

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УПРАВЛІННЯ, ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА  
ФАРМАКОГНОЗІЇ**

**МАТЕРІАЛИ  
до проведення об'єктивного  
структурованого практичного іспиту  
з дисципліни «ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ»  
фармацевтичного факультету**

Івано-Франківськ  
2025

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

АНД – аналітично нормативна документація

БАР – біологічно активна речовина

ВМС – високомолекулярна речовина

ГЛЗ – готові лікарські засоби

ДФУ – державна Фармакопея України

ЛЗ – лікарський засіб

ЛП – лікарський препарат

ЛРС – лікарська рослинна сировина

ЛФ – лікарська форма

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НТД – нормативно-технічна документація

GMP – належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)

## ВСТУП

Особливість практично-орієнтованого державного іспиту полягає в оцінюванні якості вирішення випускником типових задач діяльності фахівця в умовах, наближених до професійних.

Для державного іспиту з дисципліни «Технологія лікарських засобів» ці задачі охоплюють широкий пласт діяльності майбутнього провізора і включають декілька розділів, серед них: виготовлення лікарських форм аптечного та промислового виробництва, підготовка та оснащення технологічного процесу матеріалами та технічними засобами, здійснення постадійного контролю технологічного процесу виробництва та контролю якості готової продукції, визначення основних показників лікарських речовин, управління якістю виробництва лікарських засобів, удосконалення технології ліків та розробка аналітичної нормативної документації, забезпечення раціонального застосування лікарських засобів, визначення термінів і умов зберігання лікарських речовин.

Дані матеріали розроблені для студентів V курсу як путівник для успішної здачі державної атестації. Вони включають переліки теоретичних питань, зразки типових рецептів для аптечного виготовлення ЛЗ, перелік типового обладнання та апаратури для промислового виготовлення і контролю якості ГЛЗ; критерії оцінювання, зразки завдань та приклади їх вирішення для кожної задачі діяльності, якими повинен володіти фармацевт.

## ПРОГРАМНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ

Дисципліна «Технологія ліків» спрямована на оволодіння студентами такими компетентностями:

### 2.1. Інтегральна компетентність

ІК Здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

### 2.2. Загальні компетентності

ЗК 1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК 2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК 5. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 6. Здатність працювати в команді.

ЗК 8. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види і форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

### 2.3. Фахові компетентності

ФК 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК 2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК 8. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик.

ФК 10. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 14. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 15. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК 17. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ),

технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК 18. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з діючими вимогами.

## **ПРОГРАМНІ РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ**

Навчальна дисципліна «Технологія ліків» скерована на досягнення студентами наступних результатів навчання:

ПРН 1. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН 2. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН 3. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі, з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН 5. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.

ПРН 6. Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН 7. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН 8. Розробляти і реалізовувати інноваційні проекти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проекти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН 9. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі, до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН 11. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).

ПРН 19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН 20. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

ПРН 22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з врахуванням вимог діючого видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН 23. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів згідно з діючими вимогами.

## **ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ, ЗНАННЯ ЯКИХ НЕОБХІДНЕ ДЛЯ ВИКОНАННЯ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК**

### **«Аптечна технологія ліків»**

1. Визначення технології ліків як наукової дисципліни, її задачі і основні напрями розвитку. Історія розвитку технології ліків. Джерела наукової інформації з технології ліків. Накази МОЗ України, що регламентують приготування ліків в умовах аптек.

2. Визначення порошків як лікарської форми, їх класифікація та вимоги до них. Оцінка якості порошків. Ступінь подрібнення лікарських речовин в порошках залежно від медичного застосування. Важкоподрібнювані речовини. Призначення допоміжних рідин та їх кількість в процесі подрібнення. Ситовий аналіз.

3. Правила змішування порошків з речовинами, що відрізняються густиною, насипною масою, будовою частинок. Правила змішування порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими речовинами. Визначення тритурацій, їх співвідношення, технологія, зберігання та оформлення.

4. Класифікація екстрактів за агрегатним станом, умови їх зберігання. Технологія розчинів густих екстрактів, їх використання. Способи введення різних екстрактів до складу порошків. Збори, їх технологія та застосування

5. Пахучі та важкоподрібнювані речовини. Особливості технології порошків з ними. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування порошків. Особливості технології порошків з барвними речовинами.

6. Сучасні засоби малої механізації для дозування порошків. Приготування напівфабрикатів, їх зберігання, використання. Правила зберігання лікарських речовин згідно Наказу МОЗ України.

7. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Способи прописування й позначення концентрації розчинів. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

8. Розчинники для рідких лікарських форм, їх характеристика. Способи отримання води очищеної. Апаратура, що використовується. Вимоги до якості води очищеної, види контролю й умови її зберігання. Методи одержання води очищеної (зворотній осмос, електродіаліз, іонний обмін).

9. Будова бюреткової установки; правила догляду й користування нею. Контроль якості концентрованих розчинів, виправлення їх концентрації, умови зберігання. Правила приготування концентрованих розчинів (умови, розчинник, що використовується та ін.).

10. Особливості технології мікстур із різним вмістом сухих речовин (до 3% або більше). Правила приготування мікстур об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів і порядок додавання до них настоек, екстрактів, сиропів відповідно до наказу МОЗ України. Оцінка якості мікстур. Оформлення до відпуску.

11. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у краплях.

12. Причини утруднень в технології водних розчинів та шляхи їх подолання. Приготування розчинів речовин, що легко окислюються (срібла нітрату, калію перманганату, йоду).

13. Перелік стандартних фармакопейних рідин. Особливості їх прописування в рецептах та розрахунків. Умови зберігання. Особливості приготувань розчинів кислоти хлористоводневої для внутрішнього та зовнішнього застосування. Приготування розчинів пероксиду водню, формальдегіду, алюмінію ацетату основного, калію ацетату. Приготування розчинів формаліну, рідини Бурова, пергідролу, рідини калію ацетату.

14. Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них. Особливості приготування неводних розчинів із різними речовинами (леткими, нелеткими). Техніка безпеки при роботі з ЛЗЖ. Стандартний краплемір. Чинники, що впливають на точність дозування. Калібровка нестандартного краплеміра.

15. Галузі застосування ВМС у фармації.

16. Приготування розчинів необмежено набухаючих речовин на прикладі розчину пепсину. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС: желатину, крохмалю, метилцелюлози. Визначення колоїдних розчинів та їх характеристика. Чинники, що впливають на їх стійкість. Препарати захищених колоїдів.

17. Особливості технології розчину іхтіолу. Правила введення лікарських речовин в розчини ВМС та колоїдні розчини. Технологія розчинів протарголу та коларголу.

18. Визначення суспензій як лікарської форми та дисперсною системи. Випадки утворення суспензій. Чинники, що впливають на стійкість суспензій. Оцінка якості суспензій та оформлення їх до відпуску. Випадки утворення суспензій. Фактори, що впливають на їх стійкість. Методи приготування суспензій та їх сутність. Дисперсійний метод отримання суспензій із гідрофільних речовин. Використання правила Дерягіна в технології суспензій.

19. Приготування суспензій із лікарських речовин з різко й нерізко виявленими гідрофобними властивостями. Стабілізатори, їх кількісний підбір. Технологія суспензій сірки. Конденсаційний спосіб приготування суспензій. Мікстури опалесцентні та мутні, умови їх утворення. Особливість технології мікстур з нашатирно-анісовими краплями. Сучасний асортимент стабілізаторів.

20. Типи масляних емульсій та методи їх визначення. Асортимент емульгаторів. Стадії технології емульсій. Асортимент емульгаторів. Механізм стабілізації емульсій й принципи підбору емульгаторів. Причини нестійкості емульсій. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в олійні емульсії, оцінка якості емульсій, їх зберігання та оформлення до відпуску.

21. Особливості приготування настоїв кореня алтеї із сировини та екстракту-концентрату. Чинники, що впливають на процес екстракції діючих речовин із сировини та якість водних витягів. Теоретичні основи процесу екстракції з лікарської рослинної сировини (діаліз, дифузія, розчинення та ін.). Вплив ступеню

подрібнення, стандартності сировини та її гістологічної будови на якість водних витягів.

22. Значення співвідношення кількості лікарської рослинної сировини й екстрагенту коефіцієнту водопоглинання, температури, тривалості настоювання та охолодження при приготуванні настоїв та відварів. Вплив рН середовища та матеріалу інфундирки на якість водних витягів. Апаратура що використовується. Значення ферментів й мікрофлори в технології настоїв та відварів. Особливості технології настоїв та відварів із сировини, що містить алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії.

23. Особливості приготування водних витягів із рослинної сировини, що містить дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни. Асортимент екстрактів-концентратів. Відмінність технології та правил введення лікарських речовин в настої із ЛРС та екстрактів-концентратів. Удосконалення технології водних витягів із лікарської рослинної сировини.

24. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація в залежності від основи, що використовується та медичного призначення. Класифікація лініментів в залежності від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Технології лініментів-розчинів, суспензійних та емульсійних лініментів.

25. Характеристика мазей як лікарської форми й дисперсних систем. Класифікація мазей за медичним призначенням, місцем застосування та в залежності від фізико-хімічних властивостей діючих речовин. Характеристика сучасних мазевих основ.

26. Гомогенні мазі та їх характеристика, основні технологічні стадії приготування та правила введення лікарських речовин в гомогенні мазі. Суспензійні мазі, їх характеристика та технологія залежно від процентного вмісту лікарських речовин. Емульсійні мазі, їх характеристика і технологія. Приготування мазей з протарголом, коларголом, таніном, сухими та густими екстрактами. Комбіновані мазі; їх технології.

27. Пасти, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст. Реологічні показники та біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських форм. Оцінка якості мазей та лініментів. Упаковка та умови зберігання.

28. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація залежно від призначення. Вимоги ДФУ до супозиторіїв, значення їх геометричної форми. Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом викачування та виливання. Характеристика основ, що використовуються в технології супозиторіїв. Одержання супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси. Біофармацевтичні дослідження лікарських препаратів у вигляді супозиторіїв. Пілюлі, їх приготування, оцінка якості.

29. Визначення лікарських форм для ін'єкцій і вимоги ДФУ до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій та їх характеристика. Види постадійного контролю якості. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогенності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов в аптеках. Поняття про пірогенні

речовини та перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій відповідно до вимог ДФУ.

30. Класифікація й характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Механічна стерилізація. Розчинники що використовуються в технології ін'єкційних розчинів, вимоги до них. Види контролю якості, умови та термін зберігання води для ін'єкцій.

31. Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Принцип вибору стабілізаторів. Класифікація способів стабілізації розчинів для парантерального введення. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот і сильних основ. Антиоксиданти. Класифікація, їх характеристика та механізм дії.

32. Класифікація інфузійних розчинів. Реалізація вимог ізотонії, ізогідрії, ізоіонія та ін. Методи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин в розчинах для ін'єкцій. Особливості технології ін'єкційних розчинів термолабільних лікарських речовин, неводних розчинів та суспензій для ін'єкцій. Лікарські форми, що використовуються в офтальмології та їх характеристика. Стабільність очних крапель та примочок в процесі приготування, використання та зберігання. Обґрунтування необхідності та досягнення пролонгації дії очних крапель. Стерильність очних крапель та примочок. Номенклатура консервантів. Особливості технології очних крапель в залежності від розчинності інгредієнтів.

33. Вимоги до очних мазей. Характеристика основ для мазей. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Умови їх приготування. Особливості введення антибіотиків в лікарські форми. Характеристика основ для приготування мазей з антибіотиками, умови їх стерилізації. Особливості введення антибіотиків в мазі й супозиторії.

34. Утрудненні прописи, їх класифікація й способи подолання (зміна порядку розчинення, додавання допоміжних речовин, подрібнення, нагрівання та ін.) на конкретних прикладах. Визначення фармацевтичних несумісностей та їх класифікація. Права і обов'язки провізора відносно таких рецептів згідно наказу МОЗ України. Поняття про фармакологічні несумісності. Фізичні (фізико-хімічні) несумісності, причини їх утворення та шляхи подолання на конкретних прикладах. Хімічні несумісності; причини їх утворення та шляхи подолання на конкретних прикладах.

35. Особливості технології та контролю якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року. Внутрішньоаптечні заготівки. Визначення, класифікація, умови приготування. Особливості приготування концентрованих розчинів, напівфабрикатів та контроль їх якості.

### **«Заводська технологія ліків»**

1. Виробництво препаратів згідно правил GMP. Головні елементи GMP.
2. Розділи промислового регламенту. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.
3. Суттєвість і значення матеріального балансу.

4. Подрібнення твердих тіл у виробництві ГЛЗ. Обладнання. Ударно-стираючі механізми у виробництві порошків. Визначення критичної та оптимальної швидкості обертання барабана кульового млина.

5. Просіювання. Ситова класифікація здрібненого матеріалу. Матеріали і види сит. Класифікація сит згідно ДФУ. Типи ситових полотен та механізованих сит.

6. Типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів. Будова і принцип роботи.

7. Способи визначення технологічних властивостей порошків та гранулятів, що використовуються у виробництві таблеток.

8. Характеристика і класифікація таблеток як лікарської форми. Переваги і недоліки таблеток як лікарської форми.

9. Основні технологічні стадії виробництва таблеток методом прямого пресування. Блок-схема виробництва.

10. Виробництво таблеток методом пресування з попередньою грануляцією матеріалу. Блок-схема виробництва.

11. Способи гранулювання, які використовуються в таблетковому виробництві. Обладнання.

12. Роль допоміжних речовин у виробництві таблеток. Основні групи допоміжних речовин, які використовуються в таблетковому виробництві.

13. Роль антифрикційних речовин та їх класифікація.

14. Призначення ковзних і зв'язуючих речовин у виробництві таблеток.

15. Роль речовин, що розпушують у виробництві таблеток.

16. Покриття таблеток оболонками. Види покриття. Обладнання для покриття таблеток методом напресовки.

17. Стадії технологічного процесу покриття таблеток оболонками методом дражування.

18. Чинники, що впливають на якість покриття. Таблетки, вкриті оболонкою. Види покриття.

19. Плівкоутворювачі для кишково-розчинного покриття. Контроль якості таблеток згідно ДФУ.

20. Лікарські форми у вигляді мікрокапсул. Основні способи мікрокапсулювання.

21. Визначення капсул як ГЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул та їх призначення.

22. Тубатини. Спансули. Медули. Ректальні желатинові капсули. Допоміжні речовини в виробництві капсул.

23. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості капсул згідно ДФУ.

24. Фармацевтичні розчини. Класифікація та номенклатура. Блок-схема виробництва. Класифікація сиропів. Способи одержання лікарських сиропів.

25. Методи часткової і повної рекуперації спирту. Ректифікація спирту. Обладнання, що при цьому використовується.

26. Методи визначення концентрації спирту в спирто-водних розчинах і фармацевтичних препаратах.

25. Визначення суспензій та емульсій як лікарських форм. Охарактеризуйте основні стадії виробництва суспензій та емульсій. Опишіть устаткування, яке застосовують у виробництві суспензій та емульсій на фармацевтичних підприємствах.

26. Методи одержання суспензій і емульсій на фармацевтичному виробництві. Класифікація допоміжних речовин, які застосовуються у виробництві суспензій та емульсій. Показники за якими оцінюється якість суспензій та емульсій заводського виробництва згідно ДФУ.

27. Класи чистоти згідно GMP. Склад скла для одержання ампул. Класи і марки ампульного скла. Параметри оцінки якості ампульного скла. Стадії підготовки ампул до наповнення. Способи мийки і сушіння ампул.

28. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів у ампулах. Контроль якості ампульного скла. Визначення хімічної стійкості ампульного скла. Види ампульного скла. Методи внутрішнього миття ампул. Переваги шприцевого методу наповнення ампул. Методи перевірки герметичності запаювання ампул.

29. Вимоги до розчинів для ін'єкцій. Методи отримання води для ін'єкцій. Вимоги до неї. Технологічні стадії приготування ін'єкційних розчинів. Методи перевірки апірогенності.

30. Методи фізичної стабілізації ін'єкційних розчинів. Методи хімічної стабілізації ін'єкційних розчинів. Методи розрахунку ізотонічної концентрації. Вимоги до інфузійних розчинів. Вимоги до очних крапель.

31. Визначення і класифікація настоек. Методи отримання настоек. Стандартний метод мацерації у технології настоек. Види мацерації у технології настоек. Особливості методу ремацерації в технології настоек.

32. Перколяція у технології настоек. Стадії перколяції в технології настоек. Очищення настоек. Контроль якості настоек. Методи визначення концентрації етанолу в процесі контролю якості настоек.

33. Метод перколяції при отриманні рідких екстрактів. Метод реперколяції з поділом ЛРС на рівні частини із закінченим циклом. Метод реперколяції за Фармакопеею США. Метод реперколяції за Чулковим. Очищення витяжок у технології рідких екстрактів

34. Визначення густих і сухих екстрактів. Технологічні стадії отримання густих екстрактів. Особливості технології сухих екстрактів. Способи отримання витяжок при виробництві густих екстрактів. Контроль якості густих і сухих екстрактів

35. Характеристика фармацевтичних аерозолів як ЛФ. Класифікація фармацевтичних аерозолів. Характеристика ЛФ – аерозолі і спреї. Види аерозольних балонів, їх характеристика. Класифікація пропелентів. Характеристика пропелентів – зріджених газів. Види клапанно-розпилювальних пристроїв аерозолів. Методи наповнення аерозольних балонів пропелентом. Контроль якості аерозолів. Характеристика пінних аерозолів.

## **Перелік типових задач діяльності та зміст умінь, якими повинен володіти магістр фармацевтичного факультету ІФНМУ з «Технологія ліків»**

*Випускник повинен здійснювати:*

### **1. Виготовлення лікарських форм аптечного та промислового виробництва:**

- з метою вибору найбільш оптимальної технології класифікувати та характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин;
- визначати технологічні та фізико-хімічні властивості порошків та гранулятів, які впливають на технологію виготовлення ТЛФ;
- особисто відважувати точні кількості отруйних, наркотичних та прирівняних до них речовин з метою запобігання помилок при виготовленні лікарських засобів;
- відважувати, відмірювати та дозувати різноманітні лікарські засоби за масою та об'ємом згідно з прописом;
- отримувати воду для ін'єкцій, демінералізовану та очищену;
- готувати екстрагенти необхідної концентрації, користуючись різними розрахунковими методами;
- проводити підготовку та випробування ампул, флаконів для ін'єкційних розчинів;
- стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізикохімічні, технологічні властивості діючих та допоміжних, речовин, використовуючи необхідні реактиви;
- готувати різноманітні лікарські форми та внутрішньоаптечні заготовки з лікарських і допоміжних речовин:
  - тверді;
  - рідкі;
  - екстракційні;
  - м'які; - асептично виготовлені;
  - внутрішньо-аптечні заготовки;
  - гомеопатичні та ветеринарні;
  - аерозольні;
  - біотехнологічні;
  - нові лікарські форми.
- здійснювати стерилізацію лікарських форм, враховуючи фізико-хімічні властивості та стабільність лікарських речовин;
- оформляти до відпуску виготовлені лікарські препарати з отруйними, наркотичними та прирівняними до них речовинами;
- оформляти паспорти письмового контролю на всі виготовлені лікарські препарати з метою перевірки дотримання вимог технології та точності дозування лікарських засобів.

### **2. Здійснення постадійного контролю технологічного процесу виробництва та контролю якості готової продукції**

- створювати та дотримуватись вимог асептики, санітарного режиму та фармацевтичного порядку і техніки безпеки на робочих місцях при виготовленні лікарських засобів в аптеках та на фармацевтичних підприємствах;
- здійснювати види контролю індивідуально виготовлених лікарських форм та реєструвати їх результати у відповідних журналах (письмовий, опитувальний, органолептичний та контроль при відпуску);
- оформляти відповідний паспорт якості, здійснювати вибірковий посерійний контроль готової продукції на відповідність її якості аналітичній документації з метою запобігання браку.

### **3. Визначення основних показників лікарських речовин**

- визначати основні показники готових лікарських засобів отриманих з лікарських та допоміжних речовин:
  - показники якості парентеральних лікарських форм;
  - показники якості ТЛФ;
  - показники якості МЛФ;
  - показники якості аерозолів;
- визначати основні показники скла ампул, капсул і флаконів, використовуючи необхідні прилади і обладнання.

### **4. Управління якістю виробництва лікарських засобів**

- здійснювати нагляд за дотриманням технологічного процесу приготування лікарських засобів, своєчасним заповненням паспортів письмового контролю; в разі необхідності надавати допомогу фармацевтам з питань особливостей технології окремих препаратів, керуючись технологічними правилами, фізикохімічними властивостями речовин, вимогами аналітичної нормативної документації та інформаційною базою даних про лікарські засоби;
- виявляти часто повторювані прописи ліків для приготування їх малими серіями з використанням відповідного технологічного обладнання;
- організовувати виконання санітарних норм та правил фармацевтичної діяльності, а також вимог до особистої гігієни персоналу аптеки та структурних підрозділів закладу;
- впроваджувати нові технології та засоби малої механізації в технологічний процес аптечного виробництва на основі наукових теоретичних розробок та інформаційних матеріалів з технології ліків;
- проводити підготовку та оснащення технологічного процесу виготовлення різних лікарських препаратів матеріалами та технічними засобами.

### **5. Удосконалення технології ліків та розробка аналітичної нормативної документації**

- обирати оптимальну технологію для виробництва готових лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання;
- проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для приготування та подовження строків придатності ЛФ на основі біофармацевтичних досліджень;

- обирати моделі експериментальних досліджень ЛФ для наукового обґрунтування технології виробництва лікарських препаратів;
- розробляти нові та удосконалювати існуючі методи аналізу ЛЗ для підвищення якості виготовленої продукції та скорочення часу аналізу, використовуючи необхідне обладнання та керуючись нормативними матеріалами, враховуючи фізико-хімічні властивості компонентів;
- розробляти та переглядати фармакопейні статті та стандарти підприємства на нові та діючі лікарські препарати з урахування фізико-хімічних властивостей компонентів;
- розробляти технологічні регламенти виробництва окремих ЛЗ малими серіями за часто повторюваними прописами, враховуючи фізико-хімічні властивості інгредієнтів, наявне обладнання, приміщення та інші чинники;
- складати технологічні схеми та інструкції дрібносерійного виробництва ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах малих підприємств та лікарняних аптек, використовуючи необхідне обладнання щодо вимог GMP та іншої нормативної документації.

## **6. Забезпечення раціонального застосування лікарських засобів**

- визначати переваги та недоліки ЛП різних фармакологічних груп з урахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакологічних особливостей ЛЗ, а також анатоμο-фізіологічних особливостей хворого (вік, стать, фізичний стан та ін.);
- визначати вплив факторів, які залежать від стану і особливості організму людини (фізіологічні, патологічні) на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення ЛЗ;
- на основі анатоμο-фізіологічних особливостей людини, фармакологічних властивостей ЛП та ЛФ визначати оптимальний режим введення ліків (час, кратність, тривалість);
- визначати можливий вплив їжі на фармакокінетичні та фармакологічні властивості ЛЗ (час та кількість всмоктування, тривалість дії, шлях введення).

## **7. Визначення термінів і умов зберігання лікарських речовин**

- визначати умови та терміни зберігання лікарських речовин у фармацевтичних закладах, враховуючи фізико-хімічні, технологічні властивості лікарських і допоміжних речовин та керуючись інструкціями, наказами, іншою документацією, визначати вплив таропакувальних матеріалів на стабільність лікарських форм.

## Типові завдання Станція № 3 «Заводська технологія ліків»

### Практичний кейс 1

Ознайомитися з завданням, навести робочий пропис для промислового виготовлення вказаної кількості таблеток стрептоциду, скласти рівняння матеріального балансу, розрахувати вихід ( $\eta$ ) і втрати ( $\epsilon$ ) на виробництво таблеток стрептоциду.

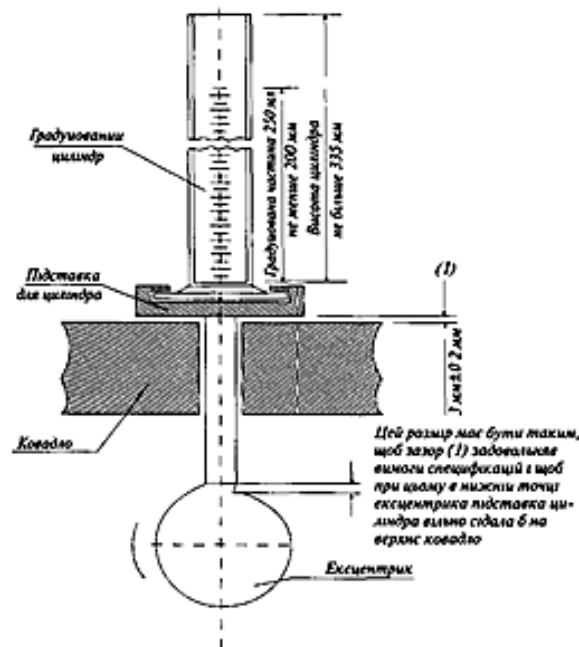
Вказати назву і призначення приладу, зазначити особливості застосування цього обладнання у промисловій технології лікарських засобів.

На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки стрептоциду у кількості 7000 пакувань. Відомо, що в одному пакуванні є 10 таблеток,  $K_{\text{вирт.}} = 1,02$ , склад на 1 таблетку:

Стрептоциду	0,30000 г
Крохмалю картопляного в перерахуванні на 100%	0,02446 г
Кальцію стеарату або кислоти стеаринової	0,00224 г
<u>Цукру</u>	<u>0,00330 г</u>
Середня маса	0,33000 г



На рисунку зображено прилад, який використовують на фармацевтичних підприємствах.



1. Розрахувати кількості всіх компонентів для приготування вказаної кількості таблеток
2. Навести робочий пропис для промислового виготовлення таблеток стрептоциду

3. Скласти рівняння матеріального балансу
4. Розрахувати вихід і втрати
5. Вказати назву і призначення приладу
6. Зазначити особливості застосування цього обладнання у промисловій технології лікарських засобів

**Еталон відповіді:**

1. Розраховуємо кількість кожного інгредієнта на 70 000 таблеток з врахуванням  $K_{\text{випр.}}$

$$\text{Стрептоциду} - 0,3 \text{ г} \times 70\,000 \times 1,08 = 22680 \text{ г}$$

$$\text{Крохмалю} - 0,02446 \text{ г} \times 70\,000 \times 1,08 = 1849,176 \text{ г}$$

$$\text{Кальцію стеарату} - 0,00224 \text{ г} \times 70\,000 \times 1,08 = 169,344 \text{ г}$$

$$\text{Цукру} - 0,0033 \times 70\,000 \times 1,08 = 249,48 \text{ г}$$

2. Складаємо робочий пропис:

$$\text{Стрептоциду} \quad 22680 \text{ г}$$

$$\text{Крохмалю картопляного} \\ \text{в перерахуванні на 100\%} \quad 1849,176 \text{ г}$$

$$\text{Кальцію стеарату} \quad 169,344 \text{ г}$$

або кислоти стеаринової

$$\text{Цукру} \quad 249,48 \text{ г}$$

3. Складаємо рівняння матеріального балансу

$$C_1 = C_2 + C_5$$

де:  $C_1$  – вихідна сировина;

$C_2$  – готовий продукт;

$C_5$  – кількість втрат.

а) Розраховуємо загальну кількість таблеток:

$$7000 \times 10 = 70\,000 \text{ таблеток}$$

б) Знаходимо масу 70 000 таблеток ( $C_2$ ):

$$0,33 \text{ г} \times 70\,000 = 23\,100 \text{ г}$$

в) Шукаємо кількість вихідних речовин ( $C_1$ ):

$$C_1 = C_2 \times K_{\text{випр.}}$$

$$C_1 = 23\,100 \times 1,08 = 24\,948 \text{ г}$$

г) Знаходимо кількість втрат ( $C_5$ ):

$$C_5 = C_1 - C_2 = 112,5 \text{ г}$$

д) Складаємо рівняння матеріального балансу:

$$C_1 = C_2 + C_5 \\ 24\,948 = 23\,100 + 1848$$

4. Розраховуємо вихід і втрати:

$$\text{Вихід: } \eta = C_2 / C_1 \times 100 \% = 23\,100 : 24\,948 \times 100 \% = 92,6 \%$$

$$\text{Втрати: } E = C_5 / C_1 \times 100 \% = 1848 : 24\,948 \times 100 \% = 7,4 \%$$

## 5. Назва і призначення приладу

Прилад для визначення насипного об'єму

## 6. Особливості застосування цього обладнання у промисловій технології лікарських засобів

Прилад складається з струшувального пристрою, що забезпечує  $250 \pm 15$  зіскоків циліндра за хвилину з висоти  $3 \pm 0,2$  мм; підставки для градуйованого циліндра, спорядженої тримачем та градуйованого циліндра місткістю 250 мл (ціна поділки – 2 мл).

Методика. У сухий циліндр поміщають без ущільнення 100,0 г випробовуваного матеріалу. Якщо це неможливо, беруть наважку випробовуваного матеріалу, що має насипний об'єм у діапазоні 50 мл – 250 мл; цю наважку зазначають у звіті. Закріплюють циліндр на підставці й фіксують насипний об'єм до усадки  $V_0$ . Проводять 10, 500, 1250 зіскоків циліндра і фіксують об'єми  $V_{10}$ ,  $V_{500}$ ,  $V_{1250}$  з точністю до найближчої позначки. Якщо різниця між  $V_{500}$  і  $V_{1250}$  перевищує 2 мл, проводять ще 1250 зіскоків циліндра.

Подання результатів:

- a) Об'єми:
  - насипний об'єм - об'єм до усадки:  $V_0$ , мл;
  - об'єм після усадки:  $V_{1250}$ , мл або  $V_{2500}$ , мл;
- b) Здатність до усадки: різниця об'ємів  $V_{10}$ , мл –  $V_{500}$ , мл;
- c) Густини:
  - насипна густина – густина до усадки:  $m / V_0$ , г/мл;
  - густина після усадки:  $m / V_{1250}$ , г/мл, або  $m / V_{2500}$ , г/мл.


**Типові завдання**  
**Станція № 4 «Аптечна технологія ліків»**

**Практичний кейс 1**

Ознайомитися з завданням; вказати вид лікарської форми; перевірити сумісність інгредієнтів, разові та добові дози отруйних, наркотичних чи сильнодіючих речовин за наявності їх у рецепті; провести розрахунки, необхідні для приготування лікарської форми; виготовити лікарську форму з дотриманням послідовності технологічних стадій; підібрати та заповнити етикетки для оформлення до відпуску лікарської форми; оформити паспорт письмового контролю.

До рецептурно-виробничого відділу аптеки № 9 м. Івано-Франківськ надійшов рецепт на екстемпоральний лікарський засіб. Виготовити лікарську форму згідно рецепта з дотриманням послідовності технологічних операцій.

<b>ФОРМА</b>	
рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з доплатою і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку	
Найменування закладу охорони здоров'я або П. І. Б. ФОП <u>МКЛ № 1</u>	
Адреса закладу охорони здоров'я або ФОП <u>м. Івано-Франківськ, вул. Мазепи, 142</u>	
Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків* _____	
Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____	
Медична документація ф-1	
<b>РЕЦЕПТ № <u>1</u></b>	
"___" _____ 20__ р. (дата виписки рецепта)	
<u>дорослий</u> , дитячий (потрібне підкреслити)	
<u>За повну вартість</u>	
Безоплатно	джерело фінансування _____
З доплатою	джерело фінансування _____
Прізвище, ініціали та вік хворого <u>Іванів О.М., 38 р.</u>	
Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого <u>3118</u>	
Прізвище та ініціали лікаря <u>Чиж І.І.</u>	
<b>Rp: <i>Acidi ascorbinici 0,1</i></b>	
<b><i>Sacchari 0,2</i></b>	
<b><i>Q.t.d. № 6</i></b>	
<b><i>Misce. Da. Signa: По 1 порошку 2 рази на день</i></b>	
Додаткова інформація _____	
Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо) _____	
Рецепт дійсний протягом 1 місяця	



1. Вказати вид лікарської форми, перевірити сумісність інгредієнтів, разові та добові дози отруйних, наркотичних чи сильнодіючих речовин за наявності їх у рецепті.
2. Провести розрахунки, необхідні для приготування лікарської форми.
3. Виготовити лікарську форму з дотриманням послідовності технологічних стадій.
4. Підібрати та заповнити етикетки для оформлення до відпуску лікарської форми.
5. Оформити паспорт письмового контролю.

**Еталон відповіді:**

1. Дана лікарська форма – складний порошок з речовиною загального списку аскорбіновою кислотою та індиферентною речовиною – цукром. Всі інгредієнти сумісні.

2. Розрахунки:

ППК (зворотній бік)

Для розрахунку необхідної кількості компонентів на весь порошок необхідно перемножити виписану кількість кожного з них на 6 доз:

$$m(\text{аскорб. к-ти}) = 0,1 \times 6 = 0,6 \text{ г}$$

$$m(\text{цукру}) = 0,2 \times 6 = 1,2 \text{ г}$$

$$m_{\text{заг.}} = 0,6 + 1,2 = 1,8 \text{ г}$$

$$m_{1.} = 1,8 : 6 = 0,3 \text{ г}$$

3. Технологія. Згідно Наказу № 275 миємо руки та протираємо робоче місце перексидом водню, а ваги – спирто-ефірною сумішшю. Затираємо пори ступки 1,2 г цукру, як індиферентна речовина. Після чого залишаємо у ступці приблизно 0,6 г цукру, а залишок висипаємо на капсулу. Тоді у ступку поміщаємо 0,6 г аскорбінової кислоти, ретельно розтираємо з цукром. Потім частинами додаємо з капсули решту цукру і ще раз ретельно розтираємо до одержання однорідної за кольором та розміром частинок сипкої маси. Перед додаванням кожної наступної порції цукру знімаємо за допомогою целулоїдної пластинки з стінок ступки і товкачика порошкову масу, що прилипла до них. Готуємо паперові капсули і отриману порошкову суміш розважуємо в них на 6 порошоків по 0,3 г. Загортаємо одержані порошки і упаковуємо їх в паперовий пакет.

4. Оформлення до відпуску: номер рецепта, основна етикетка «Внутрішнє» та додаткові – «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».


5. Заповнюємо лицевий бік ППК та здійснюємо контроль якості згідно Наказу МОЗ України № 812.

	ППК (лицевий бік)	
Дата		№ 1
	Sacchari 1,2	
	Acidi ascorbinici 0,6	
	0,3 № 6	
	Приготував: /підпис/	
	Перевірив: /підпис/	

## Практичний кейс 2

Ознайомитися з завданням; вказати вид лікарської форми; перевірити сумісність інгредієнтів, разові та добові дози отруйних, наркотичних чи сильнодіючих речовин за наявності їх у рецепті; провести розрахунки, необхідні для приготування лікарської форми; виготовити лікарську форму з дотриманням послідовності технологічних стадій; підібрати та заповнити етикетки для оформлення до відпуску лікарської форми; оформити паспорт письмового контролю.

До рецептурно-виробничого відділу аптеки № 9 м. Івано-Франківськ надійшов рецепт на екстемпоральний лікарський засіб. Виготовити лікарську форму згідно рецепта з дотриманням послідовності технологічних операцій.

<b>ФОРМА</b>	
рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з доплатою і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку	
Найменування закладу охорони здоров'я або П. І. Б. ФОП <u>МКЛ № 1</u>	
Адреса закладу охорони здоров'я або ФОП <u>м. Івано-Франківськ, вул. Мазепи, 142</u>	
Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків* _____	
Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____	
<b>РЕЦЕПТ № <u>2</u></b>	Медична документація ф-1 " " _____ 20__ р. (дата виписки рецепта)
дорослий, дитячий (потрібно підкреслити)	
<u>За повну вартість</u>	
Безоплатно	джерело фінансування _____
З доплатою	джерело фінансування _____
Прізвище, ініціали та вік хворого <u>Іванів О.М., 38 р.</u>	
Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого <u>3118</u>	
Прізвище та ініціали лікаря <u>Чиж І.І.</u>	
<b>Rp: Sol. Novocaini 1 % 200 ml</b>	
<b>Tincturae Leonuri 5 ml</b>	
<b>Misce. Da. Signa: По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину після прийому їжі</b>	
Додаткова інформація _____	
Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо) _____	
Рецепт дійсний протягом 1 місяця	

1. Вказати вид лікарської форми, перевірити сумісність інгредієнтів, разові та добові дози отруйних, наркотичних чи сильнодіючих речовин за наявності їх у рецепті.
2. Провести розрахунки, необхідні для приготування лікарської форми.
3. Виготовити лікарську форму з дотриманням послідовності технологічних стадій.
4. Підібрати та заповнити етикетки для оформлення до відпуску лікарської форми.
5. Оформити паспорт письмового контролю.

**Еталон відповіді:**

1. Дана лікарська форма – мікстура для внутрішнього вживання. До складу мікстури входять сильнодіюча речовина – новокаїн та речовина загального списку – настойка собачої кропиви. Всі інгредієнти сумісні.

2. Розрахунки:

ППК (зворотній бік)

Розрахунок загального об'єму мікстури:

$$V_3 = 200 + 5 = 205 \text{ мл}$$

Розрахунок маси новокаїну для приготування 1 % розчину 200 мл:

$$1,0 - 100$$

$$X - 200 \quad X = 1,0 \times 200 / 100 = 2,0 \text{ г}$$

Перевірка разової та добової доз для новокаїну:

$$\text{В.Р.Д.} = 0,25$$

$$\text{В.Д.Д.} = 0,75$$

$$2,0 - 205 \text{ мл}$$

$$X - 15 \text{ мл} \quad X = 2,0 \times 15 / 205 = 0,15 \text{ разова доза}$$

$$0,15 \times 3 = 0,75 \text{ добова доза}$$

(дозы не завищені)

3. Технологія. Згідно Наказу № 275 миємо руки та протираємо робоче місце перексидом водню, а ваги – спирто-ефірною сумішшю. Мірним циліндром відміряємо 200 мл води очищеної і переливаємо у хімічний стакан. Відважуємо 2,0 г новокаїну і розчиняємо його у воді очищеній. Проціджуємо у відпускний флакон через жмутик вати, вкладений у скляну лійку. Мірним пальчиком відміряємо 5 мл настойки собачої кропиви і додаємо у флакон до відпуску. Закупорюємо, збовтуємо.

4. Оформлення до відпуску: номер рецепта, основна етикетка «Внутрішнє» та додаткові етикетки «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».

5. Заповнюємо лицевий бік ППК та здійснюємо контроль якості згідно Наказу МОЗ України № 812.

ППК (лицевий бік)

Дата

№ 2

Aquae purificatae 200 ml

Novocaini 2,0

Tincturae Leonuri 5 ml

$V_{\text{заг.}} = 105 \text{ ml}$

Приготував: /підпис/

Перевірив: /підпис/

### Практичний кейс 3

Ознайомитися з завданням; вказати вид лікарської форми; перевірити сумісність інгредієнтів, разові та добові дози отруйних, наркотичних чи сильнодіючих речовин за наявності їх у рецепті; провести розрахунки, необхідні для приготування лікарської форми; виготовити лікарську форму з дотриманням послідовності технологічних стадій; підібрати та заповнити етикетки для оформлення до відпуску лікарської форми; оформити паспорт письмового контролю.

До рецептурно-виробничого відділу аптеки № 9 м. Івано-Франківськ надійшов рецепт на екстемпоральний лікарський засіб. Виготовити лікарську форму згідно рецепта з дотриманням послідовності технологічних операцій.

<b>ФОРМА</b>	
рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з доплатою і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку	
Найменування закладу охорони здоров'я або П. І. Б. ФОП <u>МКЛ № 1</u>	
Адреса закладу охорони здоров'я або ФОП <u>м. Івано-Франківськ, вул. Мазепа, 142</u>	
Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків* _____	
Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____	
<b>РЕЦЕПТ № <u>10</u></b>	Медична документація ф-1 " " _____ 20__ р. (дата виписки рецепта)
дорослий, дитячий (потрібне підкреслити)	
<u>За повну вартість</u>	
Безоплатно	джерело фінансування _____
З доплатою	джерело фінансування _____
Прізвище, ініціали та вік хворого <u>Іванів О.М., 38 р.</u>	
Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого <u>3118</u>	
Прізвище та ініціали лікаря <u>Чиж І.І.</u>	
Rp: <i>Natrii bromidi 1,0</i> <i>Tincturae Convallariae 3 ml</i> <i>Tincturae Belladonnae 5 ml</i> <i>Misce. Da. Signa:</i> По 20 крапель 2 рази на день, всередину	
Додаткова інформація _____	
Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо) _____	
Рецепт дійсний протягом 1 місяця	

1. Вказати вид лікарської форми, перевірити сумісність інгредієнтів, разові та добові дози отруйних, наркотичних чи сильнодіючих речовин за наявності їх у рецепті.
2. Провести розрахунки, необхідні для приготування лікарської форми.
3. Виготовити лікарську форму з дотриманням послідовності технологічних стадій.
4. Підібрати та заповнити етикетки для оформлення до відпуску лікарської форми.
5. Оформити паспорт письмового контролю.

**Еталон відповіді:**

1. Дана лікарська форма – краплі для внутрішнього застосування, до складу яких входить розчинна у спирті і спиртових розчинах речовина – натрій бромід.

2. Розрахунки:

ППК (зворотній бік)

*Всі речовини беремо у кількостях, прописаних у рецепті.*

$m$  (натрію броміду) = 1,0 г

$V$  (наст. конвалії) = 3 мл

$V$  (наст. валеріани) = 5 мл

$V_{\text{заг.}} = 8$  мл

3. Технологія. Згідно Наказу № 275 миємо руки та протираємо робоче місце перексидом водню, а ваги – спирто-ефірною сумішшю. У флакон до відпуску відмірюємо мірним пальчиком 3 мл настойки конвалії та 5 мл настойки валеріани і розчиняємо у них попередньо відважений натрій бромід. Закупорюємо, збовтуємо.

4. Оформлення до відпуску: номер рецепта, основна етикетка «Внутрішнє», а додаткова етикетка «Берегти від дітей».

5. Заповнюємо лицевий бік ППК та здійснюємо контроль якості згідно Наказу МОЗ України № 812.

ППК (лицевий бік)

Дата № 10

Tincturae Convallariae 53ml

Tincturae Valerianae 5 ml

Natrii bromidi 1,0

---

$V_{\text{заг.}} = 8$  ml

Приготував: /підпис/

Перевірив: /підпис/

## КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

Результат практично-орієнтованого Державного іспиту з дисципліни “ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ” для студентів визначається за вимогами кредитно-модульної системи організації навчального процесу. Окремо оцінюються два протоколи по кожній станції за п’ятибальною шкалою

### Критерії оцінювання усної відповіді

Шкала оцінювання	Критерії оцінювання
6 балів	Виставляється за безпомилкове, чітке виконання практичних умінь та навичок, необхідних для здійснення певних задач діяльності
5 балів	Виставляється за повне виконання практичних умінь та навичок, необхідних для здійснення певних задач діяльності при допущенні неточностей, виправлених самостійно
4 бали	Виставляється за повне виконання практичних умінь та навичок, необхідних для здійснення певних задач діяльності при допущенні неточностей, але виправлених після зауваження викладача
2-3 бали	Виставляється за неповне виконання практичної роботи
1 бал	Виставляється за відтворення мізерної частини практичної роботи за допомогою викладача
0 балів	Виставляється при відсутності у студента уявлення, як виконати практичну роботу

Після завершення іспиту з дисципліни, її оцінювання проводиться за абсолютною шкалою, як середнє арифметичне оцінок за двома протоколами відповідно до таблиці:

### Критерії встановлення оцінки за традиційною 5-бальною шкалою

Оцінка з дисципліни за 200-бальною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS шкалою	Оцінка з дисципліни за 5-тибальною шкалою	Оцінка за національною шкалою
200 - 180	A	5	Відмінно
179,99 - 160	B	4,5	Дуже добре
159,99 - 140	C	4	Добре
139,99 -120	D	3,5	Задовільно
119,99 - 98	E	3	Достатньо
97,99 - 48	FX	2	Незадовільно
0 - 47	F	2	Не допущено

## ПЕРЕЛІК ТИПОВИХ ЗАВДАНЬ ТА ПРИКЛАДИ ЇХ ВИКОНАННЯ

### Перелік типового технологічного обладнання для промислового виробництва і проведення фармако-технологічного контролю якості ЛЗ

1. Шокова дробилка
2. Кульовий млин періодичної дії
3. Роторно-пульсаційний апарат
4. Вертикальний гранулятор
5. СГ-30
6. СП-30
7. Ротаційна таблеткова машина
8. Дращувальний котел
9. Таблеткова машина "Драйкота"
10. Установка УЗЦ -25
11. Прилад для визначення міцності таблеток на розкол ХНДХФІ
12. Барабанний фріабілятор
13. Лабораторний ідентифікатор процесу розпадання таблеток "кошик що коливається"
14. Лабораторний ідентифікатор процесу розчинення таблеток "кошик що обертається"
15. Лабораторний ідентифікатор процесу розчинення таблеток прилад з лопотню
16. Лабораторний ідентифікатор процесу розчинення таблеток проточна к'ювета
17. Прилад для визначення насипної густини порошків і гранулятів
18. Прилад для визначення сипкості порошків і гранулятів
19. Автомат типу "Mark", для виготовлення капсул крапельним методом
20. Автоматична лінія фірми "Leiner" для виготовлення капсул методів пресування
21. Прилади для визначення концентрації етанолу
22. Мацераційний бак з циркуляцією екстрагенту
23. Перколятори-екстрактори
24. Циркуляційний вакуум-випарний апарат фірми «Сімакс»
25. Циркуляційний апарат типу Сосклета
26. Дискова мішалка
27. Турбінний розпилювач для одержання емульсій
28. Рідинний свисток
29. Магніострикційний випромінювач
30. Електропанель для плавлення мазевих основ
31. Змішувач «Юнітрон»
32. Шнекова машина для фасування мазей
33. Тубонаповнювальна машина «TF-51»
34. Автомат Резепіна для відрізання капілярів
35. Фільтр ХНІХФІ
36. Апарат для наповнення ампул шприцевим методом
37. Автоматична лінія «Sarong 200 S» для виливання супозиторіїв
38. Клеєпромазочна машина
39. Нутч-фільтри (відкритий і закритий)
40. Вакуум-сушильна шафа

Схематичні зображення та характеристику деяких приладів наведено у Додатку 1.

### Перелік типових рецептів для аптечного виготовлення ЛЗ

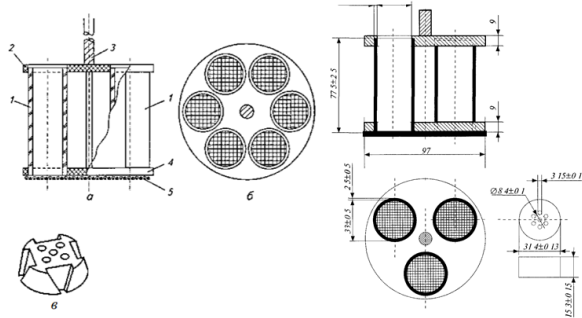
<p>1. Магнію сульфату, 2,0 Настойки конвалії 5 мл Води м'ятної 100мл Змішай. Дай Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину</p>	<p>2. Кислоти аскорбінової 0,1 Цукру 0,2 Дай таких доз № 6 Змішай. Познач. По 1 порошку 2 рази на день</p>
<p>3. Кофеїну-натрію бензоату 0,05 Глюкози 0,3 Дай таких доз № 6 Змішай. Познач. По 1 порошку 2 рази на день</p>	<p>4. Розчину новокаїну 1 % - 200 мл Настойки собачої кропиви 5 мл Змішай. Дай Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину після прийому їжі</p>
<p>5. Розчину норсульфазолу натрію 2 % - 150 мл Грудного еліксиру 4 мл Змішай. Дай Познач. По 1 столовій ложці 4 рази всередину після прийому їжі</p>	<p>6. Розчину натрію гідрокарбонату з 2,0 – 200 мл Нашатирно-анісових крапель 4 мл Змішай. Дай Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину</p>
<p>7. Норсульфазолу-натрію 2,0 Грудного еліксиру 6 мл Води очищеної до 150 мл Змішай. Дай Познач. По 1 столовій ложці 4 рази всередину після прийому їжі</p>	<p>8. Ментолу 0,1 Настойки валеріани Настойки конвалії по 5 мл Змішай. Дай Познач. По 20 крапель 2 рази на день, всередину</p>
<p>9. Дибазолу 0,018 Цукру 1,8 Дай таких доз № 6 Змішай. Познач. По 1 порошку 2 рази на день</p>	<p>10. Розчину анальгіну з 2,0 – 200 мл Нашатирно-анісових крапель 4 мл Сиропу цукрового 10 мл Змішай. Дай Познач. По 1 столовій ложці 3 рази всередину</p>
<p>11. Натрію броміду 1,0 Настойки конвалії 3 мл Настойки беладонни 5 мл Змішай. Дай Познач. По 20 крапель 2 рази на день, всередину</p>	<p>12. Розчину кальцію глюконату 5% – 150 мл Дай. Познач. По 1 чайній ложці 3 рази на день всередину.</p>
<p>13. Розчину кислоти борної 2% - 150 мл Дай. Познач. Для примочок на уражену шкіру 2 рази на день.</p>	<p>14. Натрію хлориду 1,8 Розчину фурациліну (1:5000) – 200 мл Дай. Познач. Промивати рану 2 – 3 рази на день.</p>
<p>15. Натрію саліцилату 2,0 Настойки валеріани 6 мл Сиропу простого 10 мл Води м'ятної 200 мл Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину.</p>	<p>16. Етилморфіну гідрохлориду 0,1 Калію броміду 5,0 Адонізиду 5 мл Настоянки валеріани 6 мл Води очищеної до 150 мл Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину.</p>

<p>17. Хлоралгідрату 1,0 Калію броміду 4,0 Кофеїну-бензоату натрію 0,6 Настойки конвалії Настойки валеріани по 6 мл Води очищеної до 200 мл Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину.</p>	<p>18. Калію йодиду 1,0 Натрію гідрокарбонату 2,0 Нашатирно-анісових крапель 4 мл Сиропу простого 10 мл Води очищеної до 200 мл Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину після їди.</p>
<p>19. Натрію саліцилату Натрію бензоату по 1,0 Нашатирно-анісових крапель 4 мл Сиропу простого 20 мл Води очищеної 200 мл Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину.</p>	<p>20. Розчину натрію броміду 2% - 150 мл Натрію бензоату 0,5 Настойки пустирника Настойки конвалії по 4 мл Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину.</p>
<p>21. Розчину дикаїну 0,5% - 10 мл Розчину адреналіну гідрохлориду (1:1000) - 20 крапель Змішай. Дай. Познач. По 4 краплів ніс 2 рази в день.</p>	<p>22. Настою кореня алтеї 200 мл Натрію гідрокарбонату 4,0 Кодеїну фосфату 0,2 Грудного еліксиру 5 мл Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день.</p>
<p>23. Камфори 3,0 Олії соняшникової 30,0 Змішай. Дай. Познач. Для розтирань.</p>	<p>24. Розчину желатини 5% - 100,0 Дай. Познач. По 1 десертній ложці через кожні 3 години.</p>
<p>25. Розчину коларголу 0,5% - 100 мл Дай. Познач. Для інстиляцій в сечовий міхур.</p>	<p>26. Протарголу 0,3 Води очищеної 100 мл Змішай. Дай. Познач. Для спринцювання.</p>
<p>27. Анестезину 1,5 Тальку 4,0 Спирту етилового 50 мл Води очищеної 60 мл Змішай. Дай. Познач. Для пов'язок.</p>	<p>28. Магнію оксиду 3,0 Розчину натрію гідрокарбонату 1% - 100 мл Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази в день всередину.</p>
<p>29. Ментолу 0,2 Натрію гідрокарбонату Натрію хлориду по 2,0 Води очищеної 200 мл Змішай. Дай. Познач. Для полоскань горла 2 рази на день.</p>	<p>30. Емульсії олійної 150,0 Ментолу 1,5 Змішай. Дай. Познач. По 1 столовій ложці 3 рази на день всередину.</p>

### Характеристика деякого технологічного обладнання, яке використовується у промисловості для виготовлення різних лікарських форм

Назва та схематичне зображення приладу	Характеристика та принцип роботи
<p data-bbox="240 338 710 369" style="text-align: center;"><b>Таблеткова машина типу “Драйкота”</b></p>  <p data-bbox="183 840 582 1086">           1 – бункер із гранулятом.            2 – ротор.            3 – пуансон.            4 – ролик.            5 – регулювальний гвинт.            6 – бункер із масою для оболонки.            7,8 – передавачі.            9 – ємкість для готових таблеток.         </p>	<p data-bbox="790 338 1460 918">           Для нанесення сухих покриттів. На першому роторі звичайним способом пресуються таблетки – ядра двоопуклої форми, які за допомогою спеціального транспортного пристрою подаються на другий ротор, де відбувається нанесення покриття. Спочатку заповнюється гніздо матриці порцією грануляту, необхідного для утворення нижньої частини покриття, потім на грануляту з першого ротора подається таблетка ядро, на яку наноситься покриття. Після фіксації таблетки точно по центру гнізда матриці нижній пуансон трохи опускається, після чого опускається верхній пуансон, який трохи впресовує таблетку-ядро в порцію грануляту, що знаходиться під нею, або створює над таблеткою простір для заповнення другою порцією грануляту. Після подачі цієї порції остаточну формується покриття шляхом пресування, яке здійснюється одночасно верхнім і нижнім пуансонами. На останній стадії здійснюється виштовхування таблетки, яка вже покрита оболонкою.         </p> <p data-bbox="790 918 1252 952">Продуктивність машини 10500 табл/год.</p> <p data-bbox="790 952 997 985"><u>Недоліки методу:</u></p> <ul data-bbox="790 985 1460 1220" style="list-style-type: none"> <li>▪ Значна витрата матеріалу для покриття;</li> <li>▪ Збільшення маси і розміру таблеток;</li> <li>▪ Нерівномірність оболонки за товщиною;</li> <li>▪ Труднощі в переробці браку;</li> <li>▪ Центрування ядра;</li> <li>▪ Значна пористість покриттів;</li> <li>▪ Збільшення об'єму внаслідок набухання таблеток-ядер при поглинання ними вологи з повітря.</li> </ul> <p data-bbox="790 1220 997 1254"><u>Переваги методу:</u></p> <ul data-bbox="790 1254 1460 1467" style="list-style-type: none"> <li>▪ Вилучення використання в технології розчинників;</li> <li>▪ Покриття швидко розпадається в шлунку (початкова доза), а ядро поступово розпадається, підтримуючи певну сталу концентрацію речовини в організмі;</li> <li>▪ Метод дозволяє перебороти несумісність різних речовин, які знаходяться в одній таблетці, вводячи їх до складу оболонки і ядра.</li> </ul>
<p data-bbox="319 1467 630 1500" style="text-align: center;"><b>Барабанный фріабілятор</b></p> 	<p data-bbox="790 1467 1460 1836">           Одним з показників міцності є міцність таблеток на стирання, що повинна бути <i>не менше 99 %</i>. Для таблеток, покритих оболонкою, міцність на стирання не визначається. Визначення міцності проводять на пристрої для стирання таблеток. Для цієї мети 10 таблеток, знепиленних і зважених з точністю до 0,001 г, поміщають у барабан, закривають кришкою і включають пристрій на 5 хв, що відповідає 100 оборотам барабана. Коли пройде встановлений час таблетки знепилюють і визначають їх масу з точністю до 0,001 г.         </p> <p data-bbox="790 1836 1460 1870">Міцність таблеток на стирання у відсотках (П) обчислюють за формулою:</p> $П = 100 - (P_{\text{поч}} - P_{\text{кін}} / P_{\text{поч}}) \times 100,$ <p data-bbox="790 1904 1460 1937">де, <math>P_{\text{поч}}</math> і <math>P_{\text{кін}}</math> - маса таблеток до і після дослідження відповідно, г.</p> <p data-bbox="790 1937 1460 1982">Форма таблеток не повинна змінюватися в процесі дослідження.</p>

### Кошик, що коливається



Для визначення розпадання таблеток і капсул.

**Розпадання** - це здатність таблеток і капсул перетворюватися в частинки лікарських і допоміжних речовин при зіткненні з водою (травними соками).

Робоча частина зазначеного приладу складається з жорсткого кошику з сітчастим дном, що підтримує шість циліндричних скляних трубок (1). Кожна трубка забезпечена циліндричним диском з прозорої пластмаси. Скляні трубки утримуються вертикально зверху і знизу двома накладними прозорими пластмасовими пластинами.

**Методика.** У кожну з шести трубок поміщують одну таблетку або капсулу і, якщо вказано, диск; опускають кошик в посудину з рідиною, зазначеною в загальних статтях і АНД. Включають прилад, після закінчення зазначеного часу (якщо час не вказаний у фармакопейній статті, прилад вмикають на 15 хв) кошик виймають і досліджують стан таблеток. Препарат витримує випробування, якщо розпалися всі таблетки або капсули.

Випробування на розпадання витримано, коли на сітці:

а) немає залишку;

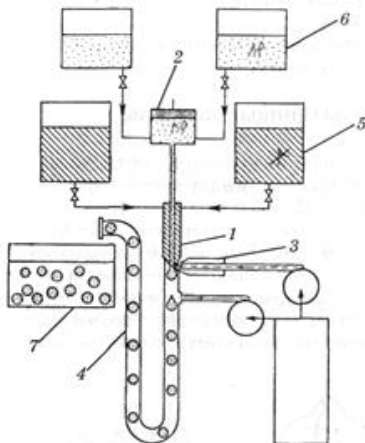
б) є залишок, що складається з м'якої маси, яка не має відчутно твердого незмочувального ядра;

в) є тільки фрагменти покриття (таблетки) або тільки фрагменти оболонки на сітці, або, якщо були використані диски, фрагменти оболонки, які прилипли до нижньої поверхні диска (капсули).

**Норми розпадання:**

- звичайні таблетки-15 хв.;
- таблетки покриті оболонками, розчинними у шлунку – трохи більше 30 хв. Таблетки, покриті кишково-розчинними оболонками, не повинні розпадатися протягом 1 години в розчині хлористоводневої кислоти 0,1 моль/л, а після промивання водою повинні розпадатися не більше, ніж за 1 годину в лужному розчині натрію гідрокарбонату;
- сублінгвальні таблетки – вода, 30 хв.;
- таблетки для приготування розчинів – вода, 5 хв.;
- таблетки пролонгованої дії – за методиками, наведеними в окремих фармакопейних статтях;
- таблетки вагінальні – молочнокисле середовище, не більше 10 хв.

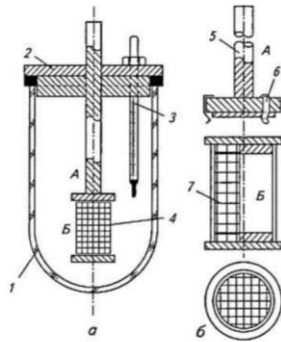
### Апарат фірми «Mark» для виготовлення капсул крапельним методом



Олієподібний препарат з резервуару (1) з автоматичною підтримкою температури поступає в дозуючий пристрій (3), звідки виштовхується одночасно з розплавленою желатиною масою (2) в жихлерний вузол (4), де відбувається формування крапель. За допомогою пульсатора (5) краплі відриваються і поступають в охолоджувач (7), що представляє циркуляційну систему для формування, охолодження і переміщення капсул, які в готовому вигляді поступають в судину, заповнену охолодженим (+4°C) маслом оливковим або парафіном рідким (8). Подача охолодженого масла до пульсатора і охолоджувача відбувається за допомогою системи насосів (6). Капсули промивають і сушать в спеціальній камері.

Метод характеризується високою продуктивністю (28—100 тис/год.), точністю дозування лікарської речовини ( $\pm 3\%$ ), гігієнічністю, міцністю, випуском капсул хорошого зовнішнього вигляду.

### Кошик, що обертається

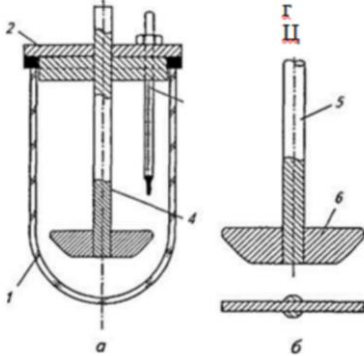


Для визначення розчинності.

Прилад з кошиком включає в себе:

- циліндричний посуд 1 з боросилікатного скла або іншого підходячого прозорого матеріалу з напівсферичним дном і номінальною місткістю 1000 мл з кришкою 2, яка уповільнює випаровування; в кришці має бути центральний отвір для осі мішалки та інші отвори для термометра 3 і пристроїв, що використовуються для вилучення рідини;
- мішалку 4, що складається з вертикального валу 5, до нижньої частини якого прикріплений циліндричний кошик.
- водяну баню, яка підтримує постійну температуру середовища розчинення  $37,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$ .

### Прилад з лопаттю



Для визначення розчинності таблеток і капсул.

Прилад з лопаттю включає в себе:

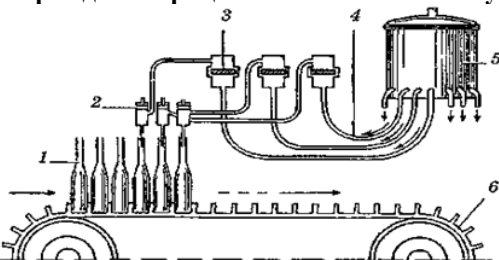
- посудина 1 з кришкою 2 ідентичні описаним вище для приладу з кошиком;
- мішалку 4, що складається з вертикального валу 5, до кінця якого прикріплена лопать 6, що має форму частини кола, відрізаного двома паралельними хордами; мішалка повинна обертатися плавно, без помітного гойдання;
- водяну баню, яка підтримує постійну температуру середовища розчинення  $37,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$ .

**Методика** (за ДФУ, с. 155). Поміщують зазначений об'єм середовища для розчинення в посудину, збирають прилад, нагрівають середовище для розчинення до температури  $37,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$  і видаляють термометр. Поміщують одну одиницю досліджуваного препарату в прилад. Для приладу з лопаттю перед початком обертання лопаті препарат поміщують на дно посудини; тверді дозовані форми, які при цьому можуть спливати, поміщують на дно посудини горизонтально за допомогою відповідного пристрою, наприклад дроту або скляної спіралі. Для приладу з кошиком препарат поміщують в сухий кошик, який опускають у відповідне положення перед початком обертання. Слід вжити заходів для недопущення присутності бульбашок повітря на поверхні препарату. Обертання лопаті або кошику з вказаною швидкістю ( $\pm 4\%$ ) починають негайно.

**Відбір проб та оцінка результатів.** В зазначений час або через вказані інтервали, або безперервно здійснюють відбір проб по 1 мл зазначеного об'єму або об'ємів з області між поверхнею середовища розчинення і верхньою частиною кошику або лопаті на відстані не ближче 10 мм від стінки посудини.

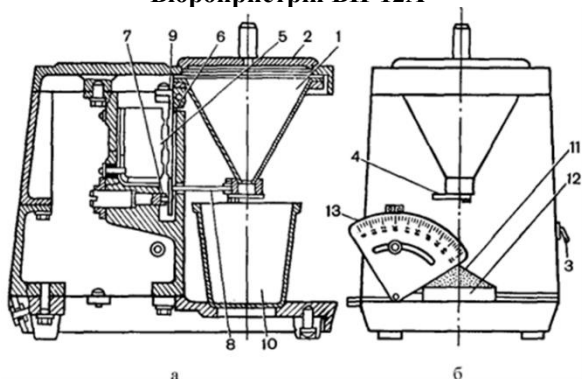
Аналіз фільтрату проводять методом, зазначеним у приватних статтях. Кількість діючої речовини, розчиненої за вказаний час, виражається у відсотках від вмісту, вказаного в розділі «Склад».

### Апарат для шприцевого наповнення ампул



**Шприцевий спосіб наповнення ампул** здійснюється за допомогою поршневого дозатора. Декілька порожнистих голок опускаються усередину ампул, розміщених на конвеєрі, здійснюється їх наповнення заданим об'ємом розчину. Метод має більш складне апаратне оформлення, ніж вакуумний і більш жорсткі вимоги до розмірів і форми капілярів ампул.

### Вібропристрій ВП-12А



Для визначення сипкості порошків і гранулятів.

**Методика.** Наважку порошку масою 50,0 г, зважену з точністю до 0,01 г, засипають у лійку, попередньо знявши кришку. Включають пристрій тумблером при закритій заслінці і одночасно включають електромагніт і секундомір. Електромагніт притягає якір, стискаючи амортизатор. З частотою 50 Гц вібрація від якоря передається лійці, що зв'язана з якорем за допомогою тяги і шарніра. Після 20 с струшування, необхідного для одержання стабільних результатів, відкривають заслінку і спостерігають за витіканням порошку з лійки в приймальну склянку. Точність відліку часу витікання до 0,2 с. По закінченні витікання прилад відключають.

Сипкість розраховують за формулою:

$$V_c = m / t - 20,$$

де  $V_c$  - сипкість, кг/с;

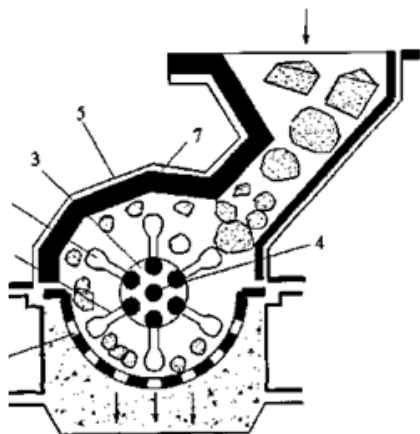
$m$  - маса наважки, кг;

$t$  - повний час досліду, с;

20 - час утрясання, с

Непрямою характеристикою процесу сипкості є визначення **кута природного відкосу** - кут між конусом із сипучого матеріалу і горизонтальною площиною. Дану характеристику визначають за допомогою того ж приладу.

### Молоткова дробилка



**Молоткові подрібнювачі** використовуються для подрібнення коренів та стебел лікарської рослинної сировини, цукру, солі та ін.

**Принцип роботи:** подрібнений матеріал поступає зверху і подрібнюється на лету за допомогою ударів молотків 1, шарнірно підвішаних за допомогою стержнів 2, до швидкообертаючого ротору 3. Подрібнення матеріалу відбувається також при ударах шматків матеріалу, що відкидається молотками до плит 7 з внутрішньою рель'єфною поверхнею, які містяться у кожусі 5 із змінним ситом 6.

Матеріал, що підлягає подрібненню, попадає із завантажувальної лійки в камеру подрібнення, де подрібнюється за допомогою ударів молотків, які коливаються зі швидкістю 70 м/с, по рель'єфній поверхні плит.

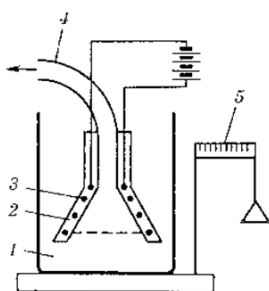
**Переваги приладів:**

- Простота пристроїв та їх компактність;
- Висока продуктивність і ступінь подрібнення;
- Надійність в роботі.

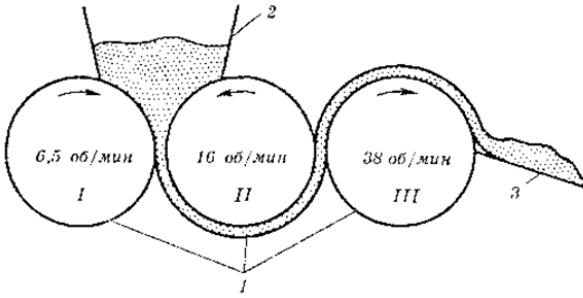
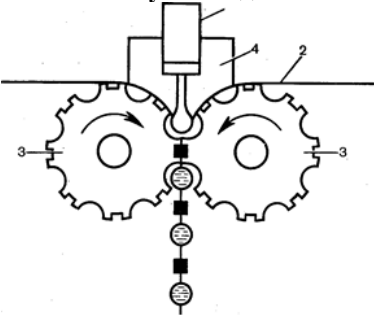
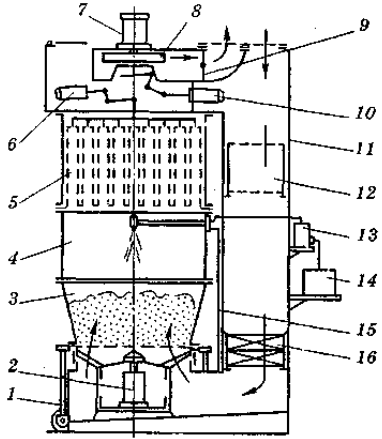
**Недоліки приладів:**

- Підвищене знищення штифтів;
- Велике порохоутворення;
- Великий розхід енергії.

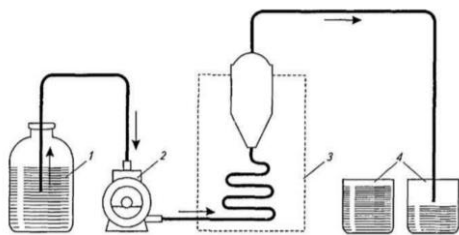
### Електропанель для плавлення мазевих основ «парова голка»



**Розплавлення основи** здійснюється спеціальною паровою «голкою» (електропанеллю) або паровим змійовиком. На рис. показано електропанель для плавлення основ, яка складається з ємкості 1 і конічної лійки 2 з ґратками, захисним кожухом і нагрівальними елементами 3. Захисний кожух запобігає проникненню основи до нагрівальних елементів, а ґратки захищають мазевий котел від домішок, що можуть туди потрапити. Після розплавлення основа шлангом 4 за допомогою вакууму перекачується в котел.

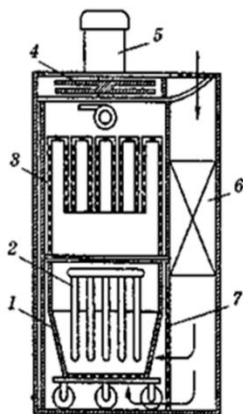
<p style="text-align: center;"><b>Трьох-валкова мазетерка</b></p> 	<p><b>Валкова мазетерка</b> складається з двох або трьох паралельно і горизонтально розташованих валків з гладкою поверхнею, які обертаються. Вони можуть виготовлятися з фосфору, базальту або металу. Для створення оптимальної температури мазі, що надходить на валки, їх виготовляють пустотілими, для того щоб у разі необхідності всередину можна було подавати теплу воду. При роботі валки обертаються з різною швидкістю — 38 об/хв, 16 об/хв і 6,5 об/хв (останній, крім того, робить коливальні рухи). Диференціацію швидкостей обертання валків забезпечують спеціальні шестерні. Мазь поміщають у бункер 2, з нього вона самоплинно надходить на валки 1, зазор між якими регулюється. З третього валка мазь надходить по напрямних жолобах 3 у приймач фасувальної машини. Різна швидкість обертання валків забезпечує перехід мазі з одного валка на інший. Процес подрібнення складається з трьох стадій:</p> <p>тверді частинки (грудки) роздавлюються або здрібнюються в щілинах між валками (I, II); розмельювальна дія підсилюється перетиральною дією валків (II, III) унаслідок більшої швидкості обертання; розтиральна дія підсилюється додатковими коливальними рухами третього валка вздовж своєї осі і завдяки наявності відпо-відного зазору між валками.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Апарат з обертаючими барабанами для виготовлення капсул методом штампування</b></p> 	<p><b>Метод пресування</b> полягає у виготовленні желатинових стрічок, з яких штамнують капсули. Капсули, отримані методом пресування, мають горизонтальний шов.</p> <p>Дві безперервні желатинові стрічки накладаються на барабани, що обертаються, з протилежних кінців, у міру того як гвинторізні форми сполучаються, проводиться наповнення капсул рідкими або пастоподібними лікарськими речовинами, через клиноподібний пристрій капсули, що утворилися, вирізуються і виштовхуються в охолоджуючі ємності. Ці машини високопродуктивні (до 20 тис/год.) і відрізняються високою точністю дозування (<math>\pm 1\%</math>).</p>
<p style="text-align: center;"><b>Апарат із псевдорозрідженим шаром для гранулювання таблеткових сумішей СГ-30</b></p> 	<p><b>Принцип дії апарату СГ-30.</b> У продуктивний резервуар 3 згідно з рецептурою завантажується 30 кг таблеткової суміші, що підлягає гранулюванню. Резервуар із візком 1 закривається в апарат. Переключенням тумблера на пульті керування резервуар із продуктом піднімається. На логометрі встановлюється температура повітря, необхідна для гранулювання. На пульті керування задається час перемішування, гранулювання і висушування, а також циклічність і періодичність струшування. Включається вентилятор, за допомогою шибера встановлюється необхідний ступінь псевдорозрідження оброблюваної маси. Через задані проміжки часу закривається заслінка перед вентилятором, включається привід, що струшує рукавні фільтри; автоматично включається форсунка і насос, що подає гранулювальну рідину; здійснюється гранулювання таблеткової суміші; потім система розпилювання відключається і починається сушіння грануляту. По закінченні всього циклу гранулювання автоматично виключається вентилятор і припиняється подача пари в калорифер. Опускається продуктивний резервуар, гранулят надходить на таблетування (за необхідності він може бути просіяний).</p>

### Проточний прилад



В **проточному приладі** матеріал вкладається в колбу, розташовану вертикально, на сито, через яке проходить розчинник. Проходженням через сито утворюється рівномірно розподілена ламінарна течія. На певній висоті колба перекрита іншим ситом, яке заважає проходженню розчинених частинок. Профільтрована ним рідина придатна для аналітичного визначення розчиненої лікарської речовини. Розчинник у пристрої рухається перекачуванням; при проходженні через теплообмінник він нагрівається до заданої температури. Відбір проб завжди проводять біля вихідного отвору кювети, незалежно від того, відкритий ланцюг чи закритий. Відібрану рідину фільтрують, використовуюючи інертний фільтр. Аналіз фільтрату проводять методом, зазначеним в окремій статті.

### Сушарка з псевдорозрідженим шаром типу СП-30

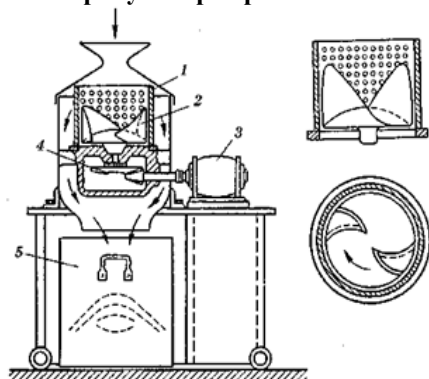


- 1 – візок продуктового резервуару
- 2 – перебігачі
- 3 – рукавний фільтр
- 4 – вентилятор
- 5 – електродвигун
- 6 – калорифер
- 7 – фільтр

**Принцип роботи сушарки СП-30:** потік повітря, усмоктуваного вентилятором у верхню частину каркасу, нагрівається в калорифері до заданої температури, очищається у фільтрі і потрапляє безпосередньо у сушильну камеру, де проходить через резервуар із продуктом знизу вгору, псевдо розріджуючи шар продукту. Далі зволожене повітря проходить через рукавний фільтр, очищається від дрібних частинок продукту і викидається в атмосферу.

Основна перевага таких сушарок – висока продуктивність: час сушіння матеріалу в залежності від його фізичних властивостей і форми триває 20-50 хв; вони споживають мало енергії і займають невелику робочу площу.

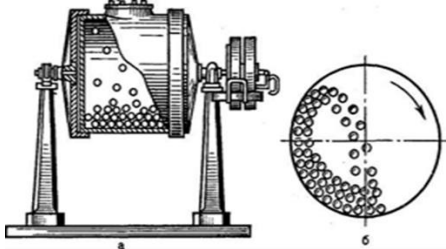
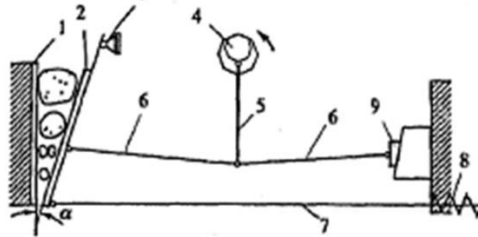
### Гранулятор вертикальний



- 1 – циліндр з отворами
- 2 – протиральні лопаті
- 3 – електродвигун
- 4 – конічна передача
- 5 – приймач гранул

Волога маса гранулюється на спеціальних машинах-грануляторах, принцип роботи яких полягає в тому, що матеріал протирається лопатями, пружними валиками або ін. пристроями через перфорований циліндр або сітку.

Вибір сит для гранулювання має дуже велике значення. Встановлено, що вологу масу необхідно пропускати крізь сито з діаметром отворів 3-5 мм.

<p style="text-align: center;"><b>Кулевий млин періодичної дії</b></p> 	<p><b>Кулеві млини</b> – складаються з обертаючого закритого барабану (фарфорового чи металевого) 1, всередині якого розміщені металеві чи фарфорові подрібнюючі кульки 2. Млини бувають періодичної та безперервної дії.</p> <p><b>Принцип роботи:</b> Подрібнювачі <i>періодичної дії</i> герметично закриті зі всіх сторін і мають тільки один завантажувально-вивантажувальний отвір 3, який щільно закривається. Після завантаження барабану кульками і матеріалом, що потребує подрібнення, машина робить обертаючі рухи. В результаті ударів і розтираючої дії при русі кульок матеріал подрібнюється.</p> <p><b>Переваги приладів:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Змішаний принцип удару і розтирання.</li> </ul> <p><b>Недоліки приладів:</b> Високий розхід енергії.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Прилад ХНІХФІ</b></p> 	<p>Працює за принципом пружинного динамометра. Обертаючі гвинти (прилад ХНІХФІ) за допомогою маховика, стискають випробувану таблетку, поставлену «на ребро», між плунжером і нерухомим опором на корпусі (нульова крапка) до руйнування. Повзунок на шкалі динамометра фіксує навантаження, що викликало руйнування таблетки в кілограмах. Необхідно визначити міцність не менше 3-х таблеток і обчислити середнє арифметичне цих вимірів.</p> <p>Показник міцності таблеток розраховується за формулою:  <math display="block">K = P / d \cdot h</math> де, K - показник міцності, МПа;  P - руйнівне навантаження;  d - діаметр таблетки, м;  h - висота таблетки по центру, м.</p> <p>Показник міцності повинен бути 0,45-1,2 МПа.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Щоковий подрібнювач (дробилка)</b></p> 	<p><b>Щоківі подрібнювачі (дробилки)</b> – призначені для подрібнення матеріалів середньої щільності, а також для твердих матеріалів, які володіють крихкістю і в'язкістю. До таких матеріалів відносяться камеді, тверді жири, доломіт, руда, бентоніт, гіпс, вугілля, кокс, синтетичні смоли, кварц, солі, силікати.</p> <p><b>Принцип роботи:</b> нерухома щока 1 є частиною станини, щока 2 – рухома і шарнірно коливається на осі 3. Подрібнення матеріалу здійснюється робочими поверхнями щік, а при зворотньому русі щоки 2 проміжок між нижніми частинами щік розширюється і матеріал висипається. Коливання рухомої щоки відбувається за допомогою коливала 5, з'єданого з ексцентриковим валом 4. З рухомою щокою коливач з'єднаний шарнірно за допомогою розпорних плит 6. Замикання пар рухомої системи забезпечується тягою 7 і пружиною 8, а зміна величини проміжку здійснюється зміщенням колодок 9.</p> <p><b>Переваги приладу:</b> конструктивна простота і надійність, компактність і легкість в обслуговуванні.</p> <p><b>Недоліки приладу:</b> періодичний характер прикладання сили на матеріал, шум при роботі та вібрації.</p>

## Інструкція по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем

*(згідно Наказу № 197 від 07.09.93 р. «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем»)*

1. Всі лікарські форми з рідким дисперсійним середовищем готують масо-об'ємним методом, який забезпечує необхідну масу лікарської речовини в заданому об'ємі розчину. Винятком є лікарські форми, в яких як розчинник використовуються рідини з великою питомою вагою, леткі, а також емульсії та деякі ліки за авторськими прописами.

2. Якщо розчинник у пропису не зазначений, то готують водні розчини. Під назвою "вода", якщо немає особливих вказівок, розуміють воду очищену.

Якщо концентрація водного розчину вказана у відсотках, то слід розуміти масооб'ємні відсотки. При зазначенні концентрації розчину 1:100, 1:200 і т.д. мають на увазі вміст лікарської речовини за масою у відповідному об'ємі розчину. Тобто, готуючи розчин 1:100, слід брати 1 г речовини і розчинника до одержання 100 мл розчину.

3. Малі кількості рідких лікарських засобів які у пропису зазначені в стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним краплеміром (очною піпеткою), прокаліброваним по відповідній рідині. На етикетці штанглазу зазначають кількість крапель в 1 мл або 1 г лікарського засобу та відповідність кількості стандартних крапель емпіричним.

4. Лікарські засоби, які випускаються фармацевтичними підприємствами у вигляді рідин (настойки, сиропи та ін.), при використанні їх для виготовлення лікарських форм дозують по об'єму.

5. В'язкі рідини (бензилбензоат, вінілін, гліцерин, дьоготь, мінеральні та рослинні олії, іхтіол, поліетиленоксид 400, силікони), леткі (димексид, скипидар, метилсаліцилат, хлороформ, ефір медичний, ефірні олії), а також рідини з великою густиною (пергідроль, концентровані кислоти) дозують за масою безпосередньо у флакон для відпуску. Якщо необхідно встановити об'єм рідких лікарських форм, до складу яких входять вказані вище рідини, то враховують їх густиною.

6. При приготуванні спиртових розчинів, якщо немає інших вказівок, використовують спирт етиловий. Якщо міцність етилового спирту зазначена у відсотках, слід розуміти об'ємні відсотки. Якщо міцність спирту не зазначена у пропису - використовують 90%. Якщо на спиртовий розчин є затверджена НТД, то використовують спирт тієї міцності, яка зазначена в НТД.

Готуючи рідкі лікарські форми, до складу яких входить етиловий спирт, його дозують за об'ємом, а готуючи ін'єкційні розчини, - за масою.

7. Приготування в аптеках рідких лікарських форм масо-об'ємним методом потребує використання заздалегідь приготовлених концентрованих розчинів та спеціального мірного посуду. Мірний посуд, який не має знаку державного галузевого стандарту, перед використанням калібрується.

**Правила приготування рідких лікарських форм масо-об'ємним методом**

*(згідно Наказу № 197 від 07.09.93 р. «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем»)*

1. Готуючи рідкі лікарські форми, дотримуються певного порядку розчинення і змішування лікарських засобів з врахуванням їх фізико-хімічних властивостей.

Першою завжди відмірюється розрахована кількість води очищеної, в якій розчиняються сухі лікарські засоби: спочатку списку А або Б, потім - загального списку з врахуванням їх розчинності та інших фізико-хімічних властивостей. Така послідовність приготування розчину необхідна з метою запобігання або сповільнення процесів взаємодії лікарських засобів, які найшвидше відбуваються у розчинах з високою концентрацією. Розчин проціджують у флакон для відпуску, потім додають концентровані розчини списку Б, а далі - загального списку в тій послідовності, в якій вони зазначені в пропису.

Ароматні води, настойки, рідкі екстракти, спиртові розчини, смакові і цукрові сиропи та інші рідини додають до водного розчину в останню чергу у такому порядку:

- водні непахучі та нелеткі рідини;
- спиртові розчини в порядку збільшення міцності спирту;
- пахучі та леткі рідини.

Рідкі лікарські засоби, що вміщують ефірні олії (нашатирно-анісові краплі, грудний елексир, розчин цитралю та ін.), додають до мікстури шляхом змішування з цукровим сиропом (при його наявності в пропису) або з рівною кількістю мікстури (див. приклад 15).

2. Об'єм рідкої лікарської форми визначають додаванням об'ємів усіх рідин, що входять до її складу. Після виготовлення лікарської форми її об'єм не повинен перевищувати норм допустимих відхилень, встановлених для даного об'єму.

## Вищі разові і добові дози отруйних і сильнотроїчих лікарських засобів для дітей і дорослих

Назва лікарського засобу	Сп	До 6 місяців		Від 6 місяців до 1 р		2 роки		3 - 4 роки		5 - 6 років		7 - 9 років		10-14 років		Дорослі	
		раз	доб	раз	доб	раз	доб	раз	доб	раз	доб	раз	доб	раз	доб	раз	доб
Анальгін	*	0,025	0,075	0,05	0,15	0,1	0,3	0,15	0,45	0,2	0,6	0,25	0,75	0,3-0,5	0,9-1,5	1,0	3,0
Барбітал-натрій	*	0,03	0,06	0,075	0,15	0,1	0,2	0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6	0,5	1,0
Димедрол	*	0,002	0,006	0,005	0,015	0,01	0,03	0,15	0,045	0,02	0,06	0,03	0,09	0,04	0,1	0,1	0,25
Екстракт беладони густий	*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,05	0,15
Екстракт беладони сухий	*	Не випускають	0,0025	0,007	0,009	0,003	0,009	0,004	0,0012	0,005	0,015	0,0075	0,025	0,01-0,015	0,03-0,045	0,1	0,3
Екстракт гр. гермопсису	*	0,005	0,015	0,005	0,015	0,01	0,03	0,015	0,045	0,02	0,06	0,025	0,075	0,03-0,05	0,1-0,15	0,1	0,3
Етилморфину г/хл	▲	Не випускають		Не випускають		0,001	0,01	0,005	0,015	0,006	0,018	0,0075	0,025	0,01	0,03	0,03	0,1
Еуфілін	*	Не випускають		0,01	0,03	0,02	0,06	0,03	0,09	0,05	0,15	0,075	0,25	0,1	0,3	0,5	1,5
Ефедрину г/х	*	0,002	0,0075	0,006	0,02	0,01	0,03	0,015	0,045	0,015	0,045	0,02	0,06	0,025	0,075	0,05	0,15
Кодеїн	*	Не випускають		Не випускають		0,002	0,006	0,004	0,012	0,005	0,015	0,006	0,02	0,006-0,01	0,02-0,03	0,05	0,2
Кодеїну фосфат	*	Не випускають		0,0025	0,0075	0,004	0,012	0,005	0,015	0,006-0,008	0,02-0,025	0,01	0,03	0,015-0,02	0,045-0,06	0,1	0,3
Кофеїн - натрій бензоат	*	0,05	0,15	0,06	0,16	0,07	0,2	0,08	0,25	0,1	0,3	0,15	0,5	0,15-0,2	0,5-0,6	0,5	1,5
Листя наперстянки	*	0,005	0,02	0,01	0,04	0,02	0,08	0,03	0,12	0,04	0,16	0,05	0,2	0,05-0,075	0,2-0,3	0,1	0,5
Настойка беладони	*	1кр	3кр.	1кр.	3кр.	2кр.	6кр.	3кр.	9кр.	3кр.	9кр.	4кр.	12кр	4-6 кр.	12-18кр	0,5 мл (23кр)	0,5 мл (23кр)
Новокаїн	*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,25	0,25
Норсульфазол натрію	*	0,2 г на 1 кг ваги дитини на добу		0,2 г на 1 кг ваги дитини на добу		0,2 г на 1 кг ваги дитини на добу		0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0	2,0	2,0
Папаверину г/хл	*	Не випускають		0,005	0,01	0,01	0,02	0,015	0,03	0,02	0,04	0,03	0,06	0,05-0,06	0,15-0,2	0,2	0,6
Трава горинвіту	*	0,03	0,12	0,05	0,2	0,1	0,4	0,15	0,6	0,2	0,8	0,3	1,2	0,3-0,5	1,2-2,0	1,0	5,0
Трава гермопсису	*	0,005	0,015	0,005	0,015	0,01	0,03	0,015	0,045	0,02	0,06	0,025	0,075	0,03-0,05	0,1-0,15	0,1	0,3
Фенобарбітал	*	0,005	0,01	0,01	0,02	0,02	0,04	0,03	0,06	0,04	0,08	0,05	0,1	0,075	0,015	0,2	0,5
Хлоралідрат	*	0,1	0,3	0,15	0,45	0,2	0,6	0,25	0,75	0,3	0,9	0,4	1,2	0,5-0,75	1,5-2,0	2,0	2,0

▲ - позначено отруйну речовину та лікарській засіб, що її містить; \* - позначено сильнотроїчий лікарський засіб

*ПЕРЕЛІК НАЯВНИХ В АПТЕЦІ КОНЦЕНТРОВАНИХ РОЗЧИНІВ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ  
ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ З РІДКИМ ДИСПЕРСІЙНИМ СЕРЕДОВИЩЕМ*

**Дані для розрахунку по приготуванню 1 л концентрованого розчину  
в масо-об'ємній концентрації**

(Додаток № 1 до Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України № 197 від 07.09.03 р.)

Назва розчину	Концентрація розчину, %	Густина, г/мл	Кількість	
			лікарської речовини, г	води, мл
Калію броміду	20	1,1438	200,0	944,0
Кальцію глюконату	10	1,0441	100,0	944,0
Кальцію хлорид	20	1,0780	200,0	878,0
Кислоти аскорбінової	5	1,0180	50,0	968,0
Кислоти борної	4	1,0102	40,0	970,0
Кофеїн-бензонату натрію	10	1,0341	100,0	934,0
Магнію сульфату	10	1,0481	100,0	948,0
Магнію сульфату	20	1,0930	200,0	893,0
Магнію сульфату	25	1,1159	250,0	866,0
Натрію бензонату	10	1,0381	100,0	938,0
Натрію броміду	20	1,1488	200,0	949,0
Натрію гідрокарбонату	5	1,0331	50,0	988,0
Натрію саліцилату	20	1,830	200,0	883,0
Сульфацил натрію	20	1,0720	200,0	872,0
Сульфацил натрію	30	1,1079	300,0	808,0

### Коефіцієнт збільшення об'єму водного розчину при розчиненні лікарських речовин

(Додаток № 2 до Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем до наказу МОЗ України № 197 від 07.09.03 р.)

Назва лікарських речовин	Коефіцієнти збільшення об'єму, мл/г
Амонію хлорид	0,72
Анальгін	0,68
Барбаміл	0,76
Барбітал-натрій	0,64
Гексаметилентетрамін	0,78
Глюкоза (вологість 10%)	0,69
Дибазол	0,82
Димедрол	0,86
Екстракт-концентрат кореня алтеї сухий стандартизований 1:1	0,60
Еуфілін	0,70
Калію бромід	0,27
Калію йодит	0,25
Кальцію глюконат	0,50
Кальцію хлорид	0,58
Кислота аскорбінова	0,61
Кофеїн-бензоат натрію	0,65
Магнію сульфат	0,50
Натрію бензоат	0,60
Натрію бромід	0,26
Натрію бензоат	0,60
Натрію гідрокарбонат	0,30
Натрію саліцилат	0,59
Натрію хлорид	0,33
Новокаїн	0,83
Норсульфазол-натрій	0,71
Хлоралгідрат	0,54

**Примітка.** Якщо коефіцієнт збільшення об'єму для сухого екстракту не зазначено в таблиці, то приймаємо його за **0,6** мл/г

## ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

### Основна література:

1. Тихонов О. І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підруч. для студентів вищ. навч. закл. 5-е вид. Вінниця : Нова кн., 2019. С. 536 с.
2. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. 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. і допов. Х: НФаУ: Новий світ-2000, 2020. – 520 с.
3. Hroshovyi, T. A., Blazhko I. V., Shyrko A. Y., Pavliuk, B. V., & Chubka, M. V. (2020). Порівняльний аналіз асортименту м'яких лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. Фармацевтичний часопис, (4), 40–46. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.4.11647>
4. Фізика медичних аерозолів: навч. посіб. / В. В. Калінчак, О. С. Черненко, С. М. Контуш. – Одеса: Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2019. – 222 с.
5. Beley, N. M., Hroshovyi T. A., & Beley, S. Y. (2017). Сучасний стан створення, виробництва та дослідження таблетованих лікарських препаратів. Повідомлення 26. Таблетки для розжовування: характеристика, класифікація, методи одержання, допоміжні речовини при виробництві таблеток для розжовування. Фармацевтичний часопис, (4), 85–90. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2016.4.7130>

### Додаткова

1. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. Вінниця: Нова книга, 2016. 536 с.
2. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. 632 с.
3. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація». Під ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2017. – 77 с.
4. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
5. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
6. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 732 с.
7. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275. Офіційний вісник України від 2006. № 47.
8. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197. Відомості Верховної Ради України, 1993.
9. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360. Офіційний вісник України. 2005. № 37. 22 с.

10. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812. Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.

11. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015. За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. Київ, 2015. 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

12. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6 : 2015. За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. Київ, 2015. 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).

13. Ярних Т. Г. Тихонов О. І., Грищенко І. С. та ін. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. Х., 2015. 379 с.

### **Інформаційні ресурси**

1. Бібліотека ІФНМУ <https://ifnmu.edu.ua/uk/holovna>
2. Нормативно-правові акти [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://dec.gov.ua/ua/normativno-pravovi-akti/>
3. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897\\_009](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009)
4. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP\\_42-4.0\\_2016](http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016).
5. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>.