевтичному підприємстві виготовляють стерильні лініменти. Вкажіть апаратуру, яка дозволяє одержати стерильний лінімент:
  - A. Колоїдні млини
  - B. Роторно-пульсаційний апарат
  - C. Пропелерні мішалки
  - D. Турбінні мішалки
  - E. Магніострикційні випромінювачі\*

4. На фармацевтичних підприємствах при виробництві цинкової мазі проводиться технологічна стадія - гомогенізація. Яку апаратуру використовують для проведення цієї стадії:

- A. Електрокотли різних марок
- B. Змішувачі з якірними мішалками
- C. Дво- і тривалкові мазетерки, РПА\*
- D. Котли з паровими обігрівачами
- E. Барабанні млини

5. Мазевий цех підприємства виготовляє м'які лікарські форми. Для гомогенізації мазей застосовують роторно-пульсаційний апарат. Застосування роторно-пульсаційного апарату дозволяє поєднувати:

- A. Стандартизацію лікарської форми, розплавлення основи
- B. Попереднє подрібнення порошкоподібних компонентів, гомогенізацію мазі\*
- C. Розплавлення основи, попереднє подрібнення порошкоподібних компонентів
- D. Гомогенізацію мазі, фасування й пакування мазі
- E. Фасування й пакування мазі, розплавлення основи

*Основна література: [8,9, 10,12,13]*

*Додаткова література: [7,8,9,10]*

## **Тема 16. Промислове виробництво супозиторіїв.**

### **Практичні завдання**

1. Наведіть номенклатуру лікарських препаратів у формі супозиторіїв на фармацевтичному ринку України.
2. У чому полягають особливості промислового виробництва супозиторіїв і яке обладнання використовується для цього?
3. Які фармацевтичні фактори впливають на біодоступність лікарських речовин в супозиторіях?
4. Як впливає природа і властивості основи на характер і особливості дії супозиторіїв?
5. Які фармакопейні методи випробування якості супозиторіїв використовуються?

### **Тестові завдання**

1. Цех з виробництва м'яких лікарських форм виготовляє супозиторії на різних основах. Підберіть супозиторні основи, що мають ліпофільні властивості:

- A. Желатино-гліцеринові гелі, рослинні і гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, віск, парафін, сплави поліетиленгліколів з різною молекулярною масою
- B. Сплави масла какао з гідрогенізованими жирами, сплави поліетиленгліколів з різною молекулярною масою, желатиногліцеринові гелі, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири
- C. Масло какао, сплави масла какао з гідрогенізованими жирами, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, віск, парафін\*
- D. Рослинні і тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир, ланоль, віск, парафін, желатино-гліцеринові гелі
- E. Сплави поліетиленгліколів з різною молекулярною масою, желатино-гліцеринові гелі, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири

2. При виготовленні супозиторіїв в промислових умовах однією із стадій технологічного процесу є одержання концентратів. Що в даному випадку є концентратами:

- A. Одержані розчини або суспензії лікарських речовин, низької концентрації\*
- B. Концентровані розчини лікарських речовин, що прописані в малих кількостях
- C. Внутрішньоаптечні заготовки лікарських речовин
- D. Лікарські речовини, що розчинні в основі
- E. Лікарські речовини, що розчинні у воді

3. На фармацевтичному підприємстві виготовляють супозиторії на гідрофільних основах. Вкажіть, який параметр визначають при стандартизації цих супозиторіїв:

- A. Час розчинення\*
- B. Сухий залишок
- C. Температуру кипіння
- D. Ресуспензованість
- E. Механічну міцність

4. Оберіть лікарську форму при використанні якої діюча речовина не піддається первинному метаболізму в печінці:

- A. Супозиторії \*
  - B. Капсули
  - C. Сиропи
  - D. Оральні суспензії
  - E. Таблетки
5. Поліетиленоксидна основа відноситься до групи основ:
- A. гідрофільних\*
  - B. гідрофобних
  - C. дифільних
  - D. емульсійних
  - E. жирових

*Основна література: [8,9, 10,12,13]*

*Додаткова література: [7,8,9,10]*

## **Тема 17. Виробництво пластирів та ТТС.**

### **Практичні завдання**

1. Як класифікують пластирі залежно від медичного призначення?
2. Як класифікують пластирі за складом пластирної маси?
3. Які допоміжні речовини використовують у виробництві смоляно-воскових та свинцевих пластирів?
4. Які основні технологічні стадії можна виділити при отриманні каучукових пластирів? Які лікарські речовини входять до складу перцевого пластиру?
5. Як отримують і оцінюють якість гірчичників?

### **Тестові завдання**

1. При виготовленні свинцевого пластиру змішують в воді олію, жир свинний та оксид свинцю і варять. Який процес відбувається у реакційному середовищі:
  - A. Омилення\*
  - B. Коагуляція
  - C. Окислення
  - D. Відновлення
  - E. Адсорбція
2. Фармацевтична промисловість виробляє різні види пластирів. Вкажіть, як називається група пластирів, які призначені для зближення країв ран і фіксування пов'язок.
  - A. Епідерматичні\*
  - B. Рідкі
  - C. Діадерматичні
  - D. Мозольні
  - E. Бактерицидні
3. На фармацевтичному підприємстві виготовляють пластирі, використовуючи клеєпромазувальну машину. Вкажіть, до якої групи відносяться ці пластирі.
  - A. Свинцево-смоляні
  - B. Смоляно-воскові
  - C. Каучукові\*
  - D. Рідкі
  - E. Свинцево-воскові
4. Цех з виробництва м'яких лікарських форм випускає різні види пластирів. Які з пластирів відносяться до свинцевих:
  - A. Мозольний, лейкопластир
  - B. Епіліновий, "Уреапласт", простий свинцевий\*
  - C. Перцевий, лейкопластир бактерицидний
  - D. Мозольний, перцевий
  - E. Перцевий, "Уреапласт"
5. Які компоненти є вихідними для приготування лейкопластиру?
  - A. Каучук, каніфоль, бензин, цинку оксид, ланолін, парафін рідкий, неозон\*
  - B. Окис свинцю, олія соняшникова, свинячий жир, вода
  - C. Віск, парафін, вазелін, ланолін
  - D. Каніфоль, парафін, вазелін
  - E. Каучук, бензин, цинку оксид, ланолін, парафін

Основна література: [8,9, 10,12,13]

Додаткова література: [7,8,9,10]

## **Тема 18. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.**

### **Практичні завдання**

1. Надайте визначення радіофармацевтичних препаратів.
2. Наведіть класифікацію класифікація радіофармацевтичних препаратів.
3. Дайте визначення поняття про радіонуклід (ізотоп).
4. Наведіть суть радіонуклідної діагностики.
5. Які вимоги висуваються до лікувальних радіофармацевтичних препаратів.

### **Тестові завдання**

1. Технологія отримання нанооб'єктів полягає у:
  - A. локальній стимуляції хімічних реакцій на молекулярному рівні;
  - B. подрібненні та гомогенізації порошкового матеріалу;
  - C. отриманні мікрокапсул методом коацервації;
  - D. рівномірному осадженні часток на полімерному носії;
  - E. екстрагуванні в системі газ-тверде тіло.
2. Наноматеріали в залежності від призначення класифікують на:
  - A. наносуспензії, полімери, наночастки;
  - B. функціональні, композиційні, конструкційні;
  - C. органометалеві, змішані, мікроемульсії;
  - D. одношарові ліпосоми, міцелій, нанокапсули;
  - E. багатшарові ліпосоми, ліпопротеїни, монолітні наночастинки.
3. Основною функцією систем носіїв для доставки лікарських засобів є:
  - A. широкий біорозподіл лікарських препаратів;
  - B. розширення лінійки лікарських форм;
  - C. доставка лікарських засобів до важкодоступних частин організму;
  - D. забезпечення населення ефективними і гарантовано якісними фармацевтичними препаратами;
  - E. створення проміжного стану діючих та допоміжних речовин, що забезпечує оптимальний терапевтичний ефект при мінімальній побічній дії.
4. Нанооб'єкти це-
  - A. структурні елементи, лінійні розмір яких хоча б в одному вимірі має величину, що становить 10 - 100 нм;
  - B. структурні елементи мікрокапсул;
  - C. маленькі сферичні частинки, отримані з'єднанням порошоків діючих речовин і наповнювачів;
  - D. структурні елементи препарату, що забезпечують зв'язок з пептидами;
  - E. речовини, які зумовлюють твердіння реакційноздатних олігомерів.
5. Фуллерени - це:
  - A. графенові сітки, згорнуті в трубки з відстанню між стінками 0,35 нм;
  - B. молекулярні сполуки, які мають форму опуклих замкнутих багатогранників, що складаються з парних трьохкоординуваних атомів вуглецю;
  - C. ліпідні наночастки;
  - D. наночастки в певному агрегатному стані;
  - E. ферромагнітні частки.

Основна література: [8,9, 10,12,13]

Додаткова література: [7,8,9,10]

## **Тема 19. Організація контролю якості лікарських препаратів. Загальні принципи та методи оцінки якості лікарських препаратів.**

### **Практичні завдання**

1. Проведіть обчислення маси ЛП для аналізу.
2. Назвіть специфічні особливості та основні критерії фармацевтичного аналізу.
  1. Аналіз рідинних лікарських форм.
  2. Аналіз нестійких лікарських засобів, та тих, що швидко псуються.
  3. Комбіновані методи аналізу лікарських препаратів.

### **Тестові завдання**

1. Тест на розчинність застосовується для контролю якості:
  - A. таблеток\*
  - B. аерозолів
  - C. мазей
  - D. лініментів
  - E. настоек
2. На фармацевтичному підприємстві проводять тести на визначення розчинення і розпадання таблеток. При якій температурі проводяться тести:
  - A. 37 °С\*
  - B. 20 °С
  - C. 50 °С
  - D. 18 °С
  - E. 30 °С
3. При виробництві таблеток проводять поетапний контроль якості готового продукту за різними показниками. Підберіть вірний режим для тесту "розпадання", якщо таблетки покриті водорозчинною оболонкою:
  - A. Не менше 1 години
  - B. Не більше 30 хвилин \*
  - C. Не менше 30 хвилин
  - D. Не більше 45 хвилин
  - E. Не більше 15 хвилин
4. Який технологічний прийом забезпечує доставку лікарського засобу в клітину?
  - A. Ліпосомування\*
  - B. Гранулювання
  - C. Нанесення оболонки
  - D. Солюбілізація
  - E. Мікрокапсулювання
5. Зміна яких умов може привести до процесу коацервації:
  - A. Всі відповіді правильні\*
  - B. Зміна концентрації електроліта
  - C. Зміна концентрації ВМС
  - D. Зміна рН-середовища
  - E. Зміна температури

*Основна література: [8,9, 10,12,13]*

*Додаткова література: [7,8,9,10]*

## **Тема 20. Обробка результатів аналізу. Загальні принципи випробування справжності та доброякісності лікарських речовин**

### **Практичні завдання**

1. Продемонструйте розрахунки при сполученні титриметричного та рефрактометричного методів.
2. Назвіть фізичні методи встановлення справжності.
  1. Обчислення результатів аналізу багатоконпонентних лікарських препаратів.
  2. Паперова та тонкошарова хроматографія.
  3. Оцінка якості лікарських препаратів.

### **Тестові завдання**

1. Нормальнофазна тонкошарова хроматографія базується на процесах"

- A. іонного обміну
  - B. розподілу
  - C. сорбції та десорбції\*
  - D. лігандного обміну
  - E. іонного обміну та сорбції
2. "Хроматографічна зона це"
- A. частина об'єму рухомої фази, яка містить хроматографовану речовину
  - B. частина об'єму рухомої фази, яка містить хроматографовану речовину або суміш речовин
  - C. частина об'єму нерухомої фази, яка містить хроматографовану речовину або суміш речовин
  - D. частина об'єму нерухомої і рухомої фази, яка містить хроматографовану речовину або суміш речовин\*
3. В якому із титриметричних методів аналізу використовують зовнішні і внутрішні індикатори:
- A. Нітритометрія.\*
  - B. Алкаліметрія.
  - C. Комплексонометрія.
  - D. Перманганатометрія.
  - E. Аргентометрія.
4. В хімічну лабораторію поступив препарат, який є сумішшю глюкози і маннози. Для ідентифікації цих речовин в суміші можна використати метод:
- A. Хроматографії в тонкому шарі сорбенту.\*
  - B. Поляриметрії.
  - C. Спектрофотометрії.
  - D. Полярографії.
  - E. Амперометричного титрування.
5. "Сертифікат якості виробника – це документ з інформацією про"
- A. перевірений зразок лікарського засобу з результатами лабораторного дослідження
  - B. відповідність серії лікарського засобу вимогам, установленим під час його державної реєстрації (перереєстрації)\*
  - C. методики проведення випробувань лікарського засобу

*Основна література: [8,9, 10,12,13]*

*Додаткова література: [7,8,9,10]*

## **ОРІЄНТОВНІ ПИТАННЯ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ**

### **Модуль I**

1. Сутність і значення матеріального балансу.
2. Розділи промислового регламенту.
3. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ .
4. Виробництво лікарських препаратів згідно правил GMP.
5. Головні елементи GMP.
6. Класи чистоти виробничих приміщень згідно GMP.
7. Розчинення, як дифузійно-кінетичний процес.
8. Способи готування розчинів (пряме розчинення, хімічна взаємодія, солюбілізація).
9. Основні закони процесу екстрагування.
10. Молекулярна, конвективна і вільна дифузія. Масопереміщення.
11. Способи одержання настоянок. Стандартизація.
12. Статичні і динамічні методи екстрагування лікарської рослинної сировини.
13. Інтенсифікація процесів екстрагування.
14. Методи визначення концентрації спирту в спирто-водних розчинах і фармацевтичних препаратах.
15. Визначення концентрації спирту в настоянках згідно ДФУ.
16. Методи часткової і повної рекуперації спирту
17. Способи одержання витягів при виробництві рідких екстрактів. Блок-схема виробництва.
18. Сутність способу реперколяції.
19. Способи одержання витягів при виробництві густих екстрактів. Блок-схема виробництва.
20. Стадії одержання сухих екстрактів. Принцип роботи пінного випарника.
21. Способи висушування витягів, що містять термолабільні речовини. Принцип роботи обладнання, що використовується.



22. Екстракти-концентрати. Стандартизація рідких і сухих екстрактів-концентратів. Оптимальні способи їх сушіння.
23. Характеристика максимально очищених субстанцій.
24. Теоретичні підходи до вибору екстрагентів при отриманні МОС.
25. Основні способи очищення первинних витяжок у виробництві МОС.
26. Стадії одержання екстракційних препаратів із тваринної сировини.
27. Актуальність проблеми комплексної переробки ЛРС.
28. Теоретичні основи комплексної переробки ЛРС.
29. Установки для одержання очищеної води.
30. Способи одержання води для ін'єкцій, її використання в медичній практиці.
31. Склад скла для одержання ампул. Класи і марки ампульного скла. Параметри оцінки якості ампульного скла.
32. Способи очищення розчинів для ін'єкцій.
33. Розчинники, що застосовуються у виробництві ін'єкційних розчинів. Вимоги, що до них висуваються.
34. Характеристика мембранного і глибинного фільтрування. Матеріали, застосовувані для виготовлення фільтрів.
35. Теорія фільтрації. Фактори, що впливають на процес розділення фаз. Принцип роботи установки з фільтром ХНХФІ.
36. Підготування ампул до наповнення. Способи мийки. Переваги і недоліки шприцевого і вакуумного способів мийки ампул.
37. Способи наповнення ампул розчином. Основні переваги і недоліки, властиві їм.
38. Стадії виробництва стерильних лікарських форм в асептичних умовах на хіміко-фармацевтичних заводах.
39. Стадії технологічного процесу виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах. Обладнання, що використовується на стадії стерилізації.
40. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів у флаконах і шприц-тюбиках.
41. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів в ампулах. Контроль стерильності. Поняття про стерильну серію.
42. Внутрішньоцеховий контроль виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах. Блок-схема виробництва.
43. Технологічні особливості виробництва стерильних суспензій для ін'єкцій. Обладнання.
44. Виробництво ін'єкційних розчинів в ампулах у середовищі захисних газів. Блок-схема виробництва.
45. Характеристика інфузійних розчинів, використання.
46. Виробництво інфузійних розчинів. Класифікація та вимоги. Блок-схема виробництва.
47. Очні лікарські форми. ОЛП, ІЛП. Ламелі, контактні лінзи, мінімси.
48. Структура очних лікарських форм. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування.
49. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології, методи виготовлення, обладнання, контроль якості. Блок-схема виробництва.
50. Класифікація сиропів. Способи одержання лікарських сиропів.
51. Промислові способи одержання ферментних препаратів.
52. Виробництво вакцин. Вимоги до вакцин.
53. Загальна характеристика біотехнології. Основні напрямки біотехнології.

## **Модуль 2**

1. Технологічні системи з направленою доставкою лікарських речовин.
2. Технологічні системи з направленим вивільненням лікарських речовин.
3. Досягнення в галузі створення нових лікарських препаратів.
4. Типи ситових полотен та механізованих сит.
5. Ударно-стираючі механізми у виробництві порошків. Визначення критичної швидкості обертання барабана кульового млина.
6. Подрібнення твердих тіл у виробництві ГЛЗ. Обладнання.
7. Типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів. Принцип роботи і визначення оптимального числа оборотів кульового млина.
8. Просіювання. Ситова класифікація здрібненого матеріалу. Матеріали і види сит. Сита по ДФУ.
9. Таблетки, вкриті оболонкою. Види покриттів. Плівкоутворювачі для кишково-розчинного покриття.

10. Стадії технологічного процесу покриття таблеток оболонками методом дражування. Чинники, що впливають на якість покриття.
11. Призначення ковзних і зв'язуючих речовин у виробництві таблеток.
12. Способи структурної грануляції. Обладнання.
13. Причини браку і методи усунення їх при виробництві таблеток.
14. Чинники, що впливають на біологічну доступність діючих речовин у таблетках.
15. Роль допоміжних речовин у виробництві таблеток.
16. Способи визначення технологічних властивостей порошків та гранулятів, що використовуються у виробництві таблеток.
17. Основні групи допоміжних речовин, які використовуються в таблетковому виробництві.
18. Роль антифрикційних речовин та їх класифікація.
19. Характеристика і класифікація таблеток як лікарської форми. Основні технологічні стадії виробництва таблеток із грануляцією, контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
20. Роль розпушуючих речовин у виробництві таблеток.
21. Пряме пресування. Блок-схема виробництва.
22. Покриття таблеток оболонками. Види покриття. Обладнання, для отримання таблеток методом напресовки.
23. Способи гранулювання, які використовуються в таблетковому виробництві.
24. Виробництво каплет і пелетів.
25. Визначення капсул як ГЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул та їх призначення.
26. Допоміжні речовини в виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами.
27. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Блок-схема виробництва.
28. Лікарські форми з мікрокапсул. Основні способи одержання мікрокапсул.
29. Технологічні аспекти виробництва капсул та таблеток з модифікованим вивільненням діючих речовин.
30. Промислове виробництво ректальних лікарських форм. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
31. Біогенні стимулятори. Продуценти біогенних стимуляторів. Біостимулятори рослинних тканин.
32. Максимально очищені препарати із рослинної сировини. Класифікація і способи одержання.
33. Класифікація мазевих основ. Обладнання для виготовлення мазі.
34. Стадії промислового виробництва супозиторіїв. Вимоги до їх упаковки і зберігання. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
35. Стандартизація мазей. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
36. Види і типи упаковки для виробництва фармацевтичних аерозолей, її основні елементи.
37. Класифікація фармацевтичних аерозолей по способу застосування. Характеристика аерозольних балонів. Типи клапанно-розпилювальних систем.
38. Аерозольні упаковки. Пристрій клапана.
39. Пропеленти, їх призначення. Класифікація. Блок-схема виробництва лікарських способів в аерозольних упаковках. Контроль якості згідно ДФУ.
40. Пластирі, класифікація. Допоміжні речовини при виробництві пластирів.

### **Перелік практичних навичок**

1. Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань.
2. Складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати, розхідний коефіцієнт на різних стадіях технологічного процесу виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах. Здійснення класифікації та групування препаратів за заданими критеріями для певних користувачів.
3. Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах.
4. Обґрунтовувати оптимальну технологію твердих, рідких, м'яких лікарських засобів, супозиторіїв відповідно до складу.
5. Розраховувати кількості лікарської рослинної сировини та екстрагента для виготовлення екстракційних лікарських засобів та обґрунтовувати метод їх виробництва.
6. Вміти складати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах.

7. Підбирати апаратуру при виробництві готових лікарських засобів.
8. Здійснювати контроль якості готових лікарських засобів відповідно до вимог чинної нормативної документації.
9. Вміти вибирати прилади для визначення фармако-технологічних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог ДФ України.
10. Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація вище чи нижче норми.
11. Вміти застосовувати сучасні вимоги належної виробничої практики у виробництві стерильних та асептично виготовлених готових лікарських засобів.
12. Обґрунтовувати вибір упакування в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми.

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

### *Основна:*

1. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан, Д. І. Дмитрієвський, Л. М. Хохлова [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. 320 с.
2. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. Х. : НФаУ, 2015. 120 с.
3. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О. А. Рубан. : НФаУ, 2016. 80 с.
4. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Д. С. Пуляєв Х. : НФаУ, 2016. 63 с.
5. Лекционный журнал по промышленной технологии лекарственных средств. Учеб. пособ. – Ч. 1 / Е. А. Рубан, Д. И. Дмитриевский, Л. Н. Хохлова и др. Х. : НФаУ, 2015. 108 с.
6. Лекционный журнал по промышленной технологии лекарственных средств. Учеб. пособ. – Ч. 2 / Е. А. Рубан, Д. И. Дмитриевский, Л. Н. Хохлова и др. Х. : НФаУ, 2015. 148 с.
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. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. 2-е вид., перероб. і допов. Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. Ч. 1. 694 с.
9. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. 2-е вид., перероб. і допов. Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. Ч. 2. 638 с.
10. Сучасні фармацевтичні технології : навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О. А. Рубан. Х. : Вид-во НФаУ, 2016. 256 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. Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс : Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д. І. Дмитрієвський, Г. Д. Сліпченко, І. М. Грубник, Д. В. Рибачук. Х. : Вид-во НФаУ, 2008. 45 с.
5. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб./ за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. Вінниця : Нова книга, 2008. 280 с.
6. 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.

7. Спиртометрия. Рекуперация и ректификация этанола : Учеб. пособ. / Д. И. Дмитриевский, Л. И. Богуславская, Л. Н. Хохлова и др. ; Под ред. проф. Д. И. Дмитриевского. Х. : Изд-во НФаУ, 2006. 100 с.
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. К.: «МОРІОН», 2016. 1952 с.
9. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. New York ; London : Informa Healthcare, 2007. 4128 p.
10. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Strasbourg, 2013. 3638 p.
11. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. 521 p.
12. 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. Гайдуква, С. В. Олейник, И. В. Белошицкая, О. А. Ковалева. Х. : НФаУ, 2016. – 44 с.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
18. 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.
19. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробі 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.
20. 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.
21. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 123.
22. Справочник экстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И.Тихонова. К.: МОРИОН, 1999. 496 с.
23. 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.).
24. 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.).
25. 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.
26. 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.: «Освіта України», 2016. 141 с.
27. 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.

28. Ярних, Т. Г. Экстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, о. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. Х., 2015. 379 с
29. Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopieces composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskaya // Вісник фармації. 2017. № 2 (90). С. 43-47.
30. 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.
31. 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.
32. Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів/Н.П. Половко, Л.І.Вишневіська, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. Х.: Вид-во НФаУ, 2017. С. 155-160.
33. 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.
34. 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.
35. 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.
36. Murachanian, D. Two-Piece Hard Capsules for Pharmaceutical Formulations / D. Murachanian // Journal of GXP Compliance. 2010. Vol. 14. P. 3142.
37. Patel N. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / N. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. & Life Sci. 2011. Vol. 2. P. 1006–1019.
38. 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
39. 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

1. Лекційні матеріали, методичні розробки для семінарських занять та самостійної роботи на кафедрі соціальної фармації: Режим доступу : <http://socpharm.nuph.edu.ua>.
2. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу : <http://dspace.ukrfa.kharkov.ua>; <http://lib.nuph.edu.ua> [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України [nuph.edu.ua](http://nuph.edu.ua) – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету [library@nuph.edu.ua](mailto:library@nuph.edu.ua) – сайт бібліотеки НФаУ [atl.nuph.edu.ua](http://atl.nuph.edu.ua) – сайт кафедри аптечної технології ліків
3. Сайт кафедри ЗТЛ НФаУ. – Режим доступу: [ztl.nuph.edu.ua](http://ztl.nuph.edu.ua).
4. Сайт дистанційного навчання НФаУ : сторінка кафедри ЗТЛ – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=154>
5. [fp.com.ua](http://fp.com.ua) – сайт журналу «Фармацевт практик»
6. [www.provisor.com.ua](http://www.provisor.com.ua) – офіційний сайт журналу «Провізор»
7. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.10.2016 р.
8. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.
9. База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://eq.bck.com.ua/> – станом на 20.09.2016 р.
10. Бриф-анализ фармрынка: итоги ноября 2016 // Еженедельник «Аптека». – №1067(46). – 2016. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apтека.ua/article/397246>].