МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ІМЕНІ М.І.ПИРОГОВА

Кафедра фармації

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

ПРАКТИКА З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ V КУРСУ ДЕННОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ ТА V - VI КУРСІВ ЗАОЧНОЇ ФОРМА НАВЧАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФАКУЛЬТЕТУ

СПЕЦІАЛЬНІСТЬ – 226 «ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ»

Вінниця 2024

«Ухвалено»
Методичною радою
фармацевтичного факультету
Вінницького національного медичного
університету імені М.І. Пирогова
протокол № 9 від 25.04.2024р.

Укладачі:

доц.ЗВО Коваль В.М.
доц.ЗВО Гуцол В.В.
доц.ЗВО Войтенко Т.І.
ст. викл. Гордзієвська Н. А

Рецензенти:

Мазулін О.В., д. фарм. наук, професор, професор кафедри клінічної фармації, фармакотерапії, фармакогнозії та фармацевтичної хімії Запорізького державного медико – фармацевтичного університету.

Рубан О.А., д. фарм. наук, професор, завідуючий кафедри заводської технології Національного фармацевтичного університету

Дзюбенко С.П., к. фарм. наук, директор підприємства ТОВ «ІМУНОЛОГ».

Методичні рекомендації розглянуті на засіданні кафедри фармації ВНМУ ім. М. І. Пирогова (протокол №8 від «18» грудня 2023).

Методичні рекомендації «Практика з промислової технології фармацевтичних препаратів» розроблені у відповідності до робочої програми і містять інформацію до виконання практичної роботи з вивчення основних принципів технологічного процесу в технології готових лікарських засобів.

Метою є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичного матеріалу і набуття практичних знань і навичок з промислової технології фармацевтичних препаратів. Призначені для ЗВО V - VI курсів фармацевтичного факультету денної та заочної форми навчання за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».

Передмова

При проходженні практики промислової технології фармацевтичних препаратів здобувачів вищої освіти займаються процесом реального втілення тих знань, які були висвітлені на лекціях та практичних заняттях з технології ліків.

Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично – процесуальним законодавством та відповідним наказом МОЗ України, а саме ***знати:*** загальні вимоги GMP щодо нестерильних і стерильних лікарських засобів з питань підготовки персоналу, приміщень та обладнання; класифікацію виробничих приміщень для нестерильних і стерильних лікарських засобів за допустимим вмістом мікроорганізмів та механічних часточок; порядок підготовки приміщення до роботи (щотижневу, щомісячну, піврічну та річну підготовки), технологічного обладнання, персоналу; ***вміти:*** збирати та систематизувати дані щодо технологічного процесу виробництва та контролю якості лікарського засобу за темою практики (технічний і технологічний регламенти, керівні документи, стандарти підприємства, технічні умови, методики контролю, виробничі технологічні інструкції, дос'є на ділянку); складати технологічні та апаратурні схеми наданих лікарських форм; описувати технологічний процес водо- та повітря підготовки; застосовувати набуті під час проходження практики знання щодо організації виробництва і контролю якості лікарських засобів у подальшому вивченні фахових дисциплін та при роботі над курсовим проектом.

Кожне заняття з навчальної практики має матеріали методичного забезпечення до підготовчого, основного та заключного етапу заняття, список рекомендованої літератури.

Зміст

Передмова	3
Базові знання, вміння, навички необхідні для вивчення дисципліни	5
Тема 1: Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці. Робота лабораторії і відділів ЦЗЛ, ВКЯ, цехової лабораторій, відділу науки і розробок фармацевтичних препаратів.	6
Тема 2: Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів	9
Тема 3: Виробництво екстракційних лікарських засобів	11
Тема 4: Виробництво твердих лікарських засобів	15
Тема 5: Виробництво рідких лікарських засобів	18
Тема 6: Виробництво м'яких лікарських засобів	20
Тема 7: Ректальні та вагінальні лікарські форми	22
Тема 8: Препарати, що знаходяться під тиском. Спреї. Медичні піни.	24
Тема 9: Фасування та пакування готової продукції	26
Перелік питань до дифенційного заліку з практики «Промислова технологія фармацевтичних препаратів»	29
Рекомендована література	31

Базові знання, вміння, навички необхідні для вивчення дисципліни

Дисципліни	Знати	Вміти
Загальна та неорганічна хімія	Основні хімічні закони і положення про властивості і реакції неорганічних сполук.	Аналізувати неорганічні сполуки фізико-хімічними методами
Органічна хімія	Особливості та основні методи аналізу органічних сполук, природу хімічних зв'язків	Аналізувати органічні сполуки фізико-хімічними методами
Фармацевтична хімія	Сучасні хімічні методи аналізу	Застосовувати інструментальні та класичні хімічні і фізико-хімічні методи для якісного і кількісного аналізу
Аптечна технологія ліків	Теоретичні та практичні навички приготування лікарських форм в аптечних умовах	Виготовляти лікарські форми
Біологічна хімія	Особливості і основні методи аналізу органічних сполук, природу хімічних зв'язків	Аналізувати органічні сполуки фізико-хімічними методами
Нормальна фізіологія, фармакологія, патологічна фізіологія	Принципи зв'язку ліків в організмі, елементи фізіології, застосування лікарських речовин та засобів	Аналізувати зв'язок ліків в організмі, елементи фізіології, застосування лікарських речовин та засобів
Фармакогнозія	Властивості і склад лікарської рослинної сировини	Вміти визначати властивості і склад лікарської рослинної сировини
Мікробіологія	Джерела та шляхи забруднення лікарської рослинної сировини мікрофлорою.	Вміти визначати джерела та шляхи забруднення лікарської рослинної сировини мікрофлорою.
Медичне та фармацевтичне товарознавство	Теоретичні та практичні навички при пакуванні фармацевтичних препаратів згідно з вимогами GMP	Аналізувати пакуванні фармацевтичних препаратів згідно з вимогами GMP
Організація і управління фармацією	Основні нормативні документи України, які визначають систему документації фармацевтичного підприємства	Вміти визначати джерела системи документації фармацевтичного підприємства

Тема 1: Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці. Робота лабораторії і відділів ЦЗЛ, ВКЯ, цехової лабораторій, відділу науки і розробок фармацевтичних препаратів.

Актуальність теми: Охорона праці – це система правових, соціально-економічних, організаційно-технологічних, санітарно-гігієнічних і лікувально-профілактичних заходів і способів, спрямованих на збереження життя, здоров'я, і працездатності людини у процесі праці.

Контроль якості та безпеки лікарських засобів, що надходять на ринок України, стає однією з основних турбот держави. У фармацевтичній галузі активно впроваджується система забезпечення якості лікарських засобів, від їх створення до реалізації та використання їх споживачем.

Мета:

- Знайомство з інструктажем з правил техніки безпеки та охорони праці.
- Впровадження системи забезпечення якості як основного гаранта ефективності, безпечності та якості лікарських засобів. Це дозволить забезпечити принципово новий, більш високий рівень якості продукції. Система забезпечення якості фармацевтичної промисловості включає проведення наукових досліджень, розробку, контроль якості на всіх етапах виробництва, дотримання зберігання продукції.

Навчальні цілі:

Знати:

- Правила техніки безпеки та охорони праці фармацевтичному підприємстві, роботу цеху в цілому: технологію, апаратуру, правила експлуатації устаткування і техніку безпеки, контроль виробництва, його економіку, раціональну установку обслуговуючого персоналу, інженерно-технічних працівників по робочих місцях, внутрішньо - виробничу документацію.
- Критерії оцінки якості лікарських форм (хімічні, фізико-хімічні, біологічні, а також додаткові для кожної лікарської форми); методи контролю якості лікарських засобів на всіх етапах виробництва; основні недоліки традиційних лікарських засобів і методи їх удосконалення.

Вміти:

- Користуватися технічною літературою, складати інструкції з техніки безпеки та охорони праці, вести управління охороною праці та техніки безпеки.
- Проводити експертизу технологічного процесу.

Теоретичні питання, що висвітлюють зміст теми

1. Структура фармацевтичного підприємства
2. Правові та організаційні основи про охорону праці
3. Види інструктажів з охорони праці
4. Інструкція з техніки безпеки при роботі на апаратах.
5. Управління контролю якості фармацевтичних препаратів на підприємстві
6. Система забезпечення якості. Належні практики у фармації
7. Функції відділу науки і розробок лікарських засобів на підприємстві
8. Центральна заводська лабораторія (ЦЗЛ)
9. Відділ контролю якості (ВКЯ). Функції та задачі
10. Цехова лабораторія. Функції та задачі

Завдання для самопідготовки

Завдання №1. Пройти інструктаж з техніки безпеки та зробити відповідний запис в журналі з техніки безпеки.

Завдання №2.
Скласти організаційну структуру нормативної документації на фармацевтичному підприємстві.

Зовнішня документація	Внутрішня документація

Завдання №3. Надати визначення терміну «Регламент»

_____
_____

Завдання №4. Користуючись літературними джерелами навести розділи технологічного регламенту:_____
_____
_____

Завдання №5. Користуючись літературними джерелами навести розділи технічного регламенту: _____
_____

Контрольні питання

1. Загальна структура виробничого підприємства.
2. Безпечна організація робіт та утримання робочого місця.
3. Небезпечні зони машин, механізмів, приладів. Засоби безпеки обладнання (запобіжні, гальмові пристрої та огорожа, системи блокування, та сигналізації, знаки безпеки). Вимоги запобігання електротравматизму.
4. Порядок підготовки до роботи (перевірка справності обладнання, пускових приладів, інструменту та пристосувань, блокування, заземлення та інших засобів захисту).
5. Безпечні прийоми та методи роботи, дії при виникненні небезпечної ситуації
6. Нормативні документі, якими запроваджено європейські стандарти щодо виробництва лікарських засобів, контролю їх якості та безпеки.
7. Впровадження нормативної бази і правил GMP ЄС в Україну.
8. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, перереєстрацію, а також експертизи матеріалів про внесення змін протягом дії реєстраційного посвідчення.
9. Основні напрямки підвищення рівня організації праці та її ефективності на підприємстві.

Ситуаційні завдання

1. На фармацевтичне підприємство прийняли на роботу апаратника дозування цеху з виробництва готових лікарських засобів. Які дії апаратника в подальшому.

2. Фармацевтичне підприємство освоює випуск нової продукції. В розділі характеристики кінцевого продукту виробництва технологічного промислового регламенту описані зовнішній вигляд та фізико – хімічні властивості готового продукту. Оцінити дії технолога.

Тестові завдання

1.Структура ВКЯ складається із лабораторій:
A. Аналітичної,
B. Біологічної,
C. Бактеріологічної
D. Технологічної
E. Хімічної

2.Центральна заводська лабораторія (ЦЗЛ) виконує функції:
A. Забезпечення контролю за дотриманням технологічної дисципліни в цехах.
B. Стежить за дотриманням встановлених параметрів ведення процесу.
C. Виконання дослідницьких робіт, сприяючих реалізації плану
організаційно- технічного розвитку підприємства.
D. Контроль якості що поступають на підприємство сировини і матеріалів.
E. Операційний контроль на всіх стадіях виробничого процесу

3. Хіміко-фармацевтичне підприємство, яке випускає ЛП, повинно мати свій ВКЯ. З яких лабораторій складається ВКЯ:
A. Аналітичної, мікробіологічної і фізичної
B. Технічної, аналітичної, мікробіологічної;
C. Аналітичної, підготовчої, біологічної;
D. Аналітичної, мікробіологічної, біологічної.
E. Мікробіологічної, біологічної, технічної

4.Нормативний документ, в якому встановлені вимоги до конкретної продукції та послуг, і що регулює відносини між постачальником і споживачем. Який термін відповідає даному визначенню?
A. Стандарт
B. Технічні умови
C. Технічний регламент
D. Технологічний регламент
E. Методичні вказівки

5.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

Тема 2: Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів (особливості виробництва, вимоги ДФУ). Будова і принцип роботи апаратів для формування ампул, підготовка ампул до наповнення, приготування і фільтрування розчинів, наповнення ампул, стерилізація.

Актуальність теми: Виготовлення стерильних лікарських засобів постійно удосконалюється на основі останніх досягнень науки та техніки. Сучасні вимоги до препаратів парентерального застосування найбільш повно реалізується у заводських умовах, забезпечуючи високу ступінь чистоти, стабільності, стерильності у відповідності з правилами GMP. Однак, дані положення не знижують актуальності, потреб розширення можливостей виробництва стерильних лікарських засобів.

Мета: Вивчити номенклатуру та технологію виробництва ін'єкційних лікарських засобів. Дослідити принцип роботи обладнання, що використовується для отримання ін'єкційних лікарських форм. Розглянути методи одержання демінералізованої води та води для ін'єкцій. Дослідити методи стерилізації та вивчити будову асептичних приміщень.

Навчальні цілі:
Знати:
- Принципи підготовки води для ін'єкцій.
- Основи підготовки склодроту і виготовлення ампул.
- Принципи стабілізації розчинів для ін'єкцій.
- Основні методи стерилізації ін'єкційних лікарських засобів.
- Основні стадії підготовки ампул до наповнення.

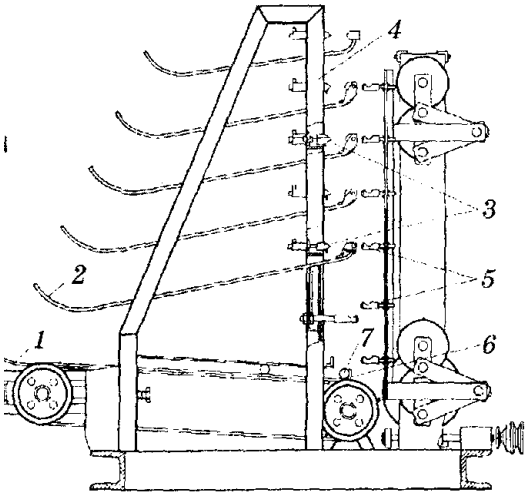
Вміти:
- Обґрунтовувати вибір методу стерилізації ін'єкційного розчину.
- Підбирати метод стабілізації розчину для ін'єкцій відповідно до фізико-хімічних властивостей сировини.
- Оцінювати якість ампульного скла.
- Проводити контроль якості готових ін'єкційних лікарських форм.
- Складати технологічну схему виробництва ін'єкційних розчинів.

Теоретичні питання, що висвітлюють зміст теми
1. Структура організації ампульного цеху.
2. Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції.
3. Класифікація ін'єкційних лікарських форм та раціональний підбір розчинника.
4. Ін'єкційні розчини, що потребують стабілізації. Раціональний підбір стабілізатора.
5. Основні стадії процесу водопідготовки та апаратура, яка застосовується на цій стадії.

Завдання для самопідготовки

Завдання 1. Користуючись літературними джерелами описати воду різного ступеня очистки, яка використовується при виробництві ін'єкційних лікарських форм.

Завдання 2. Схематично зобразити, вказати призначення, опишіть переваги і недоліки, принцип роботи та використання у технології лікарських препаратів даної установки



Завдання 3. Провести порівняльну характеристику методів стабілізації при виготовленні парентеральних лікарських засобів.

Назва	Метод стабілізації	Стабілізатор
Розчин кофеїну натрію бензоату 20% для ін'єкцій		
Розчин аміназину 2,5% для ін'єкцій		
Розчин новокаїн аміду 10% для ін'єкцій		
Розчин кислоти аскорбінової 5% для ін'єкцій		
Розчин новокаїну 0,5% для ін'єкцій		

Контрольні питання

1. Порівняльна характеристика методів наповнення ампул. Апаратура
2. Пірогени. Методи визначення пірогенів в ін'єкційних розчинах.
3. Фільтруючі матеріали та устаткування для очищення розчинів для ін'єкцій. Стерильна фільтрація.
4. Ємкості для ін'єкційних препаратів. Види ампул їх маркування.
5. Контроль якості готового продукти. Вимоги ДФУ до ін'єкційних лікарських форм.

Ситуаційні завдання

1. Технолог для стабілізації розчину новокаїну 0,5 % використав хлористоводневу кислоту 0,1 N. Оцініть дії технолога.
2. Для контролю герметичності ампул з розчином натрію хлориду технолог використав розчин мила. Оцініть дії технолога.

Тестові завдання

1. Ампульний цех підприємства випускає олійні розчини для ін'єкцій. Який розчинник використовують при виробництві 20% ін'єкційного розчину камфори в олії?

A. Масло вазелінове
B. Олія оливкова
C. Поліетиленгліколь 400
D. Олія персикова
E. Бензилбензоат

2.Особливість приготування ін'єкційних розчинів, до складу яких входить етиловий спирт, полягає в тому, що
A. Спирт дозують за об'ємом
B. Додають консерванти
C. Спирт завжди дозують за масою, розчини підлягають стерилізації при концентрації етанолу до 33 %
D. Спирт дозують за масою
E. Спирт додають завжди у концентрації 23%

3.Рівень чистоти повітря виробничих приміщень визначає його клас. В «чистих» приміщеннях повинен створюватися ламінарний потік, який виносить із кімнат всі завислі в повітрі частинки, що надходять із будь - яких джерел. Яка швидкість руху повітря для вертикального та горизонтального потоків?
A. 0,30 м\сек; 0,45 м\сек;
B. 0,20 м\сек; 0,35 м\сек;
C. 0,45 м\сек; 0,30 м\сек;
D. 0,50 м\сек; 0,55 м\сек;
E. 0,50 м\сек; 0,50 м\сек.

4.До ампульного скла висуваються вимоги. Яка із вимог гарантує стабільність всіх компонентів препарату?
A. Хімічна стійкість
B. Термічна стійкість
C. Механічна стійкість
D. Водостійкість
E. Структурно – механічна

5.Який із розчинників для ін'єкцій використовують як добавку до олійних розчинів, щоб збільшити розчинність і знизити їх в'язкість?
A. Вода очищена
B. Глікофурол
C. Пропиленгліколь
D. Гліцерин
E. Етилолеат

Тема 3: Виробництв екстракційних лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для одержання екстракційних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу. Методи інтерполяції.

Актуальність теми: Екстракційні лікарські засоби є найдавнішою лікарською формою офіційної медицини. Нині ці найдавніші лікарські форми не втратили актуальності, постійно розвиваються і як наслідок, у багатьох державах вони мають фармакопейний статус.

Мета: Вивчити номенклатуру та технологію виробництва фітохімічних препаратів. Дослідити принцип роботи обладнання, що використовується для отримання фітохімічних препаратів. Методи очищення, визначення якості отриманих препаратів та умови їх зберігання.

Навчальні цілі:

Знати:

- Принципи роботи обладнання для одержання екстракційних препаратів.
- Характеристику методів екстрагування.
- Вимоги нормативної документації до якості готової продукції та сировини.
- Принципи роботи апаратури для рекуперації та ректифікації спирту етилового.
- Принципи роботи випарних та сушильних апаратів.
- Характеристики методів очищення препаратів.

Вміти:

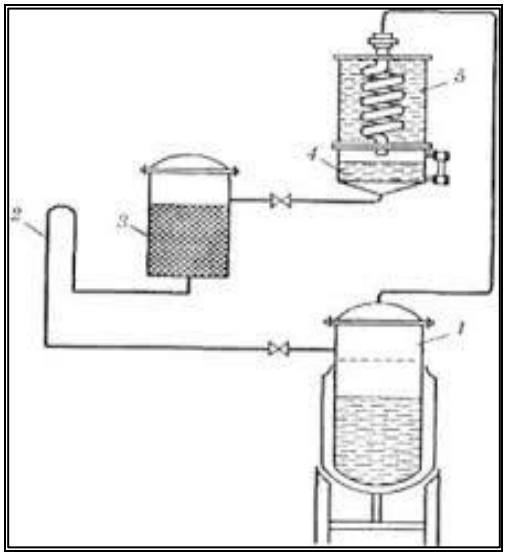
- Обґрунтовувати вибір екстрагентів або їх сумішей.
- Обґрунтовувати вибір апаратів для одержання фітохімічних препаратів.
- Обґрунтовувати вибір методів очищення витяжок з сировини.
- Проводити контроль якості сировини відповідно до вимог нормативної документації.
- Складати апаратурні та технологічні схеми виробництва фітохімічних препаратів.

Теоретичні питання, що висвітлюють зміст теми

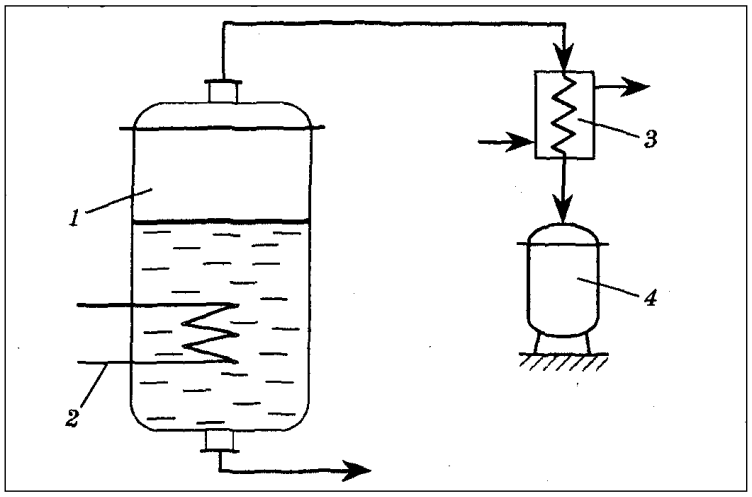
1. Кінетика екстрагування
2. Процес масообміну
3. Процес екстрагування
4. Фактори, що впливають на ефективність процесу екстрагування
5. Вимоги до екстрагентів
6. Настойки. Методи одержання
7. Рекуперація та ректифікація.
8. Екстракти. Методи одержання
9. Обладнання при виробництві екстракційних препаратів.

Завдання для самопідготовки

Завдання 1. Вказати назву та призначення апарату, описати переваги і недоліки, принцип роботи та використання у технології фармацевтичних препаратів.



Завдання 2. Замалювати у щоденнику, назвати апарат, вказати для якого процесу він застосовується та підписати складові частини.



1.....

2.....

3.....

4.....

Завдання №3. Провести порівняльну характеристику методів екстрагування при виготовленні настойок.

№/п	Назва настойки (українською та латинською мовою)	Екстрагент,%	Співвідношення сировини і екстрагенту	Метод одержання
1.	Настойка валеріани			
2.	Настойка собачої кропиви			
3.	Настойка звіробою			
4.	Настойка глоду			
5.	Настойка м’яти перцевої			
6.	Настойка нагідок			
7.	Настойка лимонника			
8.	Настойка женьшеню			

Контрольні питання

1. Значення та переваги стандартизованих екстрактів.

2. Стандартизація екстрактів – концентратів.
3. Методи сушки при одержанні сухих екстрактів.
4. Методи очистки первинних витягів при одержанні сухих екстрактів.
5. Методи одержання первинних витягів при одержанні густих екстрактів.
6. Асортимент екстрагентів для одержання екстракційних препаратів.
7. Теоретичні основи процесу випарювання.
8. Загальні поняття про сушку. Способи видалення вологи.
9. Рекуперація та ректифікація етанолу у фармацевтичному виробництві.

Ситуаційні завдання

1. На фармацевтичному підприємстві виготовляють рідкий екстракт глоду методом перколяції. Які переваги і недоліки цього методу перед іншими методами отримання рідких екстрактів? Які критерії оцінки якості препарату?
2. На фармацевтичній фабриці виготовляють екстракт кореня солодки густий. Технолог застосував метод циркуляційного екстрагування. Дати оцінку діям технолога.

Тестові завдання

1. При аналізі сухого екстракту-концентрату термопсису встановлений підвищений вміст діючих речовин, вологість 5%. Як вчинити у цьому випадку:
A. Розбавити до норми лактозою.
B. Розбавити спиртом або водою до норми.
C. Досушити під вакуумом.
D. Досушити до норми, потім додати розраховану кількість лактози.
E. Забракувати серію.

2.Фармацевтичне підприємство виготовляє екстракт-концентрат конвалії сухий, у якому вміст діючих речовин перевищує норму. Які речовини використовуються для розведення екстракту?
A. Пектин, глюкоза.
B. Спирт етиловий.
C. Цукор молочний, глюкоза.
D. Вода очищена.
E. Цукор, натрій хлорид.

3.Фітохімічний цех підприємства виготовляє масляні екстракти. Які методи екстрагування більш раціонально застосовувати у даному випадку?
A. Протиплинне екстрагування, перколяція, реперколяція, мацерація.
B. Дробна мацерація, перколяція, реперколяція, мацерація.
C. Дробна мацерація, протиплинне екстрагування, циркуляційне екстрагування зрідженими газами.
D. Циркуляційна екстракція зрідженими газами, перколяція, реперколяція, мацерація.
E. Дробна мацерація, протиплинне екстрагування, перколяція, реперколяція.

4.Фітохімічний цех підприємства виготовляє екстракційні препарати. Вкажіть, для якого препарату підібрано: екстрагент – вода; устаткування – екстрактор з паровим обігрівом, роторно-плівковий випарний апарат або пінний випарник, прес-фільтр, нутч-фільтр, вакуум-сушильна шафа, кульовий млин:
A. Густий екстракт солодки.
B. Плантаглюцид.
C. Рідкий екстракт алое.

D. Лантозід.
E. Адонізид.

5.Екстрагування екстрактивних речовин з рослинної сировини відбувається за рахунок:
A. Конвективної і клітинної дифузії
B. Молекулярної і клітинної дифузії
C. Молекулярної і конвективної дифузії
D. Коацервації
E. Абсорбції та реадсорбції екстрагенту рослинною сировиною

Тема 4: Виробництво твердих лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Види таропакувальних матеріалів і види автоматів для фасування таблеток у різну тару.

Актуальність теми: Тверді лікарські форми займають значну частку ринку фармацевтичних препаратів. Вони володіють низкою переваг до яких слід віднести точність дозування, зручність застосування та зберігання, можливість пролонгування дії. Гранулювання є однією із основних технологічних стадій при одержанні таких лікарських форм як гранули, таблетки, капсули.

Мета: Поглибити знання до промислового виробництва твердих лікарських форм. Ознайомитися з правилами складання регламентів, способами гранулювання порошків, типами грануляторів, машин, їх будовою та принципом роботи. Встановлення ваги і тиску на різних таблеткових машинах під час їх роботи, номенклатурою наповнювачів, допоміжних речовин та їхзначенням у виробництві таблеток. Способи нанесення покриттів на таблетки, причини браку при виробництві таблеток шляхи їх усунення.

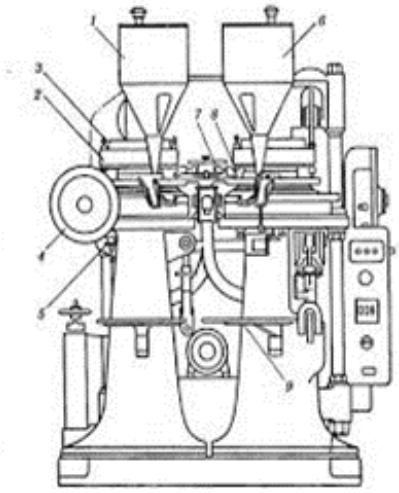
Навчальні цілі:
Знати:
- способи гранулювання порошків.
- типи грануляторів.
- типи машин,їх будову та принцип роботи.
- номенклатуру допоміжних речовин, наповнювачів та їх значення у виробництві таблеток.
- способи нанесення покриттів на таблетки, причини браку при виробництві таблеток шляхи їх усунення.

Вміти:
- визначати фармако- технологічні властивості за ДФУ

Теоретичні питання, що висвітлюють зміст теми
1. Властивості порошкоподібних лікарських субстанцій.
2. Основні групи допоміжних речовин у виробництві таблеток.
3. Технологічний процес виробництва таблеток. Пряме пресування. Грануляція.
4. Типи таблеткових машин, їх будова.
5. Покриття таблеток оболонками: дражоване, плівкове, пресоване.
6. Класифікація та функції змішувачів.
7. Гранули, пелети, драже.
8. Класифікація і загальна характеристика капсул.
9. Методи інкапсуляції.
10. Автомати для наповнення капсул.

Завдання для самопідготовки

Завдання 1. Вказати назву, застосування та принцип роботи даного обладнання.



Завдання 2. Навести характеристику групам допоміжних речовин, що використовуються в промисловому виробництві таблеток та покритті їх оболонкою.

Групи допоміжних речовин	Характеристика

Завдання 3. Користуючись літературними джерелами навести методи виробництва таблеток та теоретично обґрунтувати суть цих методів.

Методи виробництва таблеток	Теоретичне обґрунтування методів

Контрольні питання

1. Класифікація твердих лікарських форм.
2. Способи гранулювання порошків.
3. Типи грануляторів.
4. Типи машин, їх будова та принцип роботи.
5. Встановлення ваги і тиску на різних таблеткових машинах під час їх роботи.
6. Наповнювачі та їх значення у виробництві таблеток.
7. Номенклатура допоміжних речовин.
8. Способи нанесення покриттів на таблетки.
9. Причини браку при виробництві таблеток шляхи їх усунення.
10. Шляхи вдосконалення виробництва твердих лікарських форм.

Ситуаційні завдання

Таблетковий цех підприємства виготовляє таблетки, покриті оболонкою, яка розчиняється в шлунковому соку. Технолог-оператор, до розчину плівкоутворювача додав пластифікатори і пігменти. Оцініть дії технолога.

Тестові завдання

1. В цеху готових лікарських засобів для приготування таблеткової маси за технологічним регламентом необхідно використовувати змішувачі з обертовим корпусом. Виберіть необхідне обладнання:

A. Циркуляційний, шнековий, кубічний, V-подібний, турбула
B. V-подібний, кульовий млин, барабанні змішувачі
C. Барабанні змішувачі, шнекові, кубічні, кульові млини
D. Змішувачі коритного типу, шнекова, кубічна, кульовий млин
E. Віброзмішувач, двоконусний змішувач, кубічний, V-подібний, турбула

2. В таблетковому цеху випускають таблетки нітрогліцерину. Вкажіть апаратуру, яку використовують при виготовленні цих таблеток:

A. Дражувальний котел
B. Таблеткова машина «Драйкота»
C. Ротаційна таблеткова машина РТМ-24
D. Спеціальні таблеткові машини для формування таблеток
E. Ексцентрикова «черевична» машина

3. Для висушування гранул використовують різні типи сушарок. Вкажіть, до якого типу відноситься сушарка СП-30:

A. Сушарки з псевдозрідженим шаром
B. Сублімаційна сушарка
C. Інфрачервона сушарка
D. Сушарка з силікагельною колонкою
E. Сушарка з примусовою циркуляцією повітря

4. Для гранулювання таблеткових сумішей використовують апарат, в якому послідовно проводиться змішування компонентів, зволоження суміші, грануляція, сушка грануляту і опудрювання. Вкажіть даний апарат:

A. Апарат з псевдозрідженим шаром для гранулювання сумішей СГ-30
B. Дражирувальний котел
C. Розпилювальна сушарка
D. Прес-гранулятор
E. Гранулятор вертикальний

5. Вкажіть прилад, за допомогою якого визначають фракційний склад сипучих матеріалів:

A. Прилад ХНІХФІ
B. Мікроскоп з мікрометричною лінійкою
C. Прилад ВП-12А
D. Прилад 545-Р-АК-3
E. Стандартний набір сит

Тема 5: Виробництво рідких лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії приготування рідких лікарських засобів, номенклатура водних і спиртових розчинів, сиропів, ароматних вод, суспензій та емульсій.

Актуальність теми: Знання технології розчинів важливе при виготовленні майже всіх інших лікарських форм, так як розчини є напівпродуктами або допоміжними компонентами. Вивчення хімічних перетворень, які лежать в основі виробництва водних та неводних розчинів визначають актуальність теми.

Мета: Вивчити технологію одержання фармацевтичних розчинів, сиропів, ароматних вод.

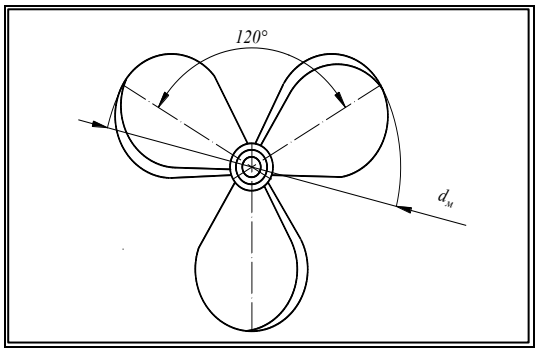
Навчальні цілі:
Знати: номенклатуру розчинів, які випускаються вітчизняною фармацевтичною промисловістю, способи їх приготування та очищення
Вміти: проводити контроль якості готової продукції та складати блок-схеми технологічного процесу.

Теоретичні питання, що висвітлюють зміст теми

1. Теоретичні основи процесу розчинення.
2. Характеристика розчинників
3. Технологія рідких лікарських форм.
4. Класифікація фармацевтичних розчинів.
5. Чинники, що дозволяють підвищити розчинність і прискорити процес розчинення.
6. Вимоги до сировини для приготування сиропів.
7. Будова та принцип дії апаратів для фільтрування.

Завдання для самопідготовки

Завдання №1
Вказати назву, застосування та принцип роботи мішалки при виробництві фармацевтичних розчинів.



Завдання №2
Користуючись літературними джерелами навести номенклатуру водних та неводних розчинів, які випускає вітчизняна фармацевтична промисловість

Назва лікарського засобу	Фасування, упаковка	Виробник

Контрольні питання

1. Водні та неводні розчини. Характеристика. Номенклатура.
2. Розчинення, як дифузійно-кінетичний процес.
3. Шляхи інтенсифікації процесу розчинення.
4. Процес перемішування. Типи мішалок.
5. Розділення рідких гетерогенних систем.
6. Методи очищення Відстоювання. Фільтрування. Центрифугування.
7. Методики визначення концентрації спирту.

Ситуаційні завдання

На фармацевтичному підприємстві виготовили розчин для зовнішнього застосування у вигляді спрею «Люге», який відповідає всім основним фізико – хімічним властивостям. Технолог при цьому застосував розчинення лікарських речовин в гліцерині при його нагріванні . Оцінити дії технолога.

Тестові завдання

1. У хімічному цеху виготовляють спиртовий розчин кислоти борної. Вкажіть, які фільтри використовують для фільтрування цього розчину:

A Паперові фільтри
B Друк-фільтри
C Нутч-фільтри
D Фільтри-мішки
E Мембранні фільтри

2. На підприємстві випускають лікарські сиропи. Назвіть, який сироп використовується як основа:

A. Вишневий.
B. Цукровий.
C. Малиновий.
D. Ревеневий.
E. Солодковий.

3. На фармацевтичному підприємстві виготовляють олію камфорну для зовнішнього застосування. Вкажіть, яку олію використовують в якості розчинника.

A Оливкову
B Персикову
C Вазелінову
D Соняшникову
E Сливову

4. У хімічному цеху виготовляють спиртовий розчин кислоти саліцилової. Вкажіть апаратуру, яку використовують для фільтрування спиртових розчинів.

A. Скляні фільтри
B .фільтри, які працюють під вакуумом
C. Фільтри, які працюють під тиском
D.фільтр “владіпор”
E. Центрифуги

5. На фармацевтичному підприємстві виготовляють ароматні води. Вкажіть, в якому співвідношенні готують воду кропу запашного:

A. 1:1.
B. 1:10.

C. 1:1000.
D. 1:2000.
E. 1:4000.

Тема 6: Виробництво м'яких лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для приготування гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів. Виробництво пластирів, ТТС.

Актуальність теми: За останні роки збільшився випуск і призначення лікарями м'яких лікарських форм, що обумовлено їх значними перевагами в порівняні з іншими лікарськими формами.

Мета: Ознайомитись з основними представники даної групи препаратів, з правилами підготовки основ та інших основних матеріалів, уведенням лікарських речовин у мазеві основи; технологічні схеми їх виготовлення; апаратура для одержання цієї групи лікарських засобів, а також їх фасування та пакування.

Навчальні цілі
Знати:

- Вимоги до основ для м'яких лікарських засобів.
- Технологію м'яких лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- Обладнання для виробництва та фасування і пакування м'яких лікарських засобів.

Вміти:

- Складати технологічні схеми виробництва м'яких лікарських засобів
- Складати робочий пропис та матеріальний баланс на готову продукцію

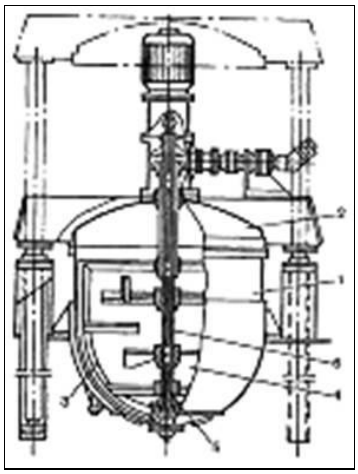
Теоретичні питання, що висвітлюють зміст теми

1. Класифікація м'яких лікарських засобів.
2. Вимоги GMP до м'яких лікарських засобів.
3. Класифікація і характеристика мазевих основ.
4. Технологія м'яких лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
5. Фасування та пакування м'яких лікарських засобів.

Завдання для самопідготовки

Завдання 1. Навести показники, які оцінюють якість м'яких лікарських засобів.

Завдання 2. Вказати назву, застосування та принцип роботи апарату для виробницва м'яких лікарських засобів.



Контрольні питання

1. Біофармацевтичні аспекти мазей.
2. Сучасні вимоги до м'яких лікарських засобів.
3. Структурно – механічні (реологічні) властивості мазей.
4. Технологія м'яких лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
5. Показники якості м'яких лікарських засобів за ДФУ.
6. Перспективи розвитку промислового виробництва мазей.

Ситуаційні завдання.

На фармацевтичному підприємстві виготовляють мазь сірчану просту. Технолог для її приготування використав гідрофобно – гідрофільну основу (дифільну). Оцінити дії технолога.

Тестові завдання

1. Мазевий цех підприємства при виготовленні мазей на стадії фасування використовує слідуюче обладнання.

A. Шнекові та поршневі дозатори
B. Автомат Резепіна
C. Роторні машини
D. Дискові машини
E. Екцентровочні машини

2. Мазевий цех підприємства виготовляє мазі (гелі) на водорозчинних основах вкажіть компоненти для їх отримання.

A. Метилцелюлоза
B. Гідрогенізованні жири
C. Сілікон
D. Вазелин
E. Віск

3. До мазей висувають вимоги відносно гомогенності. За допомогою якого обладнання на фармацевтичні фабриці при виготовленні мазей можливо отримати високу ступень гомогенізації

A. Роторно–пульсаційний апарат(РПА)
B. Пропелерна мішалка
C. Автолізатор
D. Барботер
E. Якірна мішалка

4. На фармацевтичномупідприємстві готують стерильні лініменти. Вкажіть апаратуру, яка використовується для виготовлення стерильних лініментів.

A. Колоїдні млини
B. Роторно-пульсіційні апарати(РПА)
C. Пропелерні мішалки
D. Турбінні мішалки
E. Магнітострикційні випромінювач.

5. На фармацевтичному підприємствівиготовляють цинкову мазь 10%. Вказати кількість оксиду цинку для виготовления 200 кг мази, якщо $К_{расх}$ = 1,020:

A. 20,6
B. 20.0

C. 10.2
D. 10.0
E. 20.4

Тема 7: Ректальні та вагінальні лікарські форми, підготовка основ та інших допоміжних матеріалів, уведення лікарських речовин у супозиторні основи; технологічні схеми приготування супозиторіїв; обладнання, фасування та пакування.

Актуальність теми: на сучасному етапі розвитку медицини профілактика та лікування проктологічних захворювань приділяється багато уваги завдяки певним перевагам цієї лікарської форми. Сучасний розвиток супозиторіїв як лікарської форми спрямований на розширення їх асортименту, раціональний підбір носіїв, удосконалення технології, пошук нових ректальних форм, які дозволяють підвищити ефективність лікарських речовин.

Мета: застосовувати основні положення Державної фармакопеї України до якості ЛРС, субстанцій та лікарських форм промислового виробництва; готувати, аналізувати та вдосконалювати лікарські форми.

Навчальні цілі:

Знати:

- Вимоги до основ ректальних та вагінальних лікарських засобів .
- Технологію ректальних та вагінальних лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- Обладнання для виробництва та фасування і пакування ректальних та вагінальних лікарських засобів.

Вміти:

- Складати технологічні схеми виробництва ректальних та вагінальних лікарських засобів.
- Складати робочий пропис та матеріальний баланс на готову продукцію.

Теоретичні питання, що висвітлюють зміст теми

1. Характеристика і загальні властивості ректальних та вагінальних лікарських засобів
2. Характеристика основ і допоміжних речовин для ректальних та вагінальних лікарських засобів
3. Методи приготування супозиторіїв у промислових умовах.
4. Стандартизація супозиторій. Номенклатура.

Завдання для самопідготовки

Завдання 1. Навести показники, які оцінюють якість ректальних та вагінальних лікарських засобів

Завдання 2.Номенклатура ректальних та вагінальних лікарських засобів вітчизняного виробництва.

Назва	Форма випуску	Виробник

Контрольні питання

1. Виробництво ректальних та вагінальних мазей, капсул, аерозолів, тампонів, ректіолів.
2. Удосконалення технології у напрямку розширення асортименту супозиторних основ, поліпшення якості та створенню нових лікарських форм
3. Перспективи розвитку ректальних і вагінальних лікарських форм
4. Ректальні та вагінальні ЛФ промислового виробництва.
5. Характеристика ліпофільних та гідрофільних супозиторних основ. Вимоги до супозиторних основ.
6. Технологічні стадії виготовлення супозиторіїв. Блок-схема технологічного процесу виготовлення супозиторіїв.
7. Технологічне обладнання для виготовлення супозиторіїв у промислових умовах.

Ситуаційне завдання

На фармацевтичному підприємстві проводять виготовлення супозиторіїв з термолабільними речовинами. Технолог для цього застосував метод пресування . Оцінити дії технолога.

Тестові завдання

1. **Який з перерахованих механізмів не дозволяє отримати якісну суспензію концентрат при виробництві супозиторіїв:**
   A. Кульові млини
   B. Трьохвалкові мазетерки
   C. Рамні мішалки
   D. Ротаційно-зубчаті насоси
   E. Роторно-пульсаційний апарат

2. **На фармацевтичному підприємстві виготовляють готові лікарські засоби. Для якої лікарської форми Державна Фармакопея України регламентує показник «час повної деформації»?**
   A. Супозиторії
   B. Таблетки
   C. Драже
   D. Гранули
   E. Капсули

3. **Цех з виробництва м'яких лікарських форм випускає супозиторії різної форми. Дайте визначення песаріїв:**
   A. Ректальні супозиторії форми конуса
   B. Вагінальні супозиторії з закругленим кінцем
   C. Ректальні супозиторії форми торпеди
   D. Вагінальні супозиторії яйце подібної форми
   E. Вагінальні супозиторії сферичної форми

4. **Найбільша кількість вагінальних супозиторіїв виробляється з використанням основ:**
   A. Масла какао
   B. Гліцернових
   C. Поліетиленоксидних
   D. Жирових
   E. Всі відповіді вірні

5. Лікарські засоби для ректального застосування, які складаються із твердого наконечника і пластмасової еластичної капсули з необхідною дозою лікарської речовини в рідкому стані мають назву:

A. Ректіоли
B. Ректальні капсули
C. Ректальні мазі
D. Ректальні піни
E. Ректальні суспензії

Тема 8: Препарати, що знаходяться під тиском. Спреї. Медичні піни.

Актуальність теми: Широка популярність застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском, у медичній практиці визначається насамперед їх високою терапевтичною ефективністю, перспективністю зручністю та економічністю застосування.

Мета: Ознайомитись з сучасними системами доставки аерозольних препаратів (спейсери, небулайзери, наномагнітозолі).

Навчальні цілі:

Знати:

- Загальну характеристику лікарських засобів, що знаходяться під тиском.
- Типи аерозольних систем.

Вміти:

- Складати робочі прописи на виготовлення лікарських препаратів, що знаходяться під тиском.
- Складати технологічну і апаратурну схему виробництва лікарських препаратів, що знаходяться під тиском.
- Аналізувати раціональний підбір аерозольних паковань.
- Проводити контроль лікарських препаратів, що знаходяться під тиском.

Теоретичні питання, що висвітлюють зміст теми

1. Історія створення аерозолів.
2. Характеристика лікарських засобів, що знаходяться під тиском.
3. Переваги та недоліки аерозолів .
4. Класифікація лікарських засобів, що знаходяться під тиском.
5. Пристрої та матеріали, які застосовуються при виготовленні аерозолей.
6. Контейнерні і клапанно - розпилювальні пристрої.
7. Основні та допоміжні речовини, які входять до складу аерозолів.
8. Пропеленти. Призначення. Класифікація.
9. Типи аерозольних систем.
10. Двофазні системи. Приклади.
11. Трифазні системи. Приклади.
12. Технологія лікарських засобів, що знаходяться під тиском.
13. Суміші, які видаються з контейнерів у вигляді пін.
14. Рідкі лікарські засоби, що знаходяться під тиском.
15. Лікарські засоби-суспензії, що знаходяться під тиском.
16. Виготовлення контейнерів.

Завдання для самопідготовки

Завдання №1
Користуючись літературними джерелами скласти дисперсиологічну класифікацію препаратів, що знаходяться під тиском.

Дисперсна фаза	Діаметр частинок	Концентрація пропелента

Завдання №2
Заповнити таблицю, вказавши основні та додаткові показники, які контролюють якість лікарських засобів, що знаходяться під тиском

Основні показники	Додаткові показники

Контрольні питання

1. Способи наповнення контейнерів пропелентом.
2. Стандартизація препаратів, що знаходяться під тиском.
3. Умови зберігання препаратів, що знаходяться під тиском.
4. Спреї, принцип роботи, вимоги до паковань.
5. Шляхи вдосконалення аерозольних паковань.
6. Характеристика дозованих аерозольних інгаляторів під тиском.
7. Комбіновані дозовані аерозольні інгалатори зі спейсером.
8. Дозувальні порошкові інгалятори.
9. Небулайзери. Спейсери. Наномагнітозолі

Ситуаційні завдання.
При виробництві аерозольного препарату « Каметон » інженер - технолог використав в якості НТД проект ТФС. Чи вірно поступив технолог? Відповідь обґрунтувати.

Тестові завдання

1. Аерозольні балони наповнюють різними методами в залежності від групи пропелентів. Вкажіть, який метод не використовується для наповнення аерозольних балонів:

A. Наповнення під тиском
B. Наповнення під вакуумом
C. Низько температурний спосіб
D. Наповнення зрідженими газами
E. Наповнення розчинними зрідженими газами

2. Аерозольний цех підприємства освоює випуск нового препарату. Виберіть спосіб наповнення балона пропелентом (хладоном):

A. Під тиском
B. Під вакуумом
C. При атмосферному тиску
D. При підвищеній температурі
E. При зниженій температурі

3. Що є недоліком аерозольних пропелентів групи стиснутих газів?

A. Вибухо, пожежонебезпечність
B. Токсичність
C. Низька ступень евакуації
D. Хімічна інертність
E. Висока вартість

4. Аерозольні контейнери можуть мати різну місткість. Вкажіть якої максимальної місткості контейнер може використати технолог, якщо аерозольний балон виготовлений зі скла.

A. 300 мл
B. 100 мл
C. 50 мл
D. 200 мл
E. 250 мл

5. При виробництві аерозольних балончиків їх внутрішню поверхню покрили епоксидним лаком. З якого матеріалу виготовлялися дані балончики?

A. З металу
B. Із скла
C. З пластмаси
D. З порцеляні
E. З металопластику

Тема 9: Фасування та пакування готової продукції. Організація виробничого потоку, номенклатура тари і пакувальних матеріалів. Фасування та пакування твердих, м'яких, рідких лікарських форм, будова і обслуговування фасувальних апаратів різних типів.

Актуальність: Упаковка є одною із важливих частин і функцій технологічного процесу виробництва лікарських засобів. Питання якості упаковки і пакувальних матеріалів тісно пов'язані з проблемами належної виробничої практики фармацевтичної індустрії. Вивчення таких питань є актуальністю сьогодення при фасуванні та пакуванні готової продукції.

Мета: Ознайомитися з технологією фасування та пакування лікарських засобів.

Навчальні цілі
Знати: основні поняття про тару і пакування, матеріали і методи їх виготовлення, сучасні технології маркування продукції.
Вміти: проводити пакування лікарських форм та їх маркування.

Теоретичні питання, що висвітлюють зміст теми

1. Основні поняття про тару і пакування
2. Матеріали і методи виготовлення пакування.
3. Пакувальні полімерні матеріали
4. Медичне скло.
5. Картон і папір.
6. Металева тара.
7. Еластомери і гума.
8. Комбінована тара.
9. Технологія пакування лікарських форм.
10. Нові види пакування лікарських форм
11. Вимоги та якість тари.

Завдання для самопідготовки

Завдання №1. Користуючись літературними джерелами навести види пакування рідких лікарських форм

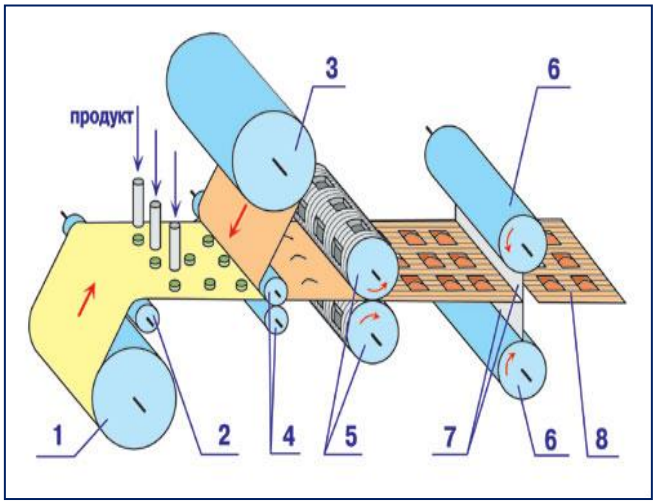
Лікарська форма	Вид споживчої тари	Закупорювальний засіб або метод закупорювання

Завдання №2. Користуючись літературними джерелами навести сучасні технології маркування продукції

Метод маркування	Характеристика

Завдання №3. Використовуючи наведену схему пакувальної машини навести принцип її роботи

Схема пакувальної машини горизонтального типу безперервної дії, що утворює плоский пакет накладанням стрічки з двох рулонів : 1 - нижній рулон; 2 - ролик; 3 - верхній рулон; 4 - ролики; 5 - ротор зварювальний ; 6 - ротор відрізання; 7 - ножі; 8 – готова упаковка



Контрольні питання

1. Пакування твердих лікарських форм.
2. Пакування м’яких лікарських форм.
3. Пакування рідких лікарських форм.
4. Пакування в групові упаковки.
5. Полімерні пакування для парантеральних препаратів.
6. Полімерні пакування офтальмологічних препаратів.
7. Сучасні технології маркування продукції.
8. Проблема фальсифікації лікарських засобів.
9. Чинники розповсюдження фальсифікатів.
10. Технології запобігання фальсифікації лікарських засобів.
11. Ознаки, за якими можна визначити фальсифікованість лікарського засобу.
12. Нормативні та предметні стандарти на тару.

Ситуаційні завдання

Користуючись наведеним прикладом та додатком 1 розрахувати контрольну цифру штрих – коду для визначення якості виробництва лікарського засобу.

Приклад:

1. Скласти цифри, що стоять на парних місцях:
8+0+2+7+0+1=18
2. Отриману суму помножити на 3:
18х3=54
3. Скласти цифри, що стоять на непарних місцях, без контрольної цифри:
4+2+0+4+0+0=10
4. Скласти числа, вказані в пунктах 2 і 3:
54+10=64
5. Відкинути десятки:
отримаємо 4
6. З 10 відняти отримане в пункті 5:
10-4=6
Примітка : Якщо отримана після розрахунку цифра не співпадає з контрольною цифрою в штрих-кодові, це означає, що товар вироблений незаконно. Провести висновок.

Тестові завдання

1.При контролі процесу упаковки продукції на лінії необхідно перевірити

А. Загальний вид упаковки
В. Комплектність упаковки

C. Правильність використання пакувальних матеріалів у відповідності з документацією на дану продукцію
D. Правильність нанесення печатних і тісненних надписів
E. Всі відповіді вірні

2. На груповій етикетці зазначають
A. Прізвище пакувальника
B. Вміст діючих речовин
C. Умови відпуску
D. Попереджувальний напис
E. Додаткову інформацію

3.Які типи обладнання використовуються для упаковки таблеток на фармацевтичних підприємствах:
A. Автомати з контурної чарункової упаковки, автомати з упаковки в скляну тару
B. Автомати з безчарункової упаковки, автомати з контурної чарункової упаковки
C. Автомати з контурної чарункової упаковки; автомати з упаковки в скляну тару, автомати з упаковки в інші види тари
D. Автомати з контурної чарункової упаковки, автомати з безчарункової упаковки, автомати з упаковки в інші види тари, автомати з упаковки в скляну тару
E. Автомати з упаковки в скляну тару, автомати з упаковки в інші види тари

4. Яка апаратура використовується для фасування мазей?
A. Шнекові і поршневі дозатори
B. Тубонаповнюючий автомат
C. Дозувальні автомати роторного типу
D. Фасувальні автомати лінійного типу
E. Полімерний контейнер з насадкою

5.Залежно від фізико-хімічних, механічних властивостей тара для відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення НЕ класифікується за такими ознаками:
A. За функціональним призначенням
B. За формою
C. За щільністю
D. За об'ємом.
E. За масою .

Перелік питань
до дифенційного заліку з практики
«Промислова технологія фармацевтичних препаратів»

1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.
2. Виробництво препаратів згідно правил GMP.
3. Головні елементи GMP.
4. Класи чистоти згідно GMP.
5. Способи одержання настойок. Стандартизація.
6. Інтенсифікація процесів екстрагування.
7. Визначення концентрації спирту в настойках згідно з ДФУ.
8. Методи часткової і повної рекуперації спирту етилового з відпрацьованої сировини.

9. Методи визначення концентрації спирту в спирто-водних розчинах і фармацевтичних препаратах.
10. Розчинення, як дифузійно-кінетичний процес.
11. Молекулярна, конвективна і вільна дифузія. Масопереміщення.
12. Способи одержання розчинів (пряме розчинення, хімічна взаємодія, солюбілізація).
13. Основні закони процесу екстрагування.
14. Чинники, що впливають на процес екстракції біологічно активних речовин.
15. Екстракти-концентрати. Стандартизація рідких і сухих екстрактів-концентратів.
16. Суть способу реперколяції.
17. Стадії одержання сухих екстрактів. Принцип роботи пінного випарника.
18. Статичні і динамічні способи екстрагування лікарської рослинної сировини.
19. Способи висушування витягів, що містять термолабільні речовини. Принцип роботи обладнання, що використовується.
20. Способи одержання витяжок при виробництві рідких екстрактів. Блок-схема виробництва.
21. Способи одержання витяжок при виробництві густих екстрактів. Блок-схема виробництва.
22. Способи одержання витяжок для виробництва сухих екстрактів. Блок-схема виробництва.
23. Стадії одержання екстракційних препаратів із тваринної сировини.
24. Способи та обладнання для одержання очищеної води.
25. Способи одержання води для ін'єкцій, її використання в медичній практиці.
26. Склад скла для одержання ампул. Класи і марки ампульного скла. Параметри оцінки якості ампульного скла.
27. Способи очищення розчинів для ін'єкцій.
28. Розчинники, що застосовуються у виробництві ін'єкційних розчинів. Вимоги, що до них висуваються.
29. Характеристика мембранного і глибинного фільтрування. Матеріали, застосовувані для виготовлення фільтрів.
30. Теорія фільтрації. Фактори, що впливають на процес розділення фаз. Принцип роботи установки з фільтром ХНДХФІ.
31. Підготування ампул до наповнення. Способи мийки. Переваги і недоліки шприцевого і вакуумного способів наповнення.
32. Способи наповнення ампул розчином. Стадії виробництва стерильних лікарських форм в асептичних умовах на хіміко-фармацевтичних заводах.
33. Стадії технологічного процесу виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах. Обладнання, що використовується на стадії стерилізації.
34. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів у флаконах і шприц-тюбиках.
35. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів в ампулах. Контроль стерильності. Поняття про стерильну серію.
36. Внутрішньо цеховий контроль виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах. Блок-схема виробництва.
37. Технологічні особливості виробництва стерильних суспензій для ін'єкцій. Обладнання.
38. Виробництво ін'єкційних розчинів в ампулах у середовищі захисних газів. Блок-схема виробництва.
39. Характеристика інфузійних розчинів, використання.
40. Виробництво інфузійних розчинів. Класифікація та вимоги. Блок-схема виробництва.
41. Очні лікарські форми. Ламелі, контактні лінзи, мінімси.
42. Структура очних форм. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування.

43. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології, методи виготовлення, обладнання, контроль якості. Блок-схема виробництва.

Рекомендована література

Основна

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.]за ред. Є.В.Гладуха В.І.Чуєшова.- Вид.2-ге, випр. та доповн.Х. НФаУ: Новий Світ 2000. 2019. 526с.:іл. (Серія "Національний підручник")
2. Державна фармакопея України / Державне в–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
3. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
4. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.].Х. НФаУ: Оригінал , 2016. - 632с.:іл. (Серія "Національний підручник")
6. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 1. – 1128 с.
7. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ". – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 3. – 732 с.
8. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2014. – Т. 2. – 724 с.
9. Державна фармакопея України / Державне п–во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2011. – Доповнення 4. – 538 с.
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М.Ляпунов, О.Безугла, О.Соловйов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. –169 с.
11. Державна фармакопея України / Державне п–во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2010. – Доповнення 3. – 279 с.
12. Державна фармакопея України / Державне п–во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2008. – Доповнення 2. – 620 с.
13. Державна фармакопея України / Державне п–во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2004. – Доповнення 1. – 494 с.
14. Державна фармакопея України / Держ. п–во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
15. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посібн. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.
16. 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.

17. Промислова технологія лікарських засобів; базовий підручник для студ.вищ.навч.закладу (фармац.ф.тів)/ Є.В. Гдадух, О.А. Рубан, І.В. Сайко[та ін..] – Х. : НфаУ Оригінал, 2016.- 632 с. (Серія «Національний підручник»).
18. 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.
19. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. 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.

Додаткова

1. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова та ін.; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С.Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
2. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
3. Анісімов А.В. Інформаційні системи та бази даних: Навчальний посібник для студентів факультету комп'ютерних наук та кібернетики. / Анісімов А.В., Кулябко П.П. − Київ. – 2017. – 110 с.
4. Основні тренди розвитку фармацевтичного ринку України по фармакотерапевтичних групах / Давтян Л. Л. Коритнюк Р. С. Войтенко Г. М. // – Київ,2015 - 130 с.
5. Технологія виготовлення порошків: навч. посібник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, А.О. Дроздова та ін.; за ред. Л.Л. Давтян, Р.С.Коритнюк. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
6. Належні практики у фармації. Практикум для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів ІІІ-ІУ рівнів акредитації спеціальності «Фармація» / Гудзь Н. І. Калинюк Т. Г. Білоус С. Б. // Вінниця: «НОВА КНИГА», 2013 – 368 с.
7. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та та біотехнологічних виробництв: навч. Посібник для студ. вищ.нач. заклад./М.В.Стасєвич, А.О.Миляніч, І.О.Гузьова [та ін.]; за ред. В.П. Новиков. –Вінниця: Нова Книга, 2015 – 408 с.

Інформаційні ресурси

1. Електронна адреса сайту університету: http://vnmu.edu.ua
2. Електронна адреса сайту бібліотеки університету: http://library.vnmu.edu.ua
3. Всесвітня організація охорони здоров'я http://www.who.int/en/
4. Центр тестування https://www.testcentr.org.ua/uk/
5. МОЗ України https://moz.gov.ua/
6. Центр громадського здоров'я МОЗ України https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan
7. Державний реєстр лікарських засобів України. − [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.drlz.com.ua/
8. Фармацевтична енциклопедія. − [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/