



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Факультет Фармацевтичних технологій та менеджменту  
Кафедра Технологій фармацевтичних препаратів

**ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ**

*(назва освітньої компоненти)*

**РОБОЧА ПРОГРАМА**  
**освітньої компоненти**

підготовки другий магістерський рівень вищої освіти  
*(назва рівня вищої освіти)*  
галузі знань 22 Охорона здоров'я  
*(шифр і назва галузі знань)*  
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація  
*(код і найменування спеціальності)*  
освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів  
*(найменування освітньої програми)*  
спеціалізації (й) \_\_\_\_\_  
*(найменування освітньої програми)*

**2023**

Робоча програма освітньої компоненти Промислова технологія фармацевтичних препаратів спеціальності 226 Фармація, освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів здобувачів 4, 5 курсів денної і заочної форми здобуття вищої освіти

Розробники:

Ірина САЙКО, доцент, кандидат фармацевтичних наук, доцент  
(вказати авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри  
Технологій фармацевтичних препаратів

Протокол від “ 25 ” серпня \_\_\_\_\_ 2023 року № 1

Зав. кафедри



(підпис)

проф. Олександр КУХТЕНКО

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії  
з технологічних освітніх компонент

Протокол від “ 1 ” вересня \_\_\_\_\_ 2023 року № 1

Голова профільної комісії



(підпис)

проф. Олена РУБАН

(прізвище та ініціали)

## 1. ОПИС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

**Мова навчання:** українська

**Статус освітньої компоненти:** обов'язкова

**Передумови вивчення освітньої компоненти:** Викладенню цієї освітньої компоненти передують майже усі фундаментальні і професійно-орієнтовані загальноосвітні компоненти (філософія, загальна біологія з основами фізіології людини, фізична та колоїдна хімія, медична ботаніка, фармакогнозія з основами біохімії лікарських рослин, процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв, теоретичні основи фармацевтичної технології), на знаннях яких базується ця освітня компонента.

**Предметом** вивчення освітньої компоненти «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» є сучасні технологічні процеси і технології промислового виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах з сировини різного походження.

**Інформаційний обсяг освітньої компоненти.** На вивчення освітньої компоненти відводиться **495** годин **16,5** кредитів ECTS.

## 2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

**Метою** викладання освітньої компоненти «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» є оволодіння закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення готових лікарських засобів (ЛЗ), визначення технологічних параметрів від яких залежить якість фармацевтичної продукції, засвоєння практичних навичок і професійних умінь, та формування у здобувача технологічного мислення.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» є вивчення промислової технології виготовлення лікарських засобів в усіх видах лікарських форм (ЛФ) з природної і синтетичної сировини, визначення необхідного обладнання, складання технологічної схеми виробництва, проведення технологічних розрахунків та стандартизації готової продукції згідно вимог нормативної документації (НД).

## 3. КОМПЕТЕНТНОСТІ ТА ЗАПЛАНОВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Освітня компонента «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

- *інтегральна*: здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтувати, до фахової та не фахової аудиторії.

- *Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК)*:

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

- *Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК)*:

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК 3. Проектування промислового виробництва фармацевтичних препаратів.

ФК 4. Здатність брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК 14. Здатність створення безпечних умов ведення технологічного процесу та забезпечення охорони навколишнього середовища.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента «Промислова технологія фармацевтичних препаратів».

За результатами вивчення освітньої компоненти здобувач освіти зможе:

ПРН 3. Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.

ПРН 4. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.

ПРН 5. Застосовувати знання законів та тенденцій сучасного економічного розвитку для розвитку підприємства.

ПРН 10. Обирати способи та стратегії спілкування для забезпечення ефективної командної роботи.

ПРН 11. Застосовувати методи оцінювання показників якості діяльності, оцінювати якість виконуваних робіт та забезпечувати якісне виконання професійної роботи.

ПРН 12. Здійснювати пошук наукових джерел інформації, організувати наукові дослідження на відповідному рівні та обробляти їх результати.

ПРН 13. Використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 14. Здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ПРН 15. Проектувати промислове виробництво лікарських препаратів і організувати виробничу діяльність фармацевтичного підприємства.

ПРН 16. Брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ПРН 17. Організувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини з урахуванням раціонального використання ресурсів лікарських рослин, прогнозувати та обґрунтовувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP).

ПРН 21. Організувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.

ПРН 22. Організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ПРН 24. Проводити кваліфікаційні та валідаційні процеси виробництва лікарських засобів.

ПРН 25. Забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ПРН 26. Створювати безпечні умови ведення технологічного процесу виробництва лікарських засобів та забезпечувати охорону навколишнього середовища.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *знати:*

- основні нормативні, виробничі і технологічні документи та вимоги GMP до виробництва готових лікарських засобів;
- вимоги до оформлення технологічних схем виробництва лікарських препаратів;
- способи промислового приготування лікарських засобів в різних лікарських формах;
- послідовність і стадійність технологічного процесу виготовлення ЛЗ з сировини рослинного, тваринного, мінерального або синтетичного і напівсинтетичного походження;
- технологічні фактори, що впливають на якість напівпродуктів або фармацевтичних препаратів;
- методи стабілізації лікарських засобів (ЛЗ);
- методи і послідовність контролю ЛЗ, що забезпечують випуск якісних препаратів;
- визначення, характеристики, вимоги до вихідної сировини, лікарських засобів, допоміжних речовин та матеріалів;
- технологічне обладнання для здійснення операцій та стадій технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів;
- сучасні пакування і технології пакування ЛЗ в різних лікарських формах, оцінка якості і перспективи подальшого удосконалення технології виготовлення різних видів пакування;
- сучасні напрями розвитку промислового виробництва лікарських засобів.

*вміти:*

- складати технологічні схеми виробництва лікарських препаратів згідно обраних технологій та вимог нормативної документації;
- орієнтуватися в нормативній і виробничій документації (рецептури, протоколи, досьє і т.д.);
- самостійно працювати із спеціальною і науковою літературою;
- працювати на обладнанні і апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів;
- враховуючи властивості лікарських речовин і допоміжних матеріалів, знаходити оптимальний варіант те-

хнології приготування лікарських засобів;

- вирішувати питання про доцільність використання допоміжних речовин у складі препарату;
- визначати основні критичні параметри та точки контролю якості напівпродуктів, найважливіших технологічних параметрів, що забезпечують додержання встановленого технологічного режиму;
- розраховувати матеріальний баланс окремих операцій і стадій технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів;
- розраховувати виробничі потужності та завантаження технологічного обладнання, спираючись на дані розрахунків матеріальних для окремих операцій та стадій технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів;
- вибирати основне та допоміжне обладнання для здійснення окремих операцій та стадій технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів, спираючись на дані розрахунків матеріальних та енергетичних балансів, виробничих потужностей та завантаження обладнання, фізико-хімічні, хімічні та корозійні властивості основних та допоміжних речовин, напівпродуктів, використовуючи каталоги обладнання та іншу НД;
- документувати проведення технологічного процесу у відповідних протоколах, журналах і документах та формулювати висновки;
- враховуючи властивості лікарських речовин, знаходити оптимальний варіант первинного пакування; вибирати оптимальний метод пакування лікарських форм;
- оформляти готову лікарську форму, напівпродукти та результати якості продукції;
- визначати причини виникнення браку, спираючись на дані технологічного контролю і здійснювати заходи з попередження та усунення браку згідно вимог технологічної нормативної документації;
- вести науковий пошук і дослідні роботи для розв'язання професійних завдань.

*володіти:*

- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення простих і складних порошків і рясинних зборів;
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення різних видів таблеток;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення різних видів таблеток;
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення інших видів твердих ЛЗ;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення інших видів твердих ЛЗ;
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення різних видів м'яких ЛЗ;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення м'яких ЛЗ;
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення нестерильних рідких ЛЗ;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення нестерильних рідких ЛЗ (розчини, емульсії, суспензії, краплі, спреї, сиропи, ЛЗ в аерозольному пакуванні тощо);
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення екстракційних ЛЗ;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення екстракційних ЛЗ з рослинної і тваринної сировини (настойки, екстракти, максимально очищені та індивідуальні препарати, ферменти, гормони, біогенні стимулятори тощо);
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення стерильних ЛЗ парентерального і офтальмологічного призначення;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення стерильних ЛЗ парентерального і офтальмологічного призначення (ін'єкційні розчини, емульсії, суспензії, ЛЗ для інфузій, очні краплі та інші ЛФ парентерального та офтальмологічного призначення тощо);
- практичними навичками і професійними вміннями контролю фармацевтичної продукції.

#### 4. СТРУКТУРА ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

для здобувачів денної форми здобуття вищої освіти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	Усього	у тому числі				
		Лекц.	Сем.	Лаб.	Інд.	С.р.
1	2	3	4	5	6	7
<b>Змістовий модуль 1.</b> Виробнича нормативна документація у виробництві фармацевтичних препаратів. Промислове виробництво твердих лікарських форм						
<b>Тема 1-3.</b> Виробнича НД у виробництві фармацевтичних препаратів. Технологічний процес і його складові.	39	2	-	12		25
<b>Тема 4-11.</b> Промислове виробництво твердих ЛФ. <i>Контроль змістового модуля 1.</i>	51	6	2	28		15
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>	<b>90</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>40</b>		<b>40</b>
<b>Змістовий модуль 2.</b> Промислове виробництво рідких і м'яких ЛФ та препаратів, що знаходяться під тиском						
<b>Тема 12-15.</b> Промислове виробництво м'яких ЛФ.	36	5	-	16		15

1	2	3	4	5	6	7
<b>Тема 16-19.</b> Промислове виробництво рідких ЛФ і препаратів, що знаходяться під тиском. <i>Контроль змістового модуля 2.</i>	46	1	4	12		29
<b>Разом за змістовим модулем 2</b>	<b>82</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>28</b>		<b>44</b>
<b>Семестровий залік з модуля 1: Промислове виробництво твердих і м'яких лікарських засобів</b>	<b>4</b>			<b>4</b>		
<b>Змістовий модуль 3. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм</b>						
<b>Тема 1-6.</b> Промислове виробництво екстракційних лікарських форм з рослинної сировини.	38	4		24		10
<b>Тема 7-9.</b> Промислове виробництво МОП і препаратів індивідуальних речовин. <i>Контроль змістового модуля 3.</i>	24	2		12		10
<b>Разом за змістовим модулем 3</b>	<b>62</b>	<b>6</b>		<b>36</b>		<b>20</b>
<b>Змістовий модуль 4. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування</b>						
<b>Тема 10-15.</b> Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального застосування.	46	12		24		10
<b>Тема 16-17.</b> Промислове виробництво лікарських форм офтальмологічного застосування. <i>Контроль змістового модуля 4.</i>	27	4		8		15
<b>Разом за змістовим модулем 4</b>	<b>73</b>	<b>16</b>		<b>32</b>		<b>25</b>
<b>Семестровий залік з модуля 2: Промислове виробництво екстракційних і парентеральних ЛЗ.</b>	<b>4</b>			<b>4</b>		
<b>Змістовий модуль 5. Особливості промислового виробництва лікарських засобів з сировини природного походження</b>						
<b>Тема 1-2.</b> Виробництво препаратів з тваринної сировини. Препарати біогенних стимуляторів.	20	2		8		10
<b>Тема 3-6.</b> Виробництво ЛЗ для дітей і похилих людей.	24		2	12		10
<b>Тема 7-12.</b> Комплексна переробка лікарської рослинної сировини. Лікувально-профілактичні напої. <i>Контроль змістового модуля 5.</i>	31	2		24		5
<b>Разом за змістовим модулем 5</b>	<b>75</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>44</b>		<b>25</b>
<b>Змістовий модуль 6. Промислова технологія лікарських терапевтичних систем доставки ліків</b>						
<b>Тема 13-16.</b> Парафармацевтична і гомеопатична продукція. Промислове виробництво ветеринарних засобів.	22	4	-	8		10
<b>Тема 17-20.</b> Виробництво ліків пролонгованої дії. Терапевтичні системи.	40	8	2	20		10
<b>Тема 21-22.</b> Сучасні системи доставки ліків. <i>Контроль змістового модуля 6.</i>	16,5	4	2	4		6,5
<b>Разом за змістовим модулем 6</b>	<b>78,5</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>32</b>		<b>26,5</b>
<b>Семестровий залік з модуля 3: Виробництво препаратів з природної сировини. Сучасні системи доставки ліків.</b>	<b>4</b>			<b>4</b>		
<b>Семестровий екзамен</b>	<b>22,5</b>					<b>22,5</b>
<b>Усього годин</b>	<b>495</b>	<b>56</b>	<b>12</b>	<b>224</b>		<b>203</b>

## для здобувачів заочної форми здобуття освіти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	Усього	у тому числі				
		Лекц.	Сем.	Лаб.	Інд.	С.р.
<b>МОДУЛЬ 1. Промислове виробництво твердих лікарських засобів</b>						
<b>Тема 1.</b> Виробнича нормативна документація у виробництві фармацевтичних препаратів.	34	2	2			30
<b>Тема 2.</b> Промислове виробництво твердих ЛФ.	40	6		4		30
<b>Тема 3.</b> Промислове виробництво препаратів в желатинових капсулах та «кондитерських» ЛЗ. <i>Контроль засвоєння ЗМ 1.</i>	41	2		4		35
<b>Семестровий залік з модуля 1: Промислове виробництво твердих лікарських засобів.</b>	<b>2</b>			<b>2</b>		
<b>Разом за модулем 1</b>	<b>135</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>12</b>		<b>111</b>
<b>МОДУЛЬ 2. Промислове виробництво м'яких і рідких лікарських засобів</b>						
<b>Тема 1.</b> Промислове виробництво м'яких лікарських форм.	38	4		4		30
<b>Тема 2.</b> Промислове виробництво ректальних і вагінальних лікарських форм.	26	2		4		20

Контроль засвоєння ЗМ 2.	9			1		8
<b>Тема 3.</b> Промислове виробництво нестерильних рідких ЛФ і препаратів, що знаходяться під тиском.	36	2	2			32
Контроль засвоєння ЗМ 3.	9			1		8
<b>Семестровий залік з модуля 2:</b> Промислове виробництво м'яких і рідких лікарських засобів.	2			2		
<b>Разом за модулем 2</b>	<b>120</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>12</b>		<b>98</b>
<b>МОДУЛЬ 3. Промислове виробництво екстракційних лікарських засобів з сировини різного походження</b>						
<b>Тема 1-3.</b> Промислове виробництво екстракційних лікарських форм з рослинної сировини.	49	6	-	12		31
<b>Тема 4.</b> Виробництво препаратів з тваринної сировини. Органопрепарати. Препарати біогенних стимуляторів.	36	2	2	-		32
Контроль засвоєння ЗМ 4.	18			2		16
<b>Семестровий залік з модуля 3:</b> Промислове виробництво екстракційних лікарських засобів з сировини різного походження.	2			2		
<b>Разом за модулем 3</b>	<b>105</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>16</b>		<b>79</b>
<b>МОДУЛЬ 4. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування. Сучасні системи доставки ліків</b>						
<b>Тема 1-4.</b> Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування.	53,5	8	-	16		29,5
Контроль засвоєння ЗМ 5.	9			1		8
<b>Тема 5.</b> Терапевтичні системи. Класифікація. Системи з направленою доставкою ЛР.	39	2	2	-		35
Контроль засвоєння ЗМ 6.	9			1		8
<b>Семестровий залік з модуля 4:</b> Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування. Сучасні системи доставки ліків.	2			2		
<b>Разом за модулем 4</b>	<b>112,5</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>20</b>		<b>80,5</b>
<b>Семестровий екзамен</b>	<b>22,5</b>					<b>22,5</b>
<b>РАЗОМ годин з дисципліни</b>	<b>495</b>	<b>36</b>	<b>8</b>	<b>60</b>		<b>391</b>

## 5. ЗМІСТ ПРОГРАМИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

для здобувачів денної форми здобуття освіти

*Змістовий модуль 1. Виробнича нормативна документація у виробництві фармацевтичних препаратів. Промислове виробництво твердих лікарських форм*

**Тема 1-3. Виробнича документація у виробництві фармацевтичних препаратів.**

Ознайомитись з основними принципами організації промислового виробництва ліків та положеннями і вимогами GMP до виробництва готових лікарських засобів в Україні.

Вивчити складові частини технологічного процесу, навчитися складати матеріальний баланс і технологічні схеми виробництва.

Вивчити виробничу нормативну документацію (НД), структуру і категорії технологічної нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів. Ознайомитись з основними поняттями і термінами НД.

**Тема 4-11. Промислове виробництво твердих лікарських форм (ТЛФ).**

Вивчити технології промислового виробництва ТЛФ (порошків, рослинних зборів, таблеток, гранул, драже, препаратів в капсулах тощо), виготовляти запропоновані рецептури ТЛФ, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості. Обирати оптимальне пакування для препаратів в ТЛФ, складати технологічні схеми. Контроль засвоєння ЗМ 1.

*Змістовий модуль 2. Промислове виробництво рідких і м'яких лікарських форм та препаратів, що знаходяться під тиском*

**Тема 12-15. Промислове виробництво м'яких лікарських форм (МЛФ).**

Вивчити технології промислового виробництва мазей, кремів, паст, гелів, лініментів, пластирів, суспензій, емульсій, медичних пін, виготовляти запропоновані рецептури МЛФ, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості. Обирати оптимальне пакування препаратів в МЛФ, складати технологічні схеми.

Вивчити технології промислового виробництва уретральних, вагінальних та ректальних лікарських форм, медичних олівців, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості. Обирати оптимальне пакування для ректальних і вагінальних лікарських форм, скла-

дати технологічні схеми.

**Тема 16-19. Промислове виробництво рідких лікарських форм та препаратів, що знаходяться під тиском.**

Вивчити технології промислового виробництва препаратів, що знаходяться під тиском (аерозолів, спреїв), виготовляти запропоновані рецептури препаратів, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми.

Вивчити технології промислового виробництва нестерильних фармацевтичних розчинів, назальних і вушних лікарських форм, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для рідких лікарських форм. Контроль засвоєння ЗМ 2.

**Семестровий залік модуля 1: Промислове виробництво твердих і м'яких лікарських засобів**

*Змістовий модуль 3. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм*

**Тема 1-5. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм з рослинної сировини.**

Вивчити технології промислового виробництва екстракційних ЛЗ (настойки, екстракти, максимально очищені препарати тощо), правильно обирати чинники, що впливають на якість екстракційних ЛЗ, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для екстракційних лікарських форм.

**Тема 6-8. Промислове виробництво максимально-очищених препаратів і препаратів індивідуальних речовин.**

Вивчити технології промислового виробництва максимально очищених екстракційних ЛЗ, виготовляти запропоновані рецептури, правильно обирати способи очищення витяжок, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для екстракційних лікарських форм.

Вивчити особливості технології промислового виробництва екстракційних препаратів індивідуальних речовин, правильно обирати способи очищення і виділення БАР, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для екстракційних препаратів індивідуальних речовин. Контроль засвоєння ЗМ 3.

*Змістовий модуль 4. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування*

**Тема 9-14. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального застосування.**

Вивчити умови для виробництва стерильної продукції (вимоги до виробничих приміщень, підготовки стерильного вентиляційного повітря, конструкцій і роботи обладнання, системи підготовки сировини і допоміжних матеріалів, персоналу і технологічного одягу, ведення технологічного процесу, виробничої документації) з метою зниження до мінімуму ризиків усіх видів контамінації.

Вивчити технології промислового виробництва парентеральних ЛЗ (ін'єкційні розчини, внутрішньовенні інфузійні засоби, концентрати, стерильні порошки, гелі для ін'єкцій, імплантати тощо), правильно обирати чинники, що впливають на якість парентеральних ЛЗ, визначати можливі причини виникнення браку і здійснювати заходи з попередження та його усунення, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для парентеральних ЛФ.

**Тема 15-16. Промислове виробництво лікарських форм офтальмологічного застосування.**

Вивчити технології промислового виробництва офтальмологічних ЛЗ (очні краплі, лосьйони, порошки, МЛЗ, офтальмологічні вставки тощо), правильно обирати чинники, що впливають на якість офтальмологічних ЛЗ, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для офтальмологічних лікарських форм. Контроль засвоєння ЗМ 4.

**Семестровий залік модуля 2: Промислове виробництво екстракційних і парентеральних ЛЗ.**

*Змістовий модуль 5. Особливості промислового виробництва лікарських засобів із сировини природного походження*

**Тема 1-6. Виробництво препаратів з тваринної сировини. Препарати біогенних стимуляторів.**

Вивчити технології промислового виробництва екстракційних ЛЗ з тваринної сировини (органопрепаратів, біогенних стимуляторів тощо), правильно обирати чинники, що впливають на якість екстракційних ЛЗ, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для екстракційних лікарських форм.

Вивчити особливості технології промислового виробництва ЛЗ для дітей і осіб літнього віку (сиropи, суспензії, лодяники, пастилки, желе, ароматні води тощо), правильно обирати ЛФ вікових ліків, вміти оцінювати і коригувати смак і запах, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для кожної групи ЛЗ.

**Тема 7-12. Комплексна переробка лікарської сировини.**



Вивчити технології промислового виробництва екстракційних ЛЗ при комплексній переробці ЛРС, правильно обирати чинники, що впливають на якість різних ЛЗ, що одержують при комплексній переробці ЛРС (соки, лікувальні напої, ефірні олії, вітамінні препарати тощо), виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для кожної групи ЛЗ. Контроль засвоєння ЗМ 5.

### **Змістовий модуль 6. Промислова технологія лікарських терапевтичних систем доставки ліків**

#### **Тема 13-16. Виробництво ліків пролонгованої дії.**

Вивчити особливості технології промислового виробництва парафармацевтичної продукції (дієтичні добавки, препарати для тварин тощо), виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для кожної групи ЛЗ.

Вивчити особливості технології промислового виробництва ТЛЗ пролонгованої дії (багатошарові і каркасні таблетки, гранули, пелети тощо), правильно визначати можливі методи пролонгування дії АФІ, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для кожної групи ЛЗ.

#### **Тема 17-21. Сучасні системи доставки ліків.**

Вивчити будову, властивості, особливості технології промислового виробництва різних терапевтичних систем (мікрокапсули, трансдермальні пластирі, олійні емульсії для парентерального живлення, ліпосомальні препарати тощо), правильно визначати можливі носії ТС для спрямованої доставки АФІ, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для кожної групи ЛЗ. Вивчити основні напрямки подальшого розвитку фармацевтичної технології. Контроль засвоєння ЗМ 6.

**Семестровий залік модуля 3: Виробництво препаратів з природної сировини. Сучасні системи доставки ліків.**

### **Для здобувачів заочної форми здобуття освіти**

#### **МОДУЛЬ 1. Промислове виробництво твердих лікарських форм**

**Змістовий модуль 1. Виробнича нормативна документація у виробництві фармацевтичних препаратів. Промислове виробництво твердих лікарських форм**

##### **Тема 1. Виробнича документація у виробництві фармацевтичних препаратів.**

Ознайомитись з основними принципами організації промислового виробництва ліків та положеннями і вимогами GMP до виробництва готових лікарських засобів в Україні.

Вивчити виробничу нормативну документацію, структуру і категорії технологічної НД у промисловому виробництві лікарських препаратів. Ознайомитись з основними поняттями і термінами НД.

Вивчити складові частини технологічного процесу, навчитися складати матеріальний баланс, технологічні схеми виробництва.

##### **Тема. 2. Промислове виробництво твердих лікарських форм.**

Вивчити технології промислового виробництва твердих ЛФ: порошків, рослинних зборів, таблеток, гранул, драже тощо, правильно обирати чинники, що впливають на якість ТЛЗ, виготовляти запропоновані рецептури ТЛФ, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості. Обирати оптимальне пакування для ТЛФ. Вивчити удосконалені технології одержання ТЛФ (пролонговані, багатошарові, пелети тощо).

##### **Тема. 3. Промислове виробництво препаратів в желатинових капсулах.**

Вивчити технології промислового виробництва твердих ЛЗ в капсулах, виготовляти запропоновані рецептури препаратів в капсулах, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості. Обирати оптимальне пакування для капсульованих ЛФ.

Вивчити технології промислового виробництва «кондитерських» твердих ЛЗ (льодяники, пастилки, плитки та ін.), виготовляти запропоновані рецептури препаратів, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості. Обирати оптимальне пакування для капсульованих ЛФ.

**Семестровий залік з модуля 1: Промислове виробництво твердих лікарських засобів**

#### **МОДУЛЬ 2. Промислове виробництво м'яких і рідких лікарських засобів**

**Змістовий модуль 2. Промислове виробництво м'яких лікарських форм**

**Змістовий модуль 3. Промислове виробництво нестерильних рідких лікарських форм**

##### **Тема 1. Промислове виробництво м'яких лікарських форм.**

Вивчити технології промислового виробництва мазей, кремів, паст, гелів, лініментів, пластирів, правильно обирати чинники, що впливають на якість МЛЗ, виготовляти запропоновані рецептури МЛФ, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для МЛФ.

##### **Тема 2. Промислове виробництво ректальних і вагінальних лікарських форм.**

Вивчити технології промислового виробництва уретральних, вагінальних та ректальних лікарських форм, медичних олівців, виготовляти запропоновані рецептури ЛФ, визначати необхідне обладнання та тех-

нологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для ректальних і вагінальних ЛФ.

### **Тема 3. Промислове виробництво рідких лікарських форм та препаратів, що знаходяться під тиском.**

Вивчити технології промислового виробництва препаратів, що знаходяться під тиском (аерозолів, спреїв), виготовляти запропоновані рецептури препаратів, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми.

Вивчити технології промислового виробництва нестерильних фармацевтичних розчинів, назальних і вушних лікарських форм, виготовляти запропоновані рецептури рідких ЛФ, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для рідких ЛФ.

**Семестровий залік з модуля 2:** Промислове виробництво м'яких і рідких лікарських засобів

## **МОДУЛЬ 3. Промислове виробництво екстракційних лікарських засобів з сировини різного походження**

### **Змістовий модуль 4. Промислове виробництво екстракційних препаратів з рослинної і тваринної сировини.**

#### **Тема 1-3. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм з рослинної сировини.**

Вивчити технології промислового виробництва екстракційних ЛЗ (настойки, екстракти, максимально очищені препарати тощо), правильно обирати чинники, що впливають на якість екстракційних ЛЗ, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для екстракційних лікарських форм.

#### **Тема 4. Виробництво препаратів з тваринної сировини. Препарати біогенних стимуляторів.**

Вивчити технології промислового виробництва екстракційних ЛЗ з тваринної сировини (органопрепарати, препарати біостимуляторів тощо), правильно обирати чинники, що впливають на якість екстракційних ЛЗ, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для екстракційних лікарських форм.

**Семестровий залік з модуля 3:** Промислове виробництво екстракційних лікарських засобів з сировини різного походження

## **МОДУЛЬ 4. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування. Сучасні системи доставки ліків.**

### **Змістовий модуль 5. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування.**

#### **Змістовий модуль 6. Сучасні системи доставки ліків.**

#### **Тема 1-4. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування.**

Вивчити умови для виробництва стерильної продукції (вимоги до виробничих приміщень, підготовки стерильного вентиляційного повітря, конструкцій і роботи обладнання, системи підготовки основної сировини і допоміжних матеріалів, персоналу і технологічного одягу, ведення технологічного процесу, виробничої документації) з метою зниження до мінімуму ризиків усіх видів контамінації.

Вивчити технології промислового виробництва парентеральних ЛЗ (ін'єкційні розчини, внутрішньовенні інфузійні засоби, концентрати, стерильні порошки, гелі для ін'єкцій, імплантати тощо) і препаратів офтальмологічного призначення, правильно обирати чинники, що впливають на якість стерильних парентеральних і офтальмологічних ЛЗ, визначати можливі причини виникнення браку і здійснювати заходи з попередження та його усунення, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для парентеральних і офтальмологічних ЛФ.

#### **Тема 5. Терапевтичні системи. Класифікація. Системи з направленою доставкою лікарських речовин.**

Вивчити будову, властивості, особливості технології промислового виробництва різних терапевтичних систем (мікрокапсули, трансдермальні пластирі, олійні емульсії для парентерального живлення, ліпосомальні препарати тощо), правильно визначати можливі носії ТС для спрямованої доставки АФІ, виготовляти запропоновані рецептури, визначати необхідне обладнання та технологічні показники якості, складати технологічні схеми. Обирати оптимальне пакування для кожної групи ЛЗ. Вивчити основні напрямки подальшого розвитку фармацевтичної технології. Нанотехнології у фармації.

**Семестровий залік з модуля 4:** Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування. Сучасні системи доставки ліків.

## **6. ТЕМИ ЛЕКЦІЙ**

### **для здобувачів денної форми здобуття освіти**

№ з/п	Тема лекції	Обсяг у годинах
1.	Основні принципи організації промислового виробництва ліків. Загальні положення та	2

2.	вимоги GMP до виробництва готових лікарських засобів в Україні. Таблетки. Класифікація. Виготовлення таблеток прямим пресуванням. Обладнання для таблетування. Виготовлення таблеток з грануляцією. Види грануляції. Обладнання для грануляції порошків. Промислове виробництво гранул. Допоміжні речовини при виготовленні таблеток.	2
3.	Промислове виробництво таблеток з оболонками. Види та методи нанесення оболонки. Промислове виробництво драже. Контроль якості твердих лікарських форм. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження твердих лікарських форм.	2
4.	Промислове виробництво препаратів в капсулах. Способи отримання оболонки капсул. Наповнення капсул. Автоматизовані лінії виготовлення капсул.	2
5.	Промислове виробництво м'яких лікарських форм, емульсій і суспензій. Обладнання. Особливості технології. Промислове виробництво емульсій та суспензій.	2
6.	Ректальні, вагінальні і уретральні лікарські форми. Промислове виробництво супозиторіїв, мазей, п'єсаріїв тощо.	2
7.	Промислове виробництво пластирів, гірчичників, медичних олівців. Промислове виробництво препаратів, що знаходяться під тиском. Аерозолі. Спреї. Медичні піни.	2
8.	Методи екстрагування рослинної лікарської сировини. Обладнання, що застосовується для екстрагування.	2
9.	Промислове виробництво екстракційних препаратів (настойок; рідких, густих, сухих, олійних екстрактів). Обладнання, що застосовується для екстракції, випарювання та сушіння екстрактів.	2
10.	Промислове виробництво максимально очищених екстракційних препаратів. Методи глибокої очистки витяжок і виділення індивідуальних речовин. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження екстракційних препаратів.	2
11.	Промислове виробництво стерильних лікарських форм. Сучасна класифікація. Вимоги Належної виробничої практики (GMP) до виготовлення стерильної продукції.	2
12.	Характеристика і методи одержання розчинників для стерильної продукції. Методи приготування та очистки розчинів для ін'єкцій.	2
13.	Підготовка первинних контейнерів до наповнення. Наповнення і запаювання ампул. Обладнання. Створення поточних ліній.	2
14.	Методи стерилізації ін'єкційних розчинів, розчинників, допоміжних речовин та матеріалів, обладнання.	2
15.	Особливості промислового виробництва різних лікарських форм для парентерального застосування. Контроль якості ліків для ін'єкцій.	2
16.	Особливості промислового виробництва інфузійних розчинів. Ізотонічність, осмоляльність, ізогідрічність, ізоіонічність розчинів. Перспективи розвитку виробництва та наукових досліджень лікарських форм для ін'єкцій.	2
17.	Промислове виробництво очних ЛФ. Види та перспективи пакувань лікарських форм для очей. Використання полімерних матеріалів у виробництві стерильних ЛФ.	2
18.	Перспективні напрямки розвитку технології лікарських форм.	2
19.	Промислове виробництво препаратів з тваринної сировини. Органопрепарати. Препарати біогенних стимуляторів.	2
20.	Комплексна переробка лікарської рослинної сировини. Вітамінні препарати.	2
21.	Парафармацевтична і нутрицевтична продукція. Гомеопатичні засоби. Радіофармацевтичні препарати.	2
22.	Промислове виробництво ветеринарних лікарських засобів.	2
23.	Препарати 2-го покоління ліків. ЛФ пролонгованої дії. Методи пролонгування дії ліків.	2
24.	Виробництво мікрокапсул. Одержання мікрокапсул та лікарські препарати на основі мікрокапсул.	2
25-26.	Препарати 3-4 покоління ліків. Лікарські терапевтичні системи. Класифікація, будова, характеристика. Носії терапевтичних систем. Їхня характеристика, покоління носіїв.	4
27.	Промислове виробництво емульсій та ліпосомальних препаратів для парентерального живлення.	2
28.	Нанотехнології у фармації.	2
<b>Усього годин</b>		<b>56</b>

**Для здобувачів заочної форми здобуття освіти**

№ з/п	Тема лекції	Обсяг у годинах
1.	Основні принципи організації промислового виробництва ліків. Загальні положення та вимоги GMP до виробництва готових лікарських засобів в Україні. Технологічний процес та його компоненти. Виробнича нормативна документація.	2

2.	Промислове виробництво таблеток. Виготовлення таблеток прямим пресуванням та з грануляцією. Види грануляції. Обладнання для грануляції порошоків. Промислове виробництво гранул. Допоміжні речовини при виготовленні таблеток. Обладнання для таблетування.	4
3.	Промислове виробництво таблеток з оболонками і драже. Види та методи нанесення оболонки. Контроль якості твердих ЛФ. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження твердих ЛФ. ТЛФ з модифікованим вивільненням АФІ (шаруваті, скелетні).	2
4.	Промислове виробництво препаратів в капсулах. Способи отримання оболонки капсул. Наповнення капсул. Автоматизовані лінії виготовлення капсул. Промислове виробництво пастилок, ледяників тощо. Перспективи розвитку виробництва та досліджень капсульованих препаратів.	2
5.	Ректальні, вагінальні і уретральні лікарські форми. Промислове виробництво супозиторіїв, песаріїв, мазей тощо.	2
6.	Промислове виробництво м'яких лікарських форм. Обладнання. Стандартизація. Особливості технології.	2
7.	Промислове виробництво пластирів і гірчичників. Промислове виробництво ЛФ, що знаходяться під тиском. Спреї. Медичні піни.	2
8.	Промислове виробництво фармацевтичних розчинів. Краплі. Сиропи. Особливості технології. Обладнання. Стандартизація.	2
9.	Промислове виробництво екстракційних препаратів (настойок; рідких, густих, сухих, олійних екстрактів). Обладнання, що застосовується для екстракції, випарювання та сушіння екстрактів.	2
10.	Промислове виробництво максимально очищених екстракційних препаратів. Методи очищення витяжок. Перспективи розвитку виробництва екстракційних препаратів.	2
11.	Комплексна переробка лікарської рослинної сировини. Соки. Профілактичні та лікувальні бальзами.	2
12.	Виробництво препаратів з тваринної сировини. Класифікація і технологія виробництва органопрепаратів. Препарати біогенних стимуляторів.	2
13.	Промислове виробництво стерильних лікарських форм. Вимоги GMP до виготовлення стерильної продукції. Підготовка первинного пакування.	2
14.	Методи приготування та очищення розчинів для ін'єкцій. Наповнення і запаювання ампул. Обладнання. Створення поточних ліній.	2
15.	Методи стерилізації розчинів, розчинників, допоміжних речовин та матеріалів, обладнання. Особливості промислового виробництва різних лікарських форм для парентерального застосування. Контроль якості ліків для ін'єкцій.	2
16.	Промислове виробництво інфузійних та очних ЛФ. Перспективи розвитку виробництва та наукових досліджень лікарських форм для ін'єкцій, інфузій та очних лікарських форм.	2
17.	Досягнення фармацевтичної технології у створенні нових ЛФ. Лікарські форми пролонгованої дії. Лікарські форми 3 і 4 покоління. Терапевтичні лікарські системи, класифікація і будова. Носії систем.	2
<b>Усього годин</b>		<b>36</b>

### 7. ТЕМИ СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ для здобувачів денної форми здобуття освіти

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1.	Пакування і маркування ЛЗ. Сучасний асортимент фармацевтичної тари і пакувального матеріалу.	2
2.	Промислове виробництво ЛЗ, що знаходяться під тиском. Медичні піни. Спреї.	2
3.	Промислове виробництво нестерильних рідких ЛЗ.	2
4.	Сучасні проблеми та основні напрямки створення лікарських засобів для дітей і осіб літнього віку.	2
5.	Сучасні системи доставки ліків. Лікарські терапевтичні системи. Носії систем.	2
6.	Терапевтичні системи з контрольованим вивільненням АФІ та системи із спрямованою доставкою ліків.	2
<b>Усього годин</b>		<b>12</b>

### Для здобувачів заочної форми здобуття освіти

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1.	Технологічний процес та його компоненти. Виробнича технологічна документація (рецептура, інструкції, протоколи тощо) у виробництві фармацевтичних препаратів.	2

2.	Промислове виробництво нестерильних рідких лікарських форм і препаратів, що знаходяться під тиском. Промислове виробництво лікарських форм назального застосування. Промислове виробництво вушних лікарських засобів.	2
3.	Особливості одержання БАР з тваринної сировини. Органопрепарати. Гормони, ферментні препарати. Препарати біогенних стимуляторів.	2
4.	Терапевтичні системи. Класифікація. Системи з направленою доставкою лікарських речовин. Прогнозування розвитку технології виготовлення лікарських форм.	2
<b>Усього годин</b>		<b>8</b>

## 8. ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

Не передбачені робочим навчальним планом.

## 9. ТЕМИ ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ для здобувачів денної форми здобуття освіти

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1.	Основні принципи організації промислового виробництва ліків. Терміни і поняття фармацевтичної технології.	4
2.	Технологічний процес та його компоненти. Схеми виробництва. Складення технологічної схеми. Матеріальний баланс.	4
3.	Виробнича технологічна документація. Види, структура і зміст НД.	4
4.	Виготовлення складних порошків та рослинних зборів і чаїв лікарських.	4
5.	Виготовлення таблеток прямим пресуванням. Таблетувальні преси. Технологічні схеми виробництва.	4
6.	Виготовлення таблеток із застосуванням гранулювання порошків. Промислове виробництво гранул. Технологічні схеми виробництва. Обладнання.	4
7.	Покриття таблеток оболонками. Методи нанесення. Обладнання. Промислове виробництво драже. Технологічні схеми виробництва.	4
8.	Промислове виробництво капсул. Автоматичні лінії виготовлення капсул. Технологічні схеми виробництва.	4
9.	Контроль якості таблеток, капсул та інших твердих ЛФ згідно ДФУ.	4
10.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 1.</i>	
11.	Уретральні, вагінальні та ректальні лікарські форми. Технологічні схеми виробництва. Медичні олівці.	4
12.	Промислове виготовлення м'яких лікарських форм. Схеми виробництва.	4
13.	Промислове виробництво емульсійних і суспензійних МЛФ. Схеми виробництва.	4
14.	Промислове виробництво пластирів. Технологічні схеми виробництва.	4
15.	Промислове виробництво лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Технологічні схеми виробництва.	4
16.	Промислове виробництво ЛЗ, що знаходяться під тиском. Схеми виробництва.	4
17.	Промислове виробництво фармацевтичних розчинів, емульсій і суспензій, ЛФ назального застосування і вушних ЛЗ. Технологічні схеми виробництва.	4
18.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 2.</i>	4
19.	<b>Семестровий залік з модуля 1.</b>	4
20.	Промислове виготовлення настоек. Технологічні схеми виробництва.	4
21.	Рекуперація екстрагентів із відпрацьованої сировини. Визначення концентрації етанолу в екстракційних препаратах.	4
22.	Екстракти. Промислове виробництво рідких екстрактів. Технологічні схеми виробництва.	4
23-24.	Екстракти густі і сухі. Методи очищення, згущення та висушування витяжок. Контроль якості густих і сухих екстрактів. Технологічні схеми виробництва.	8
25.	Екстракти олійні. Вимоги до екстрагентів. Методи одержання, очищення і контролю якості олійних екстрактів. Комбіновані фітопрепарати. Технологічні схеми виробництва.	4
26-27.	Промислове виробництво максимально-очищених екстракційних препаратів. Технологічні схеми виробництва.	8
28.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 3.</i>	4
29.	Вимоги GMP до виготовлення стерильної продукції. Класифікація ПЛЗ. Підготовка первинних контейнерів до наповнення ПЛЗ. Технологічні схеми виробництва.	4
30.	Характеристика технологічних стадій промислового виробництва розчинів для ін'єкцій. Приготування і очищення розчинів для ін'єкцій.	4
31.	Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Технологічні схеми виробництва.	4

32.	Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій, що потребують спеціальної очистки. Технологічні схеми виробництва.	4
33.	Розчини для ін'єкцій, які виробляються в асептичних умовах. Емульсії і суспензії парентерального призначення. Ліофілізовані препарати парентерального призначення. Схеми виробництва.	4
34.	Промислове виготовлення розчинів для інфузій. Технологічні схеми виробництва. Сучасне пакування. Контроль якості ПЛЗ.	4
35.	Особливості промислової технології очних лікарських форм. Технологічні схеми виробництва. Сучасне пакування.	4
36.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 4.</i>	4
37.	<b>Семестровий залік з модуля 2.</b>	<b>4</b>
38.	Особливості виділення БАР із сировини тваринного походження. Органопрепарати. Отримання ферментів і гормонів.	4
39.	Органопрепарати. Препарати біогенних стимуляторів. Технологічні схеми виробництва.	4
40.	Методи оцінки і корекції смаку і запаху ліків.	4
41.	Приготування смакових і лікарських сиропів та еліксирів. Схеми виробництва.	4
42.	Промислове виробництво ледяників, пастилок, желе тощо. Технологічні схеми виробництва.	4
43-44.	Виробництво профілактичних і лікарських засобів (бальзами, соки, профілактичні і лікарські напої). Технологічні схеми виробництва.	8
45.	Одержання ефірних олій в промислових умовах. Виробництво ароматної води. Технологічні схеми виробництва.	4
46-47.	Комплексна переробка лікарської рослинної сировини. Виробництво вітамінних препаратів з природної сировини. Технологічні схеми виробництва.	8
48.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 5.</i>	4
49.	Промислове виробництво дієтичних добавок. Парафармацевтична продукція.	4
50.	Промислове виробництво фармацевтичних препаратів для тварин.	4
51.	Тверді лікарські форми пролонгованої дії. Виробництво багатошарових і каркасних таблеток, пелет і гранул, вкритих оболонкою. Схеми виробництва.	4
52.	Одержання мікрокапсул. Технологія виготовлення. Технологічні схеми виробництва.	4
53.	Трансдермальні терапевтичні системи. Технологічна схема виробництва.	4
54.	Приготування олійних емульсій для парентерального живлення. Технологічні схеми виробництва.	4
55.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 6.</i>	4
56.	<b>Семестровий залік з модуля 3.</b>	4
<b>Усього годин</b>		<b>224</b>

**для здобувачів заочної форми здобуття освіти**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1.	Промислове виробництво таблеток, гранул, драже, пелет тощо. Технологічні схеми виробництва. Обладнання.	4
2.	Промислове виробництво капсул, «кондитерських» ЛЗ. Технологічні схеми виробництва. Контроль якості твердих лікарських форм згідно ДФУ. <i>Контроль засвоєння ЗМ 1.</i>	4 2
3.	<b>Семестровий залік з модуля 1.</b>	2
4.	Уретральні, вагінальні та ректальні лікарські форми. Схеми виробництва.	4
5.	Промислове виготовлення м'яких лікарських форм. Технологічні схеми виробництва. <i>Контроль засвоєння ЗМ 2. Контроль засвоєння ЗМ 3.</i>	4 2
6.	<b>Семестровий залік з модуля 2.</b>	2
7.	Промислове виготовлення настоек. Технологічні схеми виробництва. Рекуперація екстрагентів із відпрацьованої сировини. Стандартизація настоек.	4
8.	Промислове виробництво рідких, густих і сухих екстрактів.	4
9.	Олійні екстракти. Максимально-очищені екстракційні препарати. Схеми виробництва.	4
10.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 4.</i>	2
11.	<b>Семестровий залік з модуля 3.</b>	2
12.	Промислове виробництво стерильних ЛФ. Вимоги GMP. Схеми виробництва розчинів для парентерального призначення.	4
13-14.	Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій, що потребують стабілізації. Технологічні схеми виробництва. Розчини для ін'єкцій, які виробляються в асептичних умовах. Емульсії і суспензії. Схеми виробництва. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.	8
15.	Промислове виготовлення розчинів для інфузій. Схеми виробництва. Приготування	4

16.	олійних емульсій для парентерального живлення. Особливості промислової технології очних лікарських форм. Схеми виробництва. <i>Контроль засвоєння ЗМ 5. Контроль засвоєння ЗМ 5.</i> <b>Семестровий залік з модуля 4.</b>	2 2
<b>Усього годин</b>		<b>60</b>

## 10. САМОСТІЙНА РОБОТА

### для здобувачів денної форми здобуття освіти

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1.	Основні поняття і терміни нормативної документації.	84
2.	Технології маркування і пакування ЛЗ. Перспективні пакування для лікарських засобів промислового виробництва. Сучасний асортимент фармацевтичної тари і пакувального матеріалу. Питання міграції різних компонентів із пакувального матеріалу. Сорбція компонентів ліків матеріалами пакування.	
3.	Прості і складні порошки. Брикетовані збори, технологія брикетування. Технологія приготування розчинних чаїв. Технологічні схеми виробництва. Види фасування і пакування. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження порошків, зборів і чаїв.	
4.	Вплив допоміжних речовин на терапевтичну активність лікарських речовин в твердих лікарських формах. Чинники, що впливають на якість ТЛЗ, можливі причини виникнення браку і заходи з попередження та його усунення. Автомати для фасування та пакування таблеток.	
5.	Наповнення желатинових капсул лікарськими речовинами.	
6.	Особливості та принцип роботи обладнання для виготовлення м'яких лікарських форм (диспергатори, РПА, тубонаповнюючі дозуючі машини та ін.).	
7.	Водні та неводні розчинники у виробництві ГЛЗ. Одержання води очищеної, демінералізованої, для ін'єкцій, етанолу тощо.	
8.	Промислове виробництво лікарських форм назального застосування. Вушні лікарські засоби.	
9.	Теплові процеси у фармацевтичному виробництві. Принципові схеми вакуум-випарних апаратів. Побічні явища при випарюванні та шляхи їх усунення.	45
10.	Сушіння різних матеріалів у фармацевтичному виробництві. Фактори, які визначають процес сушіння: температура повітря, аеродинамічні умови, конструкція сушарок, якість напівпродуктів та готової продукції.	
11.	Проблема комплексної механізації та автоматизації ампульованого виробництва. Створення поточних ліній та ізольовані технології у виробництві парентеральних препаратів.	
12.	Чинники, що впливають на якість парентеральних ЛЗ, можливі причини виникнення браку і заходи з попередження та його усунення. Перспективи розвитку виробництва та наукових досліджень стерильних ЛФ.	
13.	Перспективні лікарські форми для лікування очей. Офтальмологічні вставки.	
14.	Препарати гормонів.	51,5
15.	Препарати підшлункової залози.	
16.	Виробництво ферментів рослинного і тваринного походження.	
17.	Імобілізовані ферменти. Способи імобілізації та стандартизації ферментів. Особливості пакування і зберігання.	
18.	Препарати неспецифічної дії.	
19.	Профілактичні та лікувальні напої, бальзами. Промислове виробництво ефірних олій.	
20.	Сучасні проблеми та основні напрямки створення дитячих лікарських засобів. Асортимент дитячих лікарських засобів в Україні і за кордоном.	
21.	Парафармацевтична танутрицевтична продукція. Дієтичні добавки і лікарські домішки до харчових продуктів. Гомеопатичні засоби.	
22.	Способи локалізації та управління процесами вивільнення БАР з лікарських препаратів.	
23.	Системи з направленою доставкою лікарських речовин. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні систем направленої дії.	
24.	Прогнозування розвитку технології виготовлення лікарських форм.	
25.	Екзамен	
<b>Усього годин</b>		<b>203</b>

### для здобувачів заочної форми 5 років 6 міс. і 4 років 6міс. здобуття освіти

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1.	Пакування і маркування фармацевтичних препаратів. Перспективні пакування для ЛЗ промислового виробництва. Сучасний асортимент фармацевтичної тари і пакувального матеріалу. Технології маркування і пакування ЛЗ.	111
2.	Промислове виробництво простих і складних порошків. Технологічні схеми виробництва. Види фасування і пакування порошків.	
3.	Брикетовані збори, технологія брикетування. Технологія приготування розчинних чаїв. Техноло-	

4.	гічні схеми виробництва. Види фасування і пакування зборів, чаїв тощо. Вплив допоміжних речовин на терапевтичну активність лікарських речовин в твердих лікарських формах. Чинники, що впливають на якість ТЛЗ, можливі причини виникнення браку і заходи з попередження та його усунення.	
5.	Тверді ЛФ з модифікованим вивільненням АФІ. Методи пролонгування дії ліків.	
6.	Промислове виробництво льодяників, пастилок, желе тощо. Технологічні схеми виробництва.	
7.	Наповнення желатинових капсул лікарськими речовинами.	
8.	Особливості та принцип роботи обладнання для виготовлення м'яких лікарських форм (диспергатори, РПА, тубонаповнюючі дозуючі машини та ін.).	98
9.	Промислове виробництво пластирів. Медичні олівці. Технологічні схеми виробництва. Трансдермальні терапевтичні системи. Технологічні схеми виробництва.	
10.	Водні та неводні розчинники у виробництві ГЛЗ. Одержання води очищеної, для ін'єкцій, етанолу тощо. Промислове виробництво нестерильних рідких ЛФ.	
11.	Приготування смакових і лікарських сиропів та еліксирів. Технологічні схеми виробництва.	
12.	Промислове виробництво лікарських форм назального застосування. Вушні лікарські засоби.	
13.	Методи екстрагування. Методи очищення витягів від супутніх речовин.	79
14.	Теплові процеси у фармацевтичному виробництві. Сушіння різних матеріалів у фармацевтичному виробництві. Фактори, які визначають процес сушіння: температура повітря, аеродинамічні умови, конструкція сушарок, якість напівпродуктів та готової продукції.	
15.	Комплексна переробка лікарської рослинної сировини. Виробництво вітамінних препаратів. Технологічні схеми виробництва.	
16.	Профілактичні та лікувальні напої. Соки, бальзами. Промислове виробництво ефірних олій.	
17.	Органопрепарати. Препарати гормонів. Виробництво ферментів із сировини рослинного і тваринного походження. Імобілізовані ферменти. Способи імобілізації та стандартизації ферментів. Особливості пакування і зберігання.	
18.	Парафармацевтична та нутрицевтична продукція. Дієтичні добавки.	
19.	Підготовка первинних контейнерів до наповнення стерильною продукцією. Характеристика і методи одержання розчинників для стерильної продукції.	80,5
20.	Характеристика технологічних стадій промислового виробництва розчинів для ін'єкцій. Приготування ліофілізованих препаратів парентерального призначення.	
21.	Особливості виготовлення розчинів для ін'єкцій, що потребують спеціальної очистки. Технологічні схеми виробництва.	
22.	Створення поточних ліній та ізольовані технології у виробництві парентеральних препаратів.	
23.	Перспективні лікарські форми для лікування очей. Очні вставки.	
24.	Способи локалізації та управління процесами вивільнення БАР з лікарських препаратів. Одержання мікрокапсул та препаратів на їх основі.	
25.	Системи з направленою доставкою лікарських речовин. Носії лікарських речовин до органів, тканин і клітин. Ліпосомальні препарати. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні систем направленої дії.	
26.	Прогнозування розвитку технології виготовлення лікарських форм.	
27.	Екзамен	22,5
<b>Усього годин</b>		<b>391</b>

### Завдання для самостійної роботи

- Скласти технологічні схеми виробництва складних порошків, зборів, чаїв, гранул, драже, пелет.
- Скласти технологічні схеми виробництва таблеток за технологією прямого пресування та за технологією попереднього гранулювання.
- Скласти технологічні схеми виробництва таблеток, вкритих оболонкою.
- Скласти технологічні схеми виробництва препаратів в капсулах.
- Скласти технологічні схеми виробництва льодяників, пастилок тощо.
- Скласти технологічні схеми виробництва таблеток з пролонгованим вивільненням діючої речовини (багатошарові, каркасні тощо).
- Скласти технологічні схеми виробництва мікрокапсул.
- Скласти технологічні схеми виробництва мазей, паст, лініментів, кремів, гелів.
- Скласти технологічні схеми виробництва медичних і трансдермальних пластирів.
- Скласти технологічні схеми виробництва супозиторіїв і песаріїв, паличок тощо.
- Скласти технологічні схеми виробництва препаратів, що знаходяться під тиском.
- Скласти технологічні схеми виробництва водних і неводних розчинів, сиропів, крапель, емульсій і суспензій для зовнішнього і внутрішнього застосування.
- Скласти технологічні схеми виробництва простих і складних настоек.
- Скласти технологічні схеми виробництва рідких, густих, сухих екстрактів.
- Скласти технологічні схеми виробництва максимально очищених препаратів та індивідуальних речовин.
- Скласти технологічні схеми виробництва соків, лікувальних і профілактичних напоїв.



17. Скласти технологічні схеми виробництва ефірних олій, бальзамів, еліксирів.
18. Скласти технологічні схеми виробництва препаратів при комплексній переробці ЛРС.
19. Скласти технологічні схеми виробництва органопрепаратів, ферментів, гормонів.
20. Скласти технологічні схеми виробництва біогенних стимуляторів з різної сировини.
21. Скласти технологічні схеми виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах.
22. Скласти технологічні схеми виробництва інфузійних розчинів, концентратів та інших ЛФ парентерального призначення.
23. Скласти технологічні схеми виробництва ліофілізованих порошків парентерального застосування.
24. Скласти технологічні схеми виробництва емульсій парентерального застосування.
25. Скласти технологічні схеми виробництва очних крапель та інших ЛФ офтальмологічного призначення.

### **Перелік тем рефератів для самостійного поглибленого вивчення**

1. Характеристика, сировина і методи отримання неводних розчинників. Вимоги до якості неводних розчинників.
2. Вимоги до обладнання, що використовується в технології виробництва нестерильних РЛЗ.
3. Характеристика, вимоги та особливості виробництва рідких ЛЗ для нашкірного застосування. Технологічні схеми виробництва. Показники якості.
4. Характеристика, класифікація, вимоги та особливості виробництва фармацевтичних розчинів для зрошення. Технологічні схеми виробництва. Показники якості.
5. Характеристика, класифікація, вимоги та особливості виробництва фармацевтичних розчинів для орального застосування. Технологічні схеми виробництва. Показники якості.
6. Характеристика, вимоги та особливості виробництва рідких оромукозних (орофарингальні, мукоадгезивні, гінгівальні) ЛЗ. Технологічні схеми виробництва. Показники якості.
7. Характеристика, вимоги та особливості виробництва суспензій та емульсій для орального застосування. Устаткування для гомогенізації. Показники якості.
8. Характеристика, класифікація, вимоги та особливості виробництва назальних ЛФ. Обладнання, що використовується в їх виробництві. Показники якості.
9. Методи наповнення аерозольних балонів пропелентами. Обладнання, що використовується.
10. Двофазні і трифазні види аерозольних систем. Характеристика використовуваних допоміжних речовин. Методи підвищення стабільності.
11. Перспективні види аерозольних балонів (двокамерні, стискні тощо).
12. Сучасні системи доставки аерозольних препаратів (спейсери, порошкові інгалятори, небулайзери тощо).
13. Мета і механізми іммобілізації ферментів. Сучасні способи іммобілізації.
14. Просвердлені таблетки і драже. Допоміжні речовини. Технологічна схема. Обладнання, що використовується. Механізми вивільнення АФІ.
15. Таблетки з нерозчинним скелетом. Допоміжні речовини. Технологічна схема. Обладнання, що використовується. Механізми вивільнення АФІ.
16. Таблетки з іонітами. Допоміжні речовини. Технологічна схема. Обладнання, що використовується. Механізми вивільнення АФІ.
17. Таблетки, створені на принципі гідродинамічного балансу. Допоміжні речовини. Технологічна схема. Обладнання, що використовується. Механізми вивільнення АФІ.
18. Тверді ЛФ, які зумовлено матрицею або наповнювачем. Допоміжні речовини. Технологічна схема. Обладнання, що використовується. Механізми вивільнення АФІ.
19. Таблетки, побудовані за принципом «осмотичного насоса». Допоміжні речовини. Технологічна схема. Обладнання, що використовується. Механізми вивільнення АФІ.
20. Капсули з модифікованим вивільненням ЛР. Допоміжні речовини. Технологічна схема. Обладнання, що використовується. Механізми вивільнення АФІ.

### **11. КРИТЕРІЇ ТА ПОРЯДОК ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ**

Система оцінювання результатів навчання передбачає поточний і підсумковий контроль. Оцінювання результатів навчання здійснюється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні з урахуванням оцінок з усіх видів навчальної діяльності здобувача. Знання здобувачів вищої освіти оцінюються як з теоретичної, так і з практичної підготовки за такими критеріями:

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
90-100	A	Відмінно	
82-89	B	Добре	
74-81	C		
64-73	D	Задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	Незадовільно	
1-34	F		

• «відмінно» – здобувач вищої освіти твердо засвоїв теоретичний матеріал, глибоко і всебічно знає зміст освітньої компоненти, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і буде відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок;

• «добре» – здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; має практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і помилок у логіці викладу теоретичного змісту або при аналізі практичного;

• «задовільно» – здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання освітньої компоненти, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, пов'язувати їх із майбутньою діяльністю;

• «незадовільно» – здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал освітньої компоненти, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі; відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.

За результатами поточної успішності здобувач вищої освіти може підвищити рейтинг з окремих тем модулю упродовж семестру до підсумкового семестрового контролю, а підвищити рейтинг з підсумкового контролю – в установлені терміни. При вивченні освітньої компоненти «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» здобувачі денної форми здобуття освіти за бажанням можуть виконувати індивідуальні завдання у вигляді *рефератів з презентаціями* за індивідуальними поглибленими темами.

Успішність кожного здобувача за окремий модуль оцінюється за 100-бальною шкалою. За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач денної форми навчання може отримати 60-100 балів (кожен змістовий модуль оцінюється 30-50), для здобувача заочної форми навчання теж максимально 100 балів. Загальна оцінка успішності здобувача з освітньої компоненти також є рейтинговою і визначається на екзамені від 60 до 100 балів.

## 12. СХЕМА НАРАХУВАННЯ ТА РОЗПОДІЛ БАЛІВ ДЛЯ ЗДОБУВАЧІВ ДЕННОЇ ФОРМИ ЗДОБУТТЯ ОСВІТИ

Змістовий модуль 1		Змістовий модуль 2		Змістовий модуль 3		Змістовий модуль 4		Змістовий модуль 5		Змістовий модуль 6	
T1	2-3	T12	3-4	T1	2-4	T10	2-4	T1	1-1,5	T13	2-3
T2	2-3	T13	2-4	T2	2-3	T11	3-4	T2	2-3	T14	2-3
T3	2-3	T14	2-4	T3	3-4	T12	3-5	T3	1-1,5	T15	2-3
T4	2-3	T15	3-4	T4	3-4	T13	3-4	T4	2-3	T16	2-3
T5	2-3	T16	2-3	T5	3-4	T14	3-4	T5	2-3	T17	3-4
T6	2-3	T17	2-4	T6	3-4	T15	3-5	T6	2-3	T18	2-3
T7	2-3	T18	2-3	T7	2-4	T16	3-4	T7	2-3	T19	3-4
T8	2-3	T19	2-4	T8	2-3	T17	10-20	T8	2-3	T20	2-4
						KЗМ4					
T9	2-3	T20	10-20	T9	10-20	T18	Разом	T9	2-3	T21	2-3
		KЗМ2		KЗМ3		Семестр.	<b>30-50</b>	залик			
T10	2-3	T21	Разом	Разом	<b>30-50</b>			T10	2-3	T22	<b>10-20</b>
		Семестр.	<b>30-50</b>							KЗМ6	
		залик									
T11	10-20							T11	2-3	T23	Разом
										Семестр.	<b>30-50</b>
										залик	
Разом	<b>30-50</b>							T12	10-20		
								KЗМ5			
								Разом	<b>30-50</b>		

Семестровий залік	60-100	Семестровий залік	60-100	Семестровий залік	60-100
-------------------	--------	-------------------	--------	-------------------	--------

Примітка. Т1, Т2 ... Т3 – теми змістових модулів.

### Схема нарахування та розподіл балів для здобувачів заочної форми здобуття освіти

Модуль 1		Модуль 2		Модуль 3		Модуль 4	
Т1 (СЗ)	18-30	Т1 (ЛЗ)	9-15	Т1 (ЛЗ)	6-10	Т1 (ЛЗ)	6-10
Т2 (ЛЗ)	9-15	Т2 (ЛЗ)	9-15	Т2 (ЛЗ)	6-10	Т2 (ЛЗ)	6-10
Т3 (ЛЗ)	9-15	Контроль ЗМ2	12-20	Т3 (ЛЗ)	6-10	Т3 (ЛЗ)	6-10
Контроль ЗМ1	24-40	Т3 (СЗ)	18-30	Т5 (СЗ)	18-30	Т4 (ЛЗ)	6-10
		Контроль ЗМ3	12-20	Контроль ЗМ4	24-40	Контроль ЗМ5	12-20
						Т5 (СЗ)	12-20
						Контроль ЗМ6	12-20
<b>Семестровий залік</b>	<b>60-100</b>	<b>Семестровий залік</b>	<b>60-100</b>	<b>Семестровий залік</b>	<b>60-100</b>	<b>Семестровий залік</b>	<b>60-100</b>

### 13. ФОРМИ ПОТОЧНОГО ТА СЕМЕСТРОВОГО КОНТРОЛЮ УСПІШНОСТІ НАВЧАННЯ

До методів і форм контролю засвоєння освітньої компоненти відносять:

1. Поточний контроль на лабораторному або семінарському занятті.

2. Контроль самостійної роботи.

3. Семестровий контроль проводиться у формі семестрового диференційованого заліку та екзамену.

Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на лабораторних заняттях у відповідності з конкретними цілями та під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачами. Застосовуються такі форми визначення засвоєння навчального матеріалу здобувачами: розв'язування тестових завдань, рішення розрахункових і ситуаційних задач, контроль практичних навичок, складання технологічної схеми одержання заданого препарату тощо. На кожному лабораторному занятті здійснюється перевірка виконання завдань практичної роботи та прийом оформлених лабораторних журналів.

Самостійна робота здобувача контролюється під час кожного лабораторного або семінарського заняття, тестового контролю або контролю засвоєння змістового модуля. Самостійне оволодіння навчальним матеріалом контролюється також при доповіді або презентації рефератів за обраною поглибленою темою.

Підсумковий контроль засвоєння змістового модулю здійснюється по його закінченні та передбачає вирішення здобувачем тестових завдань, розрахунку задачі і складання технологічної схеми приготування заданого препарату та контроль практичних навичок.

Формою підсумкового контролю засвоєння освітньої компоненти є екзамен.

### 14. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

#### Основна

1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І.Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. — Х.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 1, 2012.— 694 с. : іл.

2. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І.Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. — Х.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 2, 2013.— 638 с. : іл.

3. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

4. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

5. Державна фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; 2015. – Т.1. – 1128 с.

6. Теоретичні основи фармацевтичної технології: навч. посіб. / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, О.О. Ляпунова, Д.П. Солдатов.— Х.: НФаУ, 2016.— 203 с.

7. Нормативна документація у виробництві лікарських засобів: навч. посібник / Є.В.Гладух, О.О.Ляпунова, І.В.Сайко та ін. — Х.: НФаУ, 2012.— 129 с.

8. Алкоголетрія. Рекуперація та ректифікація етанолу: навч. посібник / Є.В.Гладух, Д.П.Солдатов, І.В.Сайко та ін. — Х.: НФаУ, 2014.— 116 с.

9. Промислове виробництво твердих лікарських форм: метод.реком. до лаб.занять. — Х.: НФаУ, 2012.— 78 с.

10. Промислове виробництво м'яких лікарських форм: метод.реком. до лаб.занять. — Х.: НФаУ, 2012.— 62 с.
11. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм: метод.реком. до лаб.занять. — Х.: НФаУ, 2013.— 62 с.
12. Промислове виробництво стерильних лікарських форм парентерального і офтальмологічного призначення: навч. посібник. до лаб.занять. — Х.: НФаУ, 2021.— 83 с.
13. Технология биологически активных веществ: учебн. пособие для студ. — Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2002.— 96 с.
14. Вимоги до виконання кваліфікаційної роботи: Методичні рекомендації для здобувачів вищої освіти, що навчаються за освітньою програмою «Технологія фармацевтичних препаратів» / О.С. Кухтенко [та ін.]. — Х. : НФаУ, 2021. — 110 с.
15. Методичні рекомендації для підготовки до екзамену з дисципліни «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» / І.В. Сайко, О.С. Кухтенко, А.А. Січкач, С.І. Трутаєв. — Х.: НФаУ, 2022. — 60 с.

### Допоміжна

1. Біофармація : підруч. для студентів фармацевт. заклад. вищ. освіти / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. А.І. Тихонова. – 2-ге вид., перероб. і допов. – Харків : НФаУ, 2019. – 224 с.
2. Сидоров, Ю. І. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості / Ю. І. Сидоров, В. І. Чуєшов, В. П. Новиков. – Вінниця : Нова Книга, 2009. – 816 с.
3. Система качества и надлежащие практики в фармации : учеб. пособие / Ю. В. Подпужников [и др.]. – Киев : ТОВ «Сік груп Україна», 2017. – 652 с.
4. Фармацевтична енциклопедія / НАН України, НАМН України, НФаУ ; голова ред. ради та авт. редм. В. П. Черних. – 3-те вид., допов. – Київ : Моріон, 2016. – 1952 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладух, В.І. Чуєшова. – Вид 2-ге, випр. та допов. – Х. : НФаУ : Новий Світ-200, 2018. – 526 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»).

### 15. ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ, у т.ч. В МЕРЕЖІ ІНТЕРНЕТ

1. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: закон України від 28.07.2022 р. № 2469-ІХ. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 09.01.2023). – Назва з екрана.
2. ДСТУ 2887–94. Пакування та маркування. Терміни і визначення [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://ksv.do.am/GOST/DSTY\\_ALL/DSTY3/dsty\\_2887-94](http://ksv.do.am/GOST/DSTY_ALL/DSTY3/dsty_2887-94) (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.
3. ДСТУ ISO 9000–2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://dnaop.com/html/34108/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3\\_ISO\\_9000-2001](https://dnaop.com/html/34108/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3_ISO_9000-2001) (дата звернення: 10.09.2021). – Назва з екрана.
4. ДСТУ ISO 9004–2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://dnaop.com/html/34051/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3\\_ISO\\_9004-2001](https://dnaop.com/html/34051/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3_ISO_9004-2001) (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.
5. Класифікатор лікарських форм [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 06.06.2002 р. № 235. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0235282-02> (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.
6. Лікарські засоби. Валідація процесів [Електронний ресурс] : настанова 42-3.5:2016. – Режим доступу: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42352004valid> (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.
7. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : настанова 42-7.2:2018. – Київ : МОЗ України, 2018. – 77 с.
8. Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0203282-11> (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.
9. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України». – Київ : МОЗ України, 2020. – 338 с.
10. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/> (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.
11. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів : настанова 42-3.4:2020. – Київ : МОЗ України, 2020. – 31 с.
12. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація [Електронний ресурс] : настанова 42-01-2003. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-01-2003/> (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.
13. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-

3.0:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/> (дата звернення: 10.09.2022). – Назва з екрана.

14. НФаУ. Кафедра технологій фармацевтичних препаратів [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: [tfr@nph.edu.ua](mailto:tfr@nph.edu.ua) (дата звернення: 22.02.2022). – Назва з екрана.

15. Наукова бібліотека НФаУ [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <https://lib.nph.edu.ua> (дата звернення: 22.09.2022). – Назва з екрана.