

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ
ТА БІОТЕХНОЛОГІЙ ІМЕНІ С.З.ГЖИЦЬКОГО

ФАКУЛЬТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЇ ГІГІЄНИ, ЕКОЛОГІЇ ТА ПРАВА

Кафедра Фармації та біології

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова навчально-методичної
комісії спеціальності
226 «Фармація, промислова фармація»

Грицина М.Р. 

«25» серпня 2020 року
(підпис)

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

(код і назва навчальної дисципліни)

рівень вищої освіти «Магістр»
(назва освітнього рівня)
галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
(назва галузі знань)
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
(назва спеціальності)
вид дисципліни Обов'язкова
(обов'язкова / за вибором)

Львів – 2020-2021

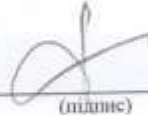
Робоча програма з навчальної дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів»

(назва навчальної дисципліни)

для студентів 4 курсу ОР магістр спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(освітній рівень) (найменування спеціальності)

Розробник:

канд. фарм. наук, старший викладач
(посада, науковий ступінь та вчене звання)



(підпис)

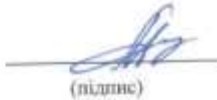
Федін Р.М.
(ініціали та прізвище)

Робоча програма розглянута та схвалена на засіданні кафедри фармації та біології

(назва кафедри)

протокол від «12» червня 2020 року № 6

завідувач кафедри фармації та біології
(назва кафедри)



(підпис)

Грицина М.Р.
(прізвище та ініціали)

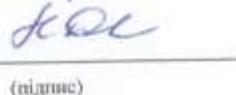
Погоджено навчально-методичною комісією
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(назва спеціальності)

протокол № 3 від «23» червня 2020 р.

Затверджено рішенням навчально-методичної ради
факультету ветеринарної гігієни, екології та права
(назва факультету)

протокол № 8 від «24» червня 2020 р.

голова ради



(підпис)

Сливка Н. Б.
(прізвище та ініціали)

Ухвалено вченою радою факультету
протокол № 2 від «25» червня 2020 р.

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Всього годин	
	Денна форма навчання	Заочна форма навчання
Кількість годин / кредитів	240 / 8,0	
	7 семестр	
	120/4,0	120/4,0
Усього годин аудиторної роботи	64	14
в т.ч.:	120	120
• лекційні заняття, год.	32	6
• лабораторні заняття, год	32	8
самостійна робота студентів	56	106
Підсумковий контроль	залік	
	8 семестр	
Кількість кредитів/годин	120/4,0	120/4,0
Усього годин аудиторної роботи	56	16
в т.ч.:	120	120
• лекційні заняття, год.	28	6
• лабораторні заняття, год	28	10
самостійна робота студентів	64	104
Підсумковий контроль	екзамен	

Примітка.

Частка аудиторного навчального часу студента у відсотковому вимірі:

для денної форми навчання – 53 %

для заочної форми навчання – 12 %

2. Предмет, мета та завдання навчальної дисципліни

2.1. Предмет, мета вивчення навчальної дисципліни

Промислова технологія лікарських засобів є однією з важливих дисциплін у системі вищої фармацевтичної освіти. Її вивчення надає студентів базову фундаментальну підготовку для оволодіння фаховими знаннями і практичними навиками у майбутній професійній діяльності.

Промислова технологія лікарських засобів – це наука про теоретичні основи і виробничі закономірності виготовлення лікарських засобів в промислових умовах. Разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками технологія ліків відіграє важливу роль у формуванні світогляду провізорів, їх спеціальної підготовки для здійснення професійної діяльності у сфері забезпечення населення та лікувально-профілактичних установ лікарськими засобами.

2.2. Завдання навчальної дисципліни (ЗК, ФК)

Вивчення навчальної дисципліни передбачає формування у студентів необхідних компетентностей:

загальні компетентності: (з ОПП розділу «Програмні компетентності» з шифрами)

-інтегральні:

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

-загальні:

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

фахові компетентності: (з ОПП розділу «Програмні компетентності» з шифрами)

ФК 16. Здатність планувати та організовувати етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та підходи до трансферу технологій.

ФК 17. Здатність здійснювати управління знаннями про фармацевтичну продукцію та процеси від розробки препаратів до їх медичного застосування.

ФК 19. Здатність до управління змінами при виробництві лікарських засобів на підставі системного підходу для постійного поліпшення якості продукції та ефективності процесів.

ФК 22. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології

та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 23. Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації

ФК 26. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК 27. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 28 Здатність організувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.

ФК 29. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

2.3. Програмні результати навчання (ПРЗ)

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен бути здатним продемонструвати такі **програми результати (фахові)**:

ПРФ 2. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРФ 3. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

ПРФ 4. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРФ 12. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

ПРФ 13. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРФ 14. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

3. Структура навчальної дисципліни

3.1. Розподіл навчальних занять за розділами дисципліни

Назви розділів	Кількість годин									
	денна форма навчання (ДФН)					заочна форма навчання (ЗФН)				
	усьо го	у тому числі				усьо го	у тому числі			
		л	п	лаб.	с.р.		л	п	лаб	с.р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Розділ 1. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс. Тверді лікарські засоби										
Тема 1. Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу.	8	2		2	4	7	0,5		0,5	6
Тема 2. Тверді лікарські засоби. Порошки, збори.	8	2	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Тема 3. Таблетки	8	2	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Тема 4. Таблетки з оболонкою. Тритураційні таблетки.	8	2	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Тема 5. Гранули, драже.	8	2	-	2	4	6		-		6
Тема 6. Таблетки з модифікованим вивільненням.	8	2	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Тема 7. Капсули, мікрокапсули.	8	2	-	2	4	6,5		-	0,5	6
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби промислового виробництва										
Тема 8. Рідкі лікарські засоби промислового виробництва	8	2	-	2	4	7,5	-	-	0,5	7
Тема 9. Сиропи та ароматні води.	8	2	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Тема 10. Спиртометрия. Визначення концентрації етанолу.	8	2	-	2	4	6,5	-	-	0,5	6
Тема 11. Виробництво спиртових розчинів, контроль якості.	8	2	-	2	4	7	0,5	-	0,5	6
Тема 12. Гетерогенні рідкі лікарські засоби.	7	2	-	2	3	7	0,5	-	0,5	6
Тема 13. Емульсії промислового виробництва.	7	2	-	2	3	7	0,5	-	0,5	6
Тема 14. Технологія крапель для зовнішнього і внутрішнього застосування.	7	2	-	2	3	7	0,5	-	0,5	6
Розділ 3. М'які лікарські засоби промислового виробництва. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування										
Тема 15. М'які лікарські засоби.	7	2	-	2	3	7,5	-	-	0,5	7
Тема 16. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування.	6	2	-	2	2	8	0,5	-	0,5	7
Тема 17. Пластирі.	6	2	-	2	2	8	0,5	-	0,5	7
Разом за розділами 1 -3	120	32	-	32	56	120	6	-	8	106
Підсумковий контроль 7 семестр залік										

Розділ 4. Лікарські засоби, що вимагають асептичних умов виготовлення										
Тема 18. Лікарські засоби для парентерального застосування. Ампульне скло. Аналіз ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення.	9	2	-	2	5	9,5	0,5	-	1	8
Тема 19. Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очищення.	9	2	-	2	5	9	0,5	-	0,5	8
Тема 20. Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації.	9	2	-	2	5	8,5		-	0,5	8
Тема 21. Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.	9	2	-	2	5	9	0,5	-	0,5	8
Тема 22. Виробництво олійних ін'єкційних розчинів.	9	2	-	2	5	9	0,5	-	0,5	8
Тема 23. Внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби.	9	2	-	2	5	9	0,5	-	0,5	8
Тема 24. Очні лікарські засоби.	9	2	-	2	5	9	0,5	-	0,5	8
Розділ 5. Засоби з рослинної і тваринної сировини. Екстракційні препарати. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском										
Тема 25. Теорія екстрагування. Технологія настоек.	9	2	-	2	5	9,5	0,5	-	1	8
Тема 26. Технологія рідких, густих, сухих та олійних екстрактів.	9	2	-	2	5	9,5	0,5	-	1	8
Тема 27. Технологія новогалено - вих препаратів.	8	2	-	2	4	9,5	0,5	-	1	8
Тема 28. Технологія препаратів із свіжої рослинної сировини і препаратів біогенних стимуляторів.	8	2	-	2	4	9,5	0,5	-	1	8
Тема 29. Препарати із твариної сировини. Гормональні та ферментні препарати.	7	2	-	2	3	9,5	0,5	-	1	8
Тема 30. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском.	7	2	-	2	3	9,5	0,5	-	1	8
Разом за розділами 4-5	120	28	-	28	64	120	6	-	10	104
Разом за усіма розділами	240	60	-	60	120	240	12	-	21	207
Підсумковий контроль										
8 семестр Іспит										

3.2. Лекційні заняття

№ з/п	Назви тем та короткий зміст за навчальною програмою	Кількість годин	
		ДФН	ЗФН
Розділ 1. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс. Тверді лікарські засоби			
1	Тема: Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу. Промислове виробництво лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).	2	0,5
2	Тема: Тверді лікарські засоби. Порошки, збори. Промислове виробництво порошків та зборів, контроль якості, номенклатура.	2	0,5
3	Тема: Таблетки. Одержання таблеток прямим пресуванням і пресуванням з попереднім гранулюванням. Таблеткові преси. Контроль якості таблеток.	2	0,5
4	Тема: Таблетки з оболонкою. Тритурційні таблетки. Види покриття на таблетках способи його нанесення. Контроль якості таблеток.	2	0,5
5	Тема: Гранули, драже. Способи одержання, апаратура для їх виготовлення. Контроль якості, номенклатура.	2	--
6	Тема: Таблетки з модифікованим вивільненням. Способи модифікації таблеток. Таблетки пролонгованої дії.	2	0,5
7	Тема: Капсули, мікрокапсули. Способи одержання м'яких та твердих капсул. Автомати для наповнення капсул. Способи одержання мікрокапсул.	2	-
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби промислового виробництва			
8	Тема: Рідкі лікарські засоби промислового виробництва. Методи виготовлення, апаратура, контроль якості розчинів.	2	-
9	Тема: Сиропи та ароматні води. Методи виготовлення сиропів і ароматних вод, номенклатура.	2	0,5
10	Тема: Спиртометрия. Визначення концентрації етанолу за допомогою денсиметра, скляного та металевого спиртомірів.	2	-
11	Тема: Виробництво спиртових розчинів, контроль якості, номенклатура.	2	0,5
12	Тема: Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Технологія виготовлення суспензій в промислових умовах, апаратура, контроль якості.	2	0,5
13	Тема: Емульсії промислового виробництва. Технологія виготовлення емульсій в промислових умовах, апаратура, контроль якості.	2	0,5
14	Тема: Технологія крапель для зовнішнього і внутрішнього застосування.	2	0,5
Розділ 3. М'які лікарські засоби промислового виробництва. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування			
15	Тема: М'які лікарські засоби. Мазі, креми, гелі, пасти. Технологія м'яких лікарських засобів, апаратура для їх виготовлення.	2	-
16	Тема: Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування.	2	0,5
17	Тема: Пластирі. Види пластирів, апаратура для їх одержання.	2	0,5
Розділ 4. Лікарські засоби, що вимагають асептичних умов виготовлення			
18	Тема: Лікарські засоби для парентерального застосування. Ампульне скло. Аналіз ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення.	2	0,5
19	Тема: Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очищення.	2	0,5

20	Тема: Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації.	2	-
21	Тема: Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.	2	0,5
22	Тема: Виробництво олійних ін'єкційних розчинів.	2	0,5
23	Тема: Внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби.	2	0,5
24	Тема: Очні лікарські засоби. Технологія виробництва, контроль якості.	2	0,5
Розділ 5. Засоби з рослинної і тваринної сировини. Екстракційні препарати. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском			
25	Тема: Теорія екстрагування. Технологія настоек із несильнодіючої і сильнодіючої ЛРС.	2	0,5
26	Тема: Технологія рідких, густих, сухих та олійних екстрактів.	2	0,5
27	Тема: Технологія новогаленових препаратів, контроль якості, номенклатура.	2	0,5
28	Тема: Технологія препаратів із свіжої рослинної сировини і препаратів біогенних стимуляторів.	2	0,5
29	Тема: Препарати із тваринної сировини. Гормональні та ферментні препарати.	2	0,5
30	Тема: Лікарські засоби, що знаходяться під тиском. Види аерозольних систем. Нові аерозольні упаковки.	2	0,5
Всього		60	12

3.3. Лабораторні (семінарські) заняття

№ з/п	Назви тем та короткий зміст за навчальною програмою	Кількість годин	
		ДФН	ЗФН
Розділ 1. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс. Тверді лікарські засоби			
1	Тема: Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс на стадіях технологічного процесу. Промислове виробництво лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).	2	0,5
2	Тема: Тверді лікарські засоби. Порошки, збори. Промислове виробництво порошків та зборів, контроль якості, номенклатура.	2	0,5
3	Тема: Таблетки. Одержання таблеток прямим пресуванням і пресуванням з попереднім гранулюванням. Таблеткові преси. Контроль якості таблеток.	2	0,5
4	Тема: Таблетки з оболонкою. Тритурційні таблетки. Види покриття на таблетках способи його нанесення. Контроль якості таблеток.	2	0,5
5	Тема: Гранули, драже. Способи одержання, апаратура для їх виготовлення. Контроль якості, номенклатура.	2	-
6	Тема: Таблетки з модифікованим вивільненням. Способи модифікації таблеток. Таблетки пролонгованої дії.	2	0,5
7	Тема: Капсули, мікрокапсули. Способи одержання м'яких та твердих капсул. Автомати для наповнення капсул. Способи одержання мікрокапсул.	2	0,5
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби промислового виробництва			
8	Тема: Рідкі лікарські засоби промислового виробництва. Методи виготовлення, апаратура, контроль якості розчинів.	2	0,5
9	Тема: Сиропи та ароматні води. Методи виготовлення сиропів і ароматних вод, номенклатура.	2	0,5
10	Тема: Спиртометрія. Визначення концентрації етанолу за допомогою денсиметра, скляного та металевого спиртомірів.	2	1,5

11	Тема: Виробництво спиртових розчинів, контроль якості, номенклатура.	2	0,5
12	Тема: Гетерогенні рідкі лікарські засоби. Технологія виготовлення суспензій в промислових умовах, апаратура, контроль якості.	2	-
13	Тема: Емульсії промислового виробництва. Технологія виготовлення емульсій в промислових умовах, апаратура, контроль якості.	2	0,5
14	Тема: Технологія крапель для зовнішнього і внутрішнього застосування.	2	0,5
Розділ 3. М'які лікарські засоби промислового виробництва. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування			
15	Тема: М'які лікарські засоби. Мазі, креми, гелі, пасти. Технологія м'яких лікарських засобів, апаратура для їх виготовлення.	2	-
16	Тема: Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування.	2	0,5
17	Тема: Пластирі. Види пластирів, апаратура для їх одержання.	2	0,5
Розділ 4. Лікарські засоби, що вимагають асептичних умов виготовлення			
18	Тема: Лікарські засоби для парентерального застосування. Ампульне скло. Аналіз ампульного скла. Підготовка ампул до наповнення.	2	0,5
19	Тема: Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують спеціальних методів очищення.	2	0,5
20	Тема: Виробництво розчинів для ін'єкцій, які потребують стабілізації.	2	1,5
21	Тема: Виробництво розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.	2	0,5
22	Тема: Виробництво олійних ін'єкційних розчинів.	2	0,5
23	Тема: Внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби.	2	0,5
24	Тема: Очні лікарські засоби. Технологія виробництва, контроль якості.	2	0,5
Розділ 5. Засоби з рослинної і тваринної сировини. Екстракційні препарати. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском			
25	Тема: Теорія екстрагування. Технологія настоек із несильнодіючої і сильнодіючої ЛРС.	2	1,5
26	Тема: Технологія рідких, густих, сухих та олійних екстрактів.	2	1
27	Тема: Технологія новогаленових препаратів, контроль якості, номенклатура.	2	1,5
28	Тема: Технологія препаратів із свіжої рослинної сировини і препаратів біогенних стимуляторів.	2	1,5
29	Тема: Препарати із тваринної сировини. Гормональні та ферментні препарати.	2	1,5
30	Тема: Лікарські засоби, що знаходяться під тиском. Види аерозольних систем. Нові аерозольні упаковки.	2	1,5
Всього		60	21

3.4. Самостійна робота

№ з/п	Назви теми	Кількість годин	
		ДФН	ЗФН
Розділ 1. Нормативно-технічна документація. Матеріальний баланс. Тверді лікарські засоби			
1	Тема: Лікарські та допоміжні речовини в технології ліків.	9	15
2	Тема: Характеристика основних технологічних процесів і апаратів промислового виробництва фармацевтичних препаратів. Загальні поняття про машини і апарати, автоматичні лінії.	9	15
3	Тема: Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика.	9	15
Розділ 2. Рідкі лікарські засоби промислового виробництва			
4	Тема: Назальні лікарські засоби. Класифікація, характеристика, вимоги Державної фармакопеї України.	9	15
5	Тема: Вушні лікарські засоби. Класифікація, характеристика, вимоги Державної фармакопеї України.	9	15
Розділ 3. М'які лікарські засоби промислового виробництва. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування			
6	Тема: Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування. Класифікація. Характеристика, методи виготовлення, контроль якості.	9	15
7	Тема: Терапевтичні системи. Класифікація. Характеристика, методи виготовлення.	9	15
Розділ 4. Лікарські засоби, що вимагають асептичних умов виготовлення			
8	Тема: Лікарські засоби для дітей. Класифікація, характеристика, особливості приготування. Характеристика коригентів.	9	15
9	Тема: Нові лікарські форми для парентерального застосування. Класифікація, характеристика, методи приготування.	9	15
10	Тема: Очні лікарські форми з контрольованим вивільненням. Класифікація, характеристика, методи приготування.	9	15
Розділ 5. Засоби з рослинної і тваринної сировини. Екстракційні препарати. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском			
11	Тема: Препарати гормонів і ферментів. Класифікація, одержання, контроль якості, номенклатура	9	15
12	Тема: Препарати на основі біотехнології. Класифікація, характеристика, методи виготовлення	9	21
13	Тема: Нові лікарські форми для інгаляційного застосування. Класифікація, характеристика, методи виготовлення.	12	21
Всього		120	207

Примітка. Перевірка знань з тем тематичної самостійної роботи проводиться шляхом включення запитань з кожної теми у тестову контрольну роботу на лабораторному занятті.

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

1. Технологія ліків як наука та навчальна дисципліна, завдання технології лікарських засобів.
2. Основні поняття і терміни у фармацевтичній технології ліків.
3. Лікарські форми, вимоги, класифікація.
4. Нормативно-правові документи, що регламентують склад лікарських засобів, якість вихідних речовин і виготовлених лікарських засобів; технологію, умови виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів.
5. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
6. Подрібнення твердих тіл у виробництві лікарських засобів. Розділення подрібнених матеріалів. Змішування.
7. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
8. Характеристика порошків як лікарської форми, класифікація, вимоги ДФ України.
9. Стадії технологічного процесу виготовлення простих і складних порошків. Чинники, які впливають на порядок змішування інгредієнтів при виготовленні складних порошків. Апаратура, що використовується для подрібнення, змішування і дозування порошків.
10. Збори лікарські, характеристика, класифікація. Технологічні стадії виготовлення.
11. Таблетки. Характеристика. Вимоги ДФ України. Класифікація. Допоміжні речовини.
12. Методи одержання таблеток. Характеристика. Стадії виробництва. Пресування. Теоретичні основи таблеткування.
13. Пряме пресування. Блок-схема виробництва.
14. Виробництво таблеток методом пресування з попереднім гранулюванням. Блок-схема виробництва.
15. Види грануляції. Апаратура. Технологічні властивості таблеткових мас.
16. Покриття таблеток оболонками. Види покриття. Обладнання, для отримання таблеток методом напресування.
17. Багатошарові, каркасні, тритураційні таблетки.
18. Контроль якості, фасування та упакування таблеток.
19. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.
20. Капсули. Характеристика. Методи виробництва. Контроль якості.
21. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами.
22. Мікрокапсули. Методи мікрокапсулювання. Апаратура. Лікарські форми мікрокапсул. Контроль якості.
23. Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика.
24. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.
25. Розчинники, класифікація, вимоги, характеристика. Характеристика води очищеної як розчинника. Вимоги Державної фармакопеї до води очищеної. Одержання води очищеної дистиляційним і недистиляційними методами. Апаратура для одержання води, принципи її роботи. Контроль якості, умови та терміни зберігання.
26. Стадії технологічного процесу виготовлення водних розчинів методом хімічної взаємодії. Номенклатура розчинів.
27. Сиропи. Класифікація. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
28. Ароматні води. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
29. Неводні розчинники, класифікація, вимоги, характеристика.
30. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголеметричні таблиці. Особливості технології спиртових розчинів.
31. Ректифікація і рекуперація спирту.
32. Характеристика гетерогенних рідких лікарських засобів, седиментаційна та агрегативна стійкість. Стабілізація гетерогенних рідких лікарських засобів.
33. Характеристика суспензій як лікарської форми і дисперсних систем. Причини утворення суспензій. Апаратура для виробництва суспензій.
34. Характеристика емульсій як лікарської форми і дисперсних систем, класифікація, вимоги. Стабільність емульсій. Емульгатори, класифікація, характеристика.

35. Технологія емульсій. Введення лікарських речовин в емульсії. Апаратура для виробництва емульсій.
36. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.
37. М'які лікарські засоби для місцевого застосування, класифікація, вимоги.
38. Основи для мазей.
39. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм.
40. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.
41. Пластирі, характеристика, класифікація, номенклатура, застосування.
42. Гірчичники, характеристика, технологічний процес виробництва, упакування. Номенклатура та застосування.
43. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
44. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми, класифікація. Вимоги ДФ України.
45. Методи виготовлення супозиторіїв, їх порівняльна характеристика. Апаратура. Контроль якості.
46. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.
47. Ампульне скло. Показники якості. Підготовка ампул до наповнення.
48. Стерилізація в технології лікарських засобів. Методи стерилізації різних об'єктів. Методи дослідження лікарських засобів для парентерального застосування на стерильність.
49. Парентеральний шлях введення лікарських засобів, його особливості. Лікарські засоби для парентерального застосування, їх класифікація, вимоги та характеристика.
50. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості згідно з чинними нормативними документами.
51. Вимоги до лікарських і допоміжних речовин, що використовуються для виробництва розчинів для ін'єкцій та інфузій.
52. Пірогенні речовини, шляхи попадання їх у розчини для ін'єкцій, способи депірогенізації. Фармакопейні методи випробування на пірогенність та бактеріальні ендотоксини.
53. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій в ампулах.
54. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів; фільтрувальні матеріали та установки.
55. Особливості приготування розчинів, які потребують спеціальних методів очищення.
56. Технологія розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.
57. Стабільність розчинів для ін'єкцій; чинники, що впливають на стабільність. Методи стабілізації ін'єкційних розчинів.
58. Характеристика стабілізаторів для розчинів для ін'єкцій, їх класифікація, механізм дії. Принципи підбору стабілізаторів.
59. Технологія розчинів для ін'єкцій, які потребують додавання стабілізаторів (новокаїну, глюкози, кофеїн бензоату натрію, кислоти аскорбінової та ін.).
60. Неводні розчинники для розчинів для ін'єкцій. Класифікація, вимоги.
61. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій.
62. Значення ізотонічності розчинів для парентерального застосування. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин.
63. Поняття про осмоляльність (осмолярність) розчинів. Розрахунок осмоляльності розчинів.
64. Характеристика і класифікація внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів. Вимоги до інфузійних лікарських засобів.
65. Технологія внутрішньовенних інфузійних розчинів. Контроль якості, пакування і маркування ін'єкційних та інфузійних розчинів.
66. Характеристика і класифікація очних лікарських засобів. Обґрунтування необхідності виготовлення в асептичних умовах.
67. Очні краплі, вимоги. Пролонгування дії очних крапель. Технологія очних крапель.
68. Очні примочки, вимоги, технологія.
69. Характеристика, класифікація очних МЛЗ, вимоги.
70. Основи для очних МЛЗ, вимоги до них, характеристика.
71. Особливості технології очних МЛЗ.

72. Тверді лікарські форми для очей. Характеристика.
73. Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску очних лікарських засобів.
74. Екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини. Теоретичні основи екстрагування. Конвективна і молекулярна дифузія. Фактори, що впливають на процес екстрагування. Методи екстрагування. Апаратура.
75. Настойки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання настоек. Блок-схема виробництва. Контроль якості. Номенклатура.
76. Рідкі екстракти. Характеристика. Вимоги ДФ України. Методи одержання. Апаратура. Контроль якості. Номенклатура.
77. Екстракти густі, сухі. Характеристика. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Апаратура. Методи очищення від супутніх речовин. Контроль якості. Номенклатура.
78. Екстракти-концентрати. Особливості одержання. Номенклатура.
79. Поліекстракти. Олійні екстракти. Контроль якості.
80. Новогаленові препарати. Характеристика. Методи очищення витяжок від супутніх речовин. Стадії виробництва адонізиду, лантозиду, корглікону, ерготалу, фламіну, плантаглюциду. Контроль якості.
81. Препарати із свіжих рослин. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
82. Біогенні стимулятори. Характеристика. Класифікація.
83. Особливості екстрагування свіжої рослинної сировини. Методи одержання ЛЗ із свіжої рослинної сировини. Контроль якості. Номенклатура.
84. Класифікація препаратів гормонів і ферментних препаратів. Характеристика. Методи одержання. Номенклатура та застосування.
85. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском. Класифікація. Характеристика. Методи одержання.
86. Класифікація фармацевтичних аерозолів за способом застосування. Характеристика аерозольних балонів. Типи клапанно-розпилювальних систем.
87. Пропеленти, їх призначення. Класифікація.
88. Блок-схема виробництва лікарських засобів в аерозольних упаковках. Контроль якості згідно з вимогами ДФУ.
89. Сучасні напрямки виготовлення лікарських засобів на основі біотехнології. Мікробіологічний синтез. Способи очистки, концентрування. Кристалізація та висушування продуктів біосинтезу. Обладнання. Контроль якості.
90. Лікарські засоби для дітей. Особливості технології.
91. Геріатричні лікарські засоби. Склад та особливості технології лікарських засобів для людей похилого віку.
92. Нові лікарські форми.

4. Індивідуальні завдання

Для покращення поточного контролю студентам пропонуються на вибір теми творчих робіт:

1. М'які лікарські засоби для місцевого застосування в стоматологічній практиці класифікація, вимоги.
2. Використання у фармацевтичній практиці нових поверхнево-активних речовин для стабілізації лікарських засобів у формі суспензій та емульсій.

5. Методи навчання

- У процесі вивчення навчальної дисципліни використовуються такі методи:
- викладання лекційного матеріалу;
 - використання навчального наглядного обладнання (таблиць, стендів, муляжів, мультимедійних презентацій, тощо);
 - використання комп'ютерних тестів і програм, відеофільмів;
 - розв'язування ситуаційних задач;
 - проведення лабораторних досліджень та оцінка їх результатів;
 - аналіз та оцінка результатів досліджень і показників;

- науково-дослідна робота;
 - самостійна робота студентів;
 - індивідуальне навчально-дослідне завдання.
- Основними видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:
- лекції;
 - лабораторні заняття;
 - самостійна позааудиторна робота студентів (СРС).

6. Методи контролю

Згідно з положенням про організацію навчального процесу (2011) в Львівському національному університеті ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Ґжицького для оцінювання знань студентів використовується два види контролю – поточний та підсумковий.

Поточний контроль здійснюється на кожному лабораторному занятті згідно з його темою, шляхом застосування тест – контролю або усного опитування.

Поточний контроль та оцінювання знань з тематичної самостійної роботи студентів, яка передбачена поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті.

Підсумковою формою контролю в першому семестрі є залік, який записується студенту після виконання тем усіх видів робіт, передбачених навчальною програмою.

7. Критерії оцінювання результатів навчання студентів

Вивчення дисципліни “Промислова технологія лікарських засобів” завершується у **сьомому семестрі** перехідним заліком, а у **восьмому** – екзаменом.

Максимальна кількість балів за дисципліну, яку може отримати студент впродовж навчального року (два семестри) за всі види навчальної роботи, становить 100 в кожному семестрі.

Для перехідного заліку у сьомому семестрі бали розподіляються таким чином:

$$50 \text{ (ПК)} + 50 \text{ (К)} = 100, \text{ де:}$$

50 (ПК) – 50 максимальних балів з поточного контролю, які може набрати студент за семестр

Поточний контроль проводиться протягом семестру шляхом усного опитування, тестового контролю, перевіркою виконання тем самостійної роботи тощо. Результати поточного контролю оцінюються на чотирибальною („2”, „3”, „4”, „5”) шкалою. В кінці семестру визначається середнє арифметичне значення (САЗ) усіх одержаних студентом оцінок з наступним переведенням його у бали за формулою:

$$\text{ПК} = \frac{50 \cdot \text{САЗ}}{5} = 10 \cdot \text{САЗ}$$

50 (К) – 50 максимальних балів, які може набрати студент за колоквіум.

Для перехідного заліку характерним є проведення колоквіуму. Колоквіум може проводитись у формі: усної індивідуальної бесіди викладача зі студентом, в ході якої студенти вчать висловлювати свою точку зору з окремих питань, захищати свою позицію, застосовуючи здобуті знання, а викладач має можливість оцінити рівень засвоєння студентами навчального матеріалу; перевірки рефератів, проєктів, письмових робіт тощо.

Розподіл балів у восьмому семестрі, який завершується екзаменом, є таким:

$$50 \text{ (ПК)} + 50 \text{ (Е)} = 100, \text{ де:}$$

50 (ПК) – 50 максимальних балів з поточного контролю (ПК), які може набрати студент за семестр;

50 (Е) – 50 максимальних балів, які може набрати студент за екзамен.

Успішність студента оцінюється відповідно до критеріїв:

5 – «відмінно» – студент виявляє особливі здібності, має високий показник знань матеріалу дисципліни, правильно використовує набуті знання для побудови відповідей, володіє термінологією, самостійно розкриває власну думку.

4 – «добре» – студент правильно і глибоко розуміє питання дисципліни, вміє проявити знання, зіставляти, узагальнювати систематизувати інформацію, має власний підхід до розкриття поставленого питання.

3 – «задовільно» – студент висвітлює незначну частину теоретичного матеріалу дисципліни, не повністю виявляє знання і розуміння основних положень, основну частину відповідей відтворює на репродуктивному рівні.

2 – «незадовільно» – студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, елементарного поняття, відповіді невірні, що демонструють нерозуміння суті питань дисципліни.

Вирахування підсумкової оцінки та переведення її в бали можна зробити з допомогою таблиці 1. Кожній сумі балів відповідає оцінка за національною шкалою та шкалою ЄКТС (табл. 1).

Таблиця 1

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90 – 100	A	відмінно
82-89	B	добре
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	задовільно
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Умови складання студентом підсумкового та поточного контролю знань визначені у “Положенні про організацію навчального процесу” (2015).

Поточний контроль проводиться викладачами під час аудиторних занять. Поточний контроль проводиться у формі усного опитування, письмового експрес-контролю, тестування.

Контрольна робота оцінюється за змістом, повнотою викладеного матеріалу та рівнем самостійності. Максимальна оцінка за виконання контрольної роботи становить 20 балів.

Екзамен - це форма підсумкового контролю засвоєння студентом теоретичного та практичного матеріалу з навчальної дисципліни за семестр. Екзамени складають в період екзаменаційної сесії, строки проведення яких встановлюють відповідно з календарним графіком навчального процесу. Екзамен проводиться за білетами в усній формі.

Максимальна оцінка відповідей на всі питання білета становить 50 балів.

8. Навчально - методичне забезпечення

Методичні матеріали для студентів:

- Методичні рекомендації до лабораторних занять і самостійної роботи з промислової технології лікарських засобів (Змістовий модуль 1. Тверді лікарські форми). - Львів, 2010. – 83 с.

- Методичні рекомендації до лабораторних занять і самостійної роботи з промислової технології лікарських засобів (Змістовий модуль 2. Рідкі лікарські засоби промислового виробництва; Змістовий модуль 3. М'які лікарські засоби промислового виробництва. Лікарські засоби для ректального та вагінального застосування). - Львів, 2013. – 99 с.;
- Методичні рекомендації до лабораторних занять і самостійної роботи з промислової технології лікарських засобів (Змістовий модуль 4. Лікарські засоби, що вимагають асептичних умов виготовлення) – Львів, 2015. – 70 с.;
- Методичні рекомендації до лабораторних занять і самостійної роботи з промислової технології лікарських засобів (Змістовий модуль 5. Екстракційні препарати) – Львів, 2008. – 79 с.;
- Конспекти лекцій.

9. Рекомендована література

Базова

1. Державна Фармакопея України. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с. ; Доповнення 4, 2011. – 540 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.
3. Настанова 42-01-2003 Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К.: МОРИОН. – 2003. – 42 с.
4. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. - Київ, 2004. – 16 с.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. – 169 с.
6. Муравьев И. А. Технология лекарств. В 2-х томах . - 3-е изд. - М.: Медицина, 1980. - Т.2. - 704 с.
7. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А.Рубан. – Х.: НФаУ, 2011. – 342 с.
8. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2014. – 374 с.
9. Промислова технологія ліків: підручник. У 2-х т. / В.І. Чуєшов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлова [та ін.]; під ред. В.І. Чуєшова. – Харків: Основа, Вид-цтво УкрФА, 2003. – Т.1. – 560 с.; Т.2. – 704 с.
10. Промышленная технология лекарств: Учебник. В 2-х т./ В.И.Чуешов, М.Ю.Чернов, Л.М.Хохлова и др.; Под ред. В.И.Чуешова. - Харьков: Основа, Вид-цтво УкрФА, 1999. - Т.1. - 560 с.; Т.2. -704 с.
11. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. Под ред. А.И.Тенцовой. – М.: Медицина, 1986. – 210с.
12. Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И. Дмитриевский. Л.И. Богуславская, Л.М. Хохлова и др. – Часть 1. Основные процессы и аппараты в фармацевтическом производстве. Экстракционные препараты. – Х.: Изд-во НФаУ, 2005. – 128 с.
13. Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И. Дмитриевский. Л.И. Богуславская, Л.М. Хохлова и др. – Часть 2. Препараты для парентерального применения. Твердые и мягкие лекарственные формы. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. – 164 с.
14. Технологія ліків промислового виробництва / В.І. Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. - у 2-х ч. - Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. - Т-1 - 693 с.; Т-2 - 638с.
15. Технология лекарственных форм: Учебник. В 2-х томах. Том 2/ Р.В.Бобылев, Г. П. Грядунова, Л.А.Иванова и др., Под ред. Л.А.Ивановой. – М.: Медицина, 1991. – 544 с.
16. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І. Дмитрієвський. Л.І. Богуславська, Л.М. Хохлова та ін.; Ред. Д.І. Дмитрієвський. – Вид. 2-е. - Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

Допоміжна

- Давтян Л.Л. Полимерные материалы и медицинские пленки / Л.Л. Давтян // Ліки України. – 50 с.
- Допоміжні речовини та їх застосування в технології лікарських форм. Довідковий посібник// Ф.Жогло, В.Возняк, В.Попович, Я. Богдан. – Львів. – 1996. – 96 с.
- Калинюк Т.Г. Фізичні величини у фармації / Т.Г. Калинюк., Я.Й. Лопушанський. - Львів: Ліга-Прес, 2002. – 248 с.
- Правові медичні та фармацевтичні аспекти створення реалізації і застосування лікарських засобів // За ред.проф. Т.Г.Калинюка, проф.Б.Л.Парновського. – Львів. – ЛігаПрес, 2002. – 216 с.
- Производство лекарственных средств. Надлежащие правила и контроль качества (МВУ-1-97):Методические указания. – К.– 1997. – 219 с.
- Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник. / Ю.І.Сидоров, Р.Й. Влязло. В.П.Новіков. – Львів: Інтеллект-Захід, 2008. – 736 с.
- Технология и стандартизация лекарств. Сб. науч. трудов. Х.:ООО «Ригер», 1996. – 784с.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради В.П.Черних. – 2-е вид. – К.: Моріон, 2010. – 1632 с.
- Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.
- Фармацевтичне законодавство: Збірник нормативних актів з організації роботи аптечних підприємств // За редакцією проф. Т.А.Грошового. – Тернопіль: Медкнига, 2007. – 407 с.

10. Інформаційні ресурси

Верховна Рада України	www.rada.gov.ua
Міністерство охорони здоров'я України	www.moz.gov.ua
Державний експертний центр МОЗ України	www.pharma-center.kiev.ua
Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів	www.morion.ua
Всесвітня організація охорони здоров'я	www.who.int
Фармацевтична енциклопедія	www.pharmencyclopedia.com.ua