**Теми курсових робіт з фармацевтичної технології**

**для обов’язкового виконання.**

Інформація щодо написання реферарів:

Мета - демонстрація знань магістрів з конкретного предмету, теми або проблеми і практичних навичок аналізу наукової і науково-методичної літератури (наповнення - від 16 сторінок).

Здавати на паперовому носії на кафедру.

1. Структура сегменту охорони здоров’я України. Діючі регуляторні акти ( Закони, Постанови КМ України, що регулюють обіг лікарських засобів).
2. Поняття державної реєстрації лікарських засобів в Україні. Реєстр ЛЗ.
3. Порядок ввезення на територію України зареєстрованих та не зареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів.
4. Фармакопеї країн світу. Державна Фармакопея України. Фармакопейний комітет МОЗ України. Державні стандарти для ЛС
5. ( ФСО та ін.)
6. Державна регламентація виробництва лікарських засобів та контролю їх якості. Настанови.
7. Стандартизація лікарських засобів в Україні. Роль належних практик.
8. Впровадження GMP в сучасне виробництво. Основні Положення.
9. Управління документацією в системі якості. Стандартні операційні процедури.
10. Провадження Ліцензійних умов господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Основні вимоги регуляторних органів.
11. Основні напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. НТД, яка нормує якість, умови зберігання та відпуску лікарських засобів. Визначення ДФУ, її структура.
12. Валідація виробничих процесів. План, схема та протокол валідацїї.
13. Порядок контролю за додержанням [Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів](https://ips.ligazakon.net/document/view/re22839?ed=2013_12_01&an=573).
14. Державна система забезпечення якості лікарських засобів. Державні лабораторії з аналізу якості лікарських засобів: завдання, функції. Основні елементи належної лабораторної практики (GLP).
15. Особливості виготовлення лікарських засобів в умовах аптек. Сучасна рецептура лікарських форм. Документи, які регламентують виготовлення лікарських засобів в умовах аптек України.
16. Вода очищена як екстрагент і розчинник. Вода для ін'єкцій. Способи отримання. Апаратура.
17. Вимоги до води очищеної та води для ін'єкцій. Нормування контролю якості води на виробництві.
18. Технологія виробництва ліпосомальних лікарських засобів.
19. Допоміжні речовини, які використовуються для виготовлення ЛС. Класифікація. Нормування в різних лікарських формах. Приклади.
20. Теоретичні основи екстракції. Чинники, що впливають на процеси екстракції. Класифікація методів екстракції.
21. Сучасна технологія настойок. Апаратурне оснащення.
22. Сучасна технологія екстрактів. Сухі та стандартизовані екстракти концентрати.
23. Класифікація екстрактів за агрегатним станом, умови їх зберігання. Технологія розчинів густих екстрактів, їх застосування.
24. Способи отримання ефірних олій. Визначення їх якості. Номенклатура. Особливості зберігання.
25. М’які лікарські засоби. Мазеві основи , класифікація, їх сучасна номенклатура. Характеристики основ за фізико-хімічними властивостями.
26. Гомогенні та емульсійні мазі; їх характеристика та технологія. Мазі комбінованого типу, їх технологія. Оцінка якості мазей.
27. Супозиторії. Характеристика основ. Сучасні методи виробництва. Апаратурне обладнання.
28. Характеристика супозиторіїв як ЛФ та дисперсних систем; їх класифікація залежно від призначення. Вимоги до супозиторіїв.
29. Показники якості супозиторіїв: розміри, форма, відсутність механічних включень, середня маса і відхилення від неї, час повної деформації, час розчинення, кількісний вміст і швидкість вивільнення лікарських речовин, мікробіологічна чистота. Сучасні методи і прилади для оцінки якості і вивчення біофармацевтичних характеристик супозиторіїв.
30. Характеристика та класифікація ВМС. Вплив структури молекули ВМС на процес розчинення обмежено та необмежене набухаючих речовин.
31. Застосування ВМС у фармації. Класифікації ВМС. Технологія розчинів необмежено та обмежено набухаючих речовин. Їх використання в різних ЛС як допоміжні речовини.
32. Характеристика та особливості колоїдних розчинів. Фактори, що обумовлюють їх стійкість. Суть колоїдного захисту.
33. Сучасні технології біогенних стимуляторів рослинного,тваринного та Сучасні технології мінерального походження. Контроль якості. Номенклатура. Зберігання.
34. Сучасні технології лікарських аерозолів та спреїв. Характеристика. Види.
35. Тверді лікарські засоби. Характеристика. Види. Вимоги. Суттєвість і значення матеріального балансу.
36. Подрібнення твердих речовин у виробництві ГЛЗ. Обладнання. Просіювання. Ситова класифікація здрібненого матеріалу. Матеріали і види сит. Класифікація сит згідно ДФУ. Типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів. Будова і принцип роботи.
37. Способи визначення технологічних властивостей порошків та гранулятів, що використовуються у виробництві таблеток.
38. Характеристика і класифікація таблеток як лікарської форми. Переваги і недоліки таблеток як лікарської форми. Роль допоміжних речовин у виробництві таблеток. Основні групи допоміжних речовин, які використовуються в таблетковому виробництві. Основні технологічні стадії виробництва таблеток методом прямого пресування. Блок-схема виробництва.
39. Виробництво таблеток методом пресування з попередньою грануляцієютаблетованої маси. Блок-схема виробництва.
40. Способи гранулювання, які використовуються у виробництві таблеток. Микронізація порошків. Особливості отримання шипучих таблеток..
41. Способи покриття таблеток оболонками. Види покриття. Сухі (пресовані) покриття. Обладнання для покриття таблеток методом пресування. Стадії технологічного процесу покриття таблеток методом дражування. Чинники, що впливають на якість покриття.
42. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Види покриття. Контроль якості таблеток згідно ДФУ.
43. Визначення капсул як ЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул та їх призначення. Тубатини. Спансули. Медули. Ректальні желатинові капсули .Допоміжні речовини в виробництві капсул.
44. Парентеральний спосіб введення ЛС. Визначення ЛФ для ін'єкцій, їх класифікація та вимоги ДФУ до них. Номенклатура. Умови зберігання.
45. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів. Контроль стерильності. Поняття про стерильну серію.
46. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогенності розчинів для ін'єкцій. Вимоги до асептичного приміщення. Поняття про пірогенні речовини та перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій.
47. Створення та регламентування асептичних умов на виробництві.
48. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій, їх стисла характеристика. Характеристика мембранного і глибинного фільтрування. Матеріали, застосовувані для виготовлення фільтрів.
49. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів; апаратура.
50. Обгрунтування введення допоміжних речовини в розчини для ін'єкцій, їх класифікація, характеристика та регламентація.
51. Термолабільні ЛС для парентерального введення. Особливості технологіі на сучасному виробництві. Транспортування та логістика ЛС різних за фізичними властивостями.
52. Інфузійні (фізіологічні розчини); їх класифікації, призначення. Вимоги ізотонії, ізоіонії, ізогідрії до даних розчинів. Основна номенклатура
53. Сучасні ліофілізовані ЛС. Вимоги до умов виробництва. Вимоги до первинного пакувального матеріалу.
54. Попередньо наполнені шприци. Особливості технологічного процесу. Номенклатура.
55. Сучасна технологія очних крапель. Особливості виробництва. Пакувальні матеріали та вимоги до них.
56. Лікарські засоби для дітей. Особливості виробництва та контролю.
57. БАД, дієтична добавка. Косметичний засіб. Позиціонування на фармацевтичному ринку України. Регуляторні акти щодо виробництва, реєстрації та реалізації через аптечну мережу.
58. Лікарські засоби. Класифікації за фармако - терапевтичними групами, за хімічною структурою, в залежності від походження: лікарські речовини хімічного синтезу, з натуральної сировини (рослинного, тваринного походження і мінералів), біотехнологічного синтезу.
59. Способи виготовлення м’яких і твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості капсул згідно ДФУ. Лікарські форми у вигляді мікрокапсул. Основні способи мікро-капсулювання.
60. Класифікація сиропів. Способи одержання лікарських сиропів, вимоги до них. Сухі мікстури. Сучасні консерванти у сиропах, конроль за парабенами.
61. Спиртові розчини. Класифікація. Методи часткової і повної рекуперації спирту. Ректифікація спирту. Обладнання, що при цьому використовується.
62. Технологічний процес і його компоненти. Стадії і операції технологічного процесу. Безперервний і періодичний технологічний процес. Виробничий потік. Загальні поняття: сировина, інгредієнти, напівфабрикат, готовий продукт, побічний продукт, відходи виробництва.
63. Розчинення лікарських речовин як дифузійно-кінетичний і масообмінний процес. Основні положення теорії розчинів. Стадії розчинення. Рівняння розчинення. Фактори, що впливають на процес розчинення (подрібнення, зміни температури і режиму гідродинаміки, комплексоутворення і ін.).
64. Розчинність речовин як одна з основних фізико-хімічних характеристик, лікарських та допоміжних речовин, що використовуються для виготовлення рідких лікарських форм.
65. Сушарки: конвективні (камерні, тунельні, барабанні, пневматичні, розпилювальні, з псевдозрідженим шаром), контактні (вакуум-сушильні, барабанні непрямої дії, гребкові, вальцьові, комбіновані).
66. Спеціальні способи сушіння: радіаційна, струмами високої частоти. Ліофільна: сублімаційний, розпилювальна, сорбційна сушка.
67. Дистиляція. Закон Рауля-Дальтона. Проста і фракційна дистиляція. Перегонка під вакуумом. Дистиляція в струмі водяної пари або інертного газу.
68. Іонний обмін. Іонообмінних матеріали, класифікація, основні властивості та області застосування. Основи теорії іонного обміну. Принципові схеми іонообмінних установок.
69. Адсорбція. Теорія адсорбції. Адсорбенти, їх основні властивості і області застосування. Кінетика адсорбції. Шляхи інтенсифікації адсорбційних процесів. Десорбція, способи її проведення. Адсорбер. Класифікація і загальні принципи пристрою. Апарати з нерухомим і зваженим шаром, з щільним рухомим шаром.
70. Загальна характеристика теплових процесів (нагрівання, охолодження, конденсація, випарювання, сушка та ін.). Використання процесів теплообміну у фармацевтичній технології. Основні поняття і визначення: температурне поле, градієнт температури, тепловий потік, теплоносії, теплообмінники. Рівняння теплового балансу.
71. Основи теплопередачі. Основне рівняння теплопередачі. Рушійна сила процесу (середня різниця температур теплоносіїв). Коефіцієнт теплопередачі. Зв'язок між коефіцієнтом теплопередачі і коефіцієнтами тепловіддачі.
72. Конденсація. Визначення. Механізми конденсації: плівкова, краплинна. Пристрій конденсаторів: поверхневих і змішання (прямо-і протиточні).
73. Заморожування. Застосування охолодження і заморожування у фармацевтичній технології. Кріопроцеси. Випарювання. Визначення. Призначення і технічні методи випарювання. Перевага випарювання під вакуумом. Вакуум-випарні апарати: кульові, трубчасті, з вільною циркуляцією, з природною циркуляцією, з примусовою циркуляцією, плівкові, роторні. Вакуум-випарні установки.