



*НУФУ*

---

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
З ПІДГОТОВКИ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО  
КОНТРОЛЮ З ДИСЦИПЛІНИ  
«СУЧАСНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ»**

**ДЛЯ МАГІСТРАНТІВ ДЕННОЇ, ВЕЧІРНЬОЇ, ЗАОЧНОЇ ТА  
ДИСТАНЦІЙНОЇ ФОРМ НАВЧАННЯ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «ФАРМАЦІЯ»**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

О. А. Рубан, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій, Г. Д. Сліпченко

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
З ПІДГОТОВКИ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО  
КОНТРОЛЮ З ДИСЦИПЛІНИ  
«СУЧАСНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ»**

ДЛЯ МАГІСТРАНТІВ ДЕННОЇ, ВЕЧІРНЬОЇ, ЗАОЧНОЇ ТА ДИСТАНЦІЙНОЇ  
ФОРМ НАВЧАННЯ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «ФАРМАЦІЯ»

*За редакцією проф. О. А. Рубан*

Харків  
НФаУ  
2018

УДК 615.014.2:37.091.26:378.22(076.1)

*Рекомендовано ЦМР Національного фармацевтичного  
університету (протокол № 2 від 13.02.2018 р. )*

**Рецензенти:** *В. І. Чуєшов*, доктор фармацевт. наук, професор кафедри промислової фармацевції НФаУ; *І. І. Баранова*, доктор фармацевт. наук, професор, зав. кафедри товарознавства НФаУ.

**Рубан О. А., Хохлова Л. М., Маслій Ю. С., Сліпченко Г. Д.**

Методичні рекомендації з підготовки до підсумкового модульного контролю з дисципліни «Сучасні фармацевтичні технології» для магістрантів денної, вечірньої, заочної та дистанційної форм навчання спеціальності «Фармація» / за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2018. – 20 с.

У методичних рекомендаціях наведено перелік теоретичних питань та розрахункових (або ситуаційних) задач, якими потрібно оволодіти при вивченні курсу «Сучасні фармацевтичні технології».

Призначено для аудиторної та позааудиторної роботи магістрантів денної, вечірньої, заочної та дистанційної форм навчання спеціальності «Фармація» при підготовці до підсумкових модульних контролів.

**УДК 615.014.2:37.091.26:378.22(076.1)**

© Рубан О. А., Хохлова Л. М.,  
Маслій Ю. С., Сліпченко Г. Д.  
2018

© НФаУ, 2018

## ЗМІСТ

Вступ.....	4
Перелік теоретичних питань до підсумкового модульного контролю.....	5
Перелік практичних (ситуаційних або розрахункових) завдань до підсумкового модульного контролю.....	9
Зразок білету до підсумкового модульного контролю.....	14
Еталон відповідей до білету підсумкового модульного контролю.....	15
Критерії оцінювання знань і вмінь магістрантів з виконання підсумкового модульного контролю.....	17
Список інформаційних джерел.....	19

## ВСТУП

В Україні все більш масштабнішого характеру набуває підготовка магістрів. Це зумовлено необхідністю підвищення вимог до рівня професійної майстерності сучасного провізора-технолога, провідним і визначальним для якого є наукове мислення, творчо-інноваційний стиль діяльності, здатність поєднувати практичні знання, отримані з виробництва готових лікарських форм в промислових умовах, та науково-дослідну роботу.

Магістерська підготовка спрямована на створення умов для творчого розвитку обдарованої особистості шляхом формування системи глибоких спеціальних знань, умінь інноваційного характеру, навичок науково-дослідницької, науково-педагогічної й організаторської діяльності, а також досвіду примноження нових знань та їх використання для виконання проблемних професійних завдань.

У даних методичних рекомендаціях наведено перелік теоретичних питань та практичних (ситуаційних або розрахункових) задач, що входять у білети підсумкового модульного контролю (ПМК) з дисципліни «Сучасні фармацевтичні технології».

Користування матеріалом методичних рекомендацій допоможе магістрантам підготуватися до складання ПМК на рівні, що відповідає вимогам вищої школи.

## **ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ**

1. Призначення шипучих таблеток. Допоміжні речовини, що використовуються для їх виробництва. Сутність реакції газоутворення. Вимоги до виробничих приміщень для одержання шипучих таблеток.
2. Пелети і каплетти. Способи їх одержання.
3. Особливості технології таблеток з тонко подрібненої рослинної сировини.
4. Визначення жувальних таблеток. Технологічний процес їх виробництва. Контроль якості.
5. Отримання твердих лікарських форм (таблеток та капсул) з рідкими діючими компонентами. Вибір адсорбентів в якості наповнювачів до їх складу.
6. Лікувальна жувальна гумка (ЛЖГ). Способи одержання. Допоміжні речовини, що використовуються при її виробництві.
7. Шляхи пролонгації при створенні твердих лікарських форм (таблеток, капсул) пролонгованої дії.
  - 7.1. Способи отримання кишковорозчинних оболонок.
  - 7.2. Використання гранул у виробництві капсул пролонгованої дії.
  - 7.3. Види полімерів-матрицеутворювачів, що застосовуються у складі твердих лікарських форм пролонгованої дії.
8. Визначення та технологія одержання сучасних стоматологічних препаратів – гелів, плівок, дисків, лаків. Допоміжні речовини, що застосовуються у їх виробництві.
9. Біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів для дітей (гранул, сиропів, пастилок). Технологія їх одержання та обладнання, що використовується. Вимоги до мікробіологічної чистоти лікарських препаратів для дітей. Допоміжні речовини у їх складі (коригенти, консерванти, згущувачі та ін.).
10. Способи одержання ефірних олій та обладнання, що використовується.

Визначення якості ефірних олій. Особливості технології фармацевтичних препаратів, до складу яких входять ефірні олії.

11. Сутність та переваги методів інтенсифікації екстрагування БАР з рослинної сировини.
  - 12.1. Сверхкритична екстракція.
  - 12.2. Ультразвукова екстракція.
  - 12.3. Електроплазмоліз та електродіаліз.
  - 12.4. Гідродинамічна екстракція.
  - 12.5. Екстракція з використанням мікрохвильового поля.
  - 12.6. Екстракція із застосуванням електроімпульсних розрядів.
12. Сутність сублімаційного сушіння. Переваги. Використання структуроутворювачів (кріопротекторів) при отриманні ліофілізованих порошків рослин.
13. Теоретичні основи комплексної переробки рослинної сировини.
14. Технологія отримання вітамінних препаратів з плодів шипшини.
15. Технологія комплексної переробки плодів розторопші.
16. Основні принципи надкритичної екстракції. Принцип роботи устаткування для екстракції зрідженими газами.
17. Визначення «Максимально очищені субстанції» (МОС). Теоретичні підходи до вибору екстрагентів при отриманні МОС.
18. Основні способи очищення первинних витягів у виробництві МОС.
19. Технологія виробництва МОС алкалоїдів, серцевих глікозидів, флавоноїдів.
20. Визначення небулайзерів та меш-небулайзерів в аерозольній терапії.
21. Склад та технологія плівкоутворювальних аерозолів. Механізм плівкоутворення.
22. Застосування та класифікація пінних терапевтичних систем (ПТС). Їх класифікація. Допоміжні речовини, що використовуються у виробництві ПТС.
23. Основні фізико-хімічні показники пін і методи їх дослідження.

24. Особливості виробництва ПТС:
  - лікувально-профілактичних пін для ванн і шампунів;
  - пінних аерозолів;
  - інтрагастральних коктейлів.
25. Основні стадії виробництва інфузійних розчинів у ПВХ-контейнерах.
26. Використання багатошарової плівки на основі поліпропілену і поліетилену та її переваги перед ПВХ.
27. Виробництво пакувань для стерильних лікарських засобів у технології bottlepack.
28. Виробництво лікарських препаратів в переднаповнених скляних та полімерних шприцах.
29. Будова карпул і принцип їх використання. Види карпульних пакувань. Технологічна схема виробництва фармацевтичного препарату в карпулах. Контроль якості препаратів у вигляді карпул.
30. Визначення swor-емульсій, їх технологія та промислове обладнання. Контроль якості swor-емульсій.
31. Жирові емульсії для парентерального харчування. Їх склад. Основні представники.
32. Емульсії для парентерального застосування – кровозамінники. Створення препаратів кровозамінників.
33. Технологія препаратів для парентерального харчування – «три в одному».
34. Процес гелеутворення і фактори, які впливають на нього. Допоміжні речовини у виробництві гелів та їх роль.
35. Особливості технологічного процесу отримання гелів. Контроль якості гелів.
36. Визначення желе як лікарської форми. Основна і допоміжна сировина для приготування желе. Класифікація гелеутворювачів і загусників.
37. Технологія виробництва желе і устаткування, що використовується. Контроль якості желе згідно діючої НД.
38. Вплив реологічних (структурно-механічних) властивостей м'яких



лікарських засобів на їх якість. Значення основних реологічних термінів – деформація, в'язкість, напруга зсуву та ін.

39. Поняття щодо тиксотропних властивостей мазей. Гістерезис. Петля гістерезису.
40. Сутність методики оцінки контролю консистентних властивостей мазей, розробленої А.О. Аркушею і І.М. Перцевим. Реологічний оптимум консистенції гідрофільних мазей.
41. Класифікація систем з направленою доставкою ліків. Типи трансдермальних терапевтичних систем (ТТС).
42. Носії для систем направленого транспорту ліків. Основні стадії доставки діючих речовин усередину клітин – мішеней. Допоміжні речовини, які використовують при створенні систем з направленою доставкою ліків.
43. Основні напрямки в нанотехнології виробництва лікарських засобів.
44. Типи наноматеріалів та їх класифікація.
45. Способи отримання наносистем та їх застосування в технології лікарських препаратів.

**ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ (СИТУАЦІЙНИХ АБО РАЗРАХУНКОВИХ)  
ЗАВДАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ**

1. Яка маса висушених гранул буде отримана після зволоження 50 кг порошку 20 літрами 3 % розчину метилцелюлози з наступним висушуванням до залишкової вологості 3 %?
2. При проведенні контролю якості адгезиву ТТС визначався його зовнішній вигляд та вологість. Чи достатньо цих показників? Які матеріали використовують при нанесенні захисного шару ТТС.
3. Складіть робочий пропис для отримання 15 кг капсул зі складною настоякою, якщо вміст капсули 0,546 г.  $K_{\text{вир.}}$  дорівнює 1,016.

*Склад:*

Складної настоянки в перерахунку на суху речовину	3,0 %
МКЦ	73,0 %
ГПМЦ	13,0 %
Неусилін	10,5 %
Аеросил	0,5 %

4. Складіть робочий пропис для отримання 500 флаконів ємкістю 100 мл ізотонічного розчину Неогемодезу, якщо  $K_{\text{вир.}} = 1,015$  (умовно вважати однаковим для всіх інгредієнтів пропису).

*Склад препарату «Неогемодез»:*

Полівінілпіролідон низькомолекулярний М.м. $8000 \pm 2000$	60,0
Натрію хлорид	5,50
Калію хлорид	0,50
Кальцію хлорид	0,42
Магнію хлорид	0,005
Натрій гідрокарбонат	0,23
Вода для ін'єкцій	до 1000

5. Розрахуйте кількість готового продукту, об'єм розбавлювача, кількість спирту 96 % і хлорбутанолгідрату при доведенні до стандарту 50 л

концентрату адонізиду з активність 95 ЖОД.

6. Необхідно приготувати 200 л екстрагенту (50 % етанолу) для виробництва рідкого екстракту кропиви. Скільки 96,3% спирту необхідно відміряти при температурі: а) +20°C, б) +25°C?
7. Розрахуйте кількість готового продукту, наповнювача і вологи, яку треба удалити, необхідних для стандартизації 85 кг напівфабрикату екстракту красавки густого, що містить алкалоїдів 1,95%, вологи – 22%. В якості наповнювача використовується декстрин з вологою 6,8%. Готовий продукт повинен містити алкалоїдів 1,5%, вологи – 18%.
8. Маса мікрокапсул, які були взяті для аналізу, дорівнює 0,501 г, маса матеріалу оболонки – 0,15 г, щільність олійного розчину ретинолу пальмітату з активністю 100000 МО/мл – 0,92 г/см<sup>3</sup>. Визначте, скільки мл ретинолу пальмітату міститься в 1,0 г мікрокапсул і по скільки г слід розфасувати отриманий продукт, щоб терапевтична доза складала 50000 МО.
9. Визначити склад наночастинок, які утворюються при зазначених нижче взаємодіях, напишіть та деталізуйте рівняння реакцій:
  - взаємодія розчину гідроксиду Барію з мочівіною;
  - взаємодія розчину золототої кислоти з хлоридом ванадію (II);
  - розчинення нікель-алюмінієвого сплаву в розчині гідроксиду натрія;
  - взаємодія розчину тіосульфату натрію з хлоридною кислотою;
  - взаємодія розчину селеніту калію з сірчистим газом;
  - взаємодія солі Мору з червоної кров'яної солі.

Які з отриманих наночастинок можуть потенціально мати практичний інтерес?

10. Розрахуйте, скільки необхідно сировини (плодів шипшини із вмістом 20 % екстрактивних речовин) і екстракту для отримання 10,0 г препарату «Холосас». Сировина утримує 3 об'єми екстрагенту; для повного виснаження сировини необхідно 12 об'ємів екстракту по відношенню до маси сировини. Готовий продукт повинен містити не менше 10 % БАР.

11. Яку кількість (кг) 96 % спирту слід додати до суміші 61,5 кг цукрового сиропу, 9,0 кг екстракту чабрецю рідкого при виробництві пертусину? Скільки кг продукту повинно бути отримано?

*Склад сиропу «Пертусин»:*

Екстракт чабрецю рідкий – 12 частин

Калію бромід – 1 частина

Цукровий сироп – 82 частини

Спирт 80 % - 5 частин

12. Складіть робочий пропис для отримання 19 кг жувальних таблеток антигістамінного препарату наступного складу (мг/1 таблетку):

Фенолпропаноламіну г/хл	9,375
Хлорфенираміну мале ату	1,000
Манітолу	363,365
Гліциризину	0,960
Ароматизатора	1,900
Барвника	0,560
Магнію стеарату	2,840
$K_{\text{вир}}$ дорівнює	1,010.

13. Розрахуйте коефіцієнт стиснення таблеткової суміші при отримання жувальних таблеток аскорбінової кислоти, якщо висота порошку в матриці 14 мм, товщина отриманої таблетки 5 мм, а діаметр 9 мм.
14. Порівняйте сорбційну властивість мікрокристалічної целюлози та магнію карбонату основного, якщо початкова маса речовин 10,0 г, маса води очищеної, яка додавалася 20,0 г, маса зразків після центрифугування: МКЦ – 23,5 г, магнію карбонату основного – 18,5 г.
15. Отримана жувальна гумка кришиться. Яким чином можливо це попередити?
16. Отримано 50,0 кг 61 % цукрового сиропу. Скільки кг цукру необхідно додати для доведення концентрації до 64 % і скільки кг сиропу буде отримано ( $K_{\text{вир.}} = 1,005$ )?

17. Відкоригуйте твердження, що реологічні параметри є притаманними таким дисперсним системам, як водні та неводні розчини, капсули, гелі. Поясніть Вашу точку зору.
18. На хіміко-фармацевтичному виробництві необхідно отримати рідку лікарську форму (розчин) на основі наночастинок срібла. Запропонуйте, за допомогою яких допоміжних речовин (або груп речовин) можна зробити її стабілізацію для досягнення фізичної стійкості?
19. Порівняйте механізм бактерицидної дії срібла з його колоїдними розчинами. Як впливає розмір наночастинок на їх бактерицидну дію? Чи є срібло необхідним елементом для нормального життя здорової людини? Чи можуть бактерії виробляти стійкість до антибіотиків на протилежність сріблу?
20. При таблетування каплет спостерігається прилипання таблеткової маси до нижнього пуансону. Наведіть способи усунення цієї проблеми.
21. При виготовленні шипучих таблеток отримали таблеткову масу, яка має вологість 2,5 %. Як цей показник впливатиме на отримання готового продукту?
22. При перевірці якості шипучих таблеток було встановлено, що виділення газу відбувалося протягом 8 хвилин. Чи пройшла таблетка випробування на розпадання?
23. Розрахуйте відношення товщини таблетки до поперечника, якщо діаметр матричного каналу 11 мм, глибина ( $H_1$ ) – 12 мм,  $K_{ст.}$  порошку дорівнює 3.
24. Розрахуйте насипну масу таблеткової сумші жувальних таблеток Ацетамінофену, якщо маса тари 32 г, а маса брутто 82 г. Робочий об'єм тари 50 см<sup>3</sup>.
25. Розрахуйте співвідношення товщини таблетки до діаметра та визначте її якість, якщо діаметр матричного каналу 11 мм, висота порошку в матриці 12 мм, коефіцієнт стиснення дорівнює 3.
26. Розрахуйте насипну масу маси для ікапсулювання з настойкою, якщо маса тари 54 г, а маса брутто 92 г. Робочий об'єм тари 50 см<sup>3</sup>. Оберіть номер

капсули.

27. Відчувається поганий смак АФІ. Наведіть способи регулювання смаку жувальної гумки.
28. Перед вживанням карпулу для знезараження необхідно автоклавувати або поміщати в дезінфікуючий розчин хлоргексидину. Ви згодні з цим твердженням? Чому? Який альтернативний спосіб дезінфекції карпул Ви можете запропонувати?

# ЗРАЗОК БІЛЕТУ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

Ф А 2.2.1-25-194

## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рівень вищої освіти \_\_\_\_\_ другий (магістерський) рівень \_\_\_\_\_  
(назва рівня вищої освіти)  
Галузь знань \_\_\_\_\_ 22 Охорона здоров'я \_\_\_\_\_  
(шифр і назва галузі знань)  
Спеціальність \_\_\_\_\_ 226 Фармація, промислова фармація \_\_\_\_\_ Семестр \_\_\_\_\_ VIII \_\_\_\_\_  
(код і найменування спеціальності)  
Освітня програма \_\_\_\_\_ Фармація (1,5д) (1,5в) (1,5дз) (1,5з) \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)  
Навчальна дисципліна \_\_\_\_\_ Сучасні фармацевтичні технології \_\_\_\_\_  
(назва навчальної дисципліни)

### ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ МОДУЛЯ № 1 «ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАКТИЧНІ ОСНОВИ ВИГОТОВЛЕННЯ ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ПЕДІАТРІЇ, СУЧАСНИХ ПРЕПАРАТІВ З РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ, ФАРМАЦЕВТИЧНИХ АЕРОЗОЛІВ, ІНФУЗІЙНИХ РОЗЧИНІВ, М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ТТС»

БІЛЕТ № \_\_\_\_\_

#### ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

1. Технологія swor-емульсій. Обладнання, що використовується. Застосування swor-емульсій у фармації.
2. Визначення максимально-очищених субстанцій та їх переваги перед галеновими препаратами.

#### ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

3. Розрахуйте коефіцієнт стиснення таблеткової суміші при отримання жувальних таблеток аскорбінової кислоти, якщо висота порошку в матриці 14 мм, товщина отриманої таблетки 5 мм. Розрахуйте насипну масу одержаної таблеткової суміші, якщо маса тари 32 г, а маса брутто 82 г. Робочий об'єм тари 50 см<sup>3</sup>. Зробіть висновки щодо одержаних результатів.

Затверджено на засіданні кафедри заводської технології ліків

Протокол № 1 від 1 вересня 2017 року

Завідувач кафедри, проф.

\_\_\_\_\_

(підпис)

Рубан О.А.

Екзаменатор, доц.

\_\_\_\_\_

(підпис)

Маслій Ю.С.

**ЕТАЛОН ВІДПОВІДЕЙ**  
**ДО БІЛЕТУ ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ**

Ф А 2.2.1-25-194

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Рівень вищої освіти \_\_\_\_\_ другий (магістерський) рівень \_\_\_\_\_  
(назва рівня вищої освіти)

Галузь знань \_\_\_\_\_ 22 Охорона здоров'я \_\_\_\_\_  
(шифр і назва галузі знань)

Спеціальність \_\_\_\_\_ 226 Фармація, промислова фармація \_\_\_\_\_ Семестр \_\_\_\_\_ VIII \_\_\_\_\_  
(код і найменування спеціальності)

Освітня програма \_\_\_\_\_ Фармація (1,5д) (1,5в) (1,5дз) (1,5з) \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)

Навчальна дисципліна \_\_\_\_\_ Сучасні фармацевтичні технології \_\_\_\_\_  
(назва навчальної дисципліни)

**ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ**  
**МОДУЛЯ № 1 «ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАКТИЧНІ ОСНОВИ ВИГОТОВЛЕННЯ**  
**ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО**  
**ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ПЕДІАТРІЇ, СУЧАСНИХ ПРЕПАРАТІВ З РОСЛИННОЇ**  
**СИРОВИНИ, ФАРМАЦЕВТИЧНИХ АЕРОЗОЛІВ, ІНФУЗІЙНИХ РОЗЧИНІВ,**  
**М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ТТС»**

**БІЛЕТ № \_\_\_\_\_**

**ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА**

**1.** Емульсіями називають гетерогенні системи, що складаються з рідин, які не змішуються між собою, одна з яких знаходиться в дрібнодисперсному стані (дисперсна фаза) розподілена в неперервному дисперсному середовищі. Емульсійні системи використовуються для створення м'яких лікарських форм, а саме емульсій, емульгелів, мазей, аерозолів та ін.

Нестабільність емульсій – негативне явище у їх технології. Але саме зміна типу емульсії або інверсія фаз поклали початок відкриттю Switch-Oil-Phase технології, яка є запатентованою. Вивчаючи утворення емульсій різних типів було визначено коло емульгаторів які спроможні утворювати Switch-Oil-Phase емульсії або swor-емульсії. Особливістю технології є проведення процесу емульгування при температурі 50-60°C (тоді, коли одержання звичайних емульсій здійснюється при температурі 70-80°C). Зниження температури емульгування забезпечує у подальшому бажану інверсію фаз для одержання swor-емульсії.

Такі емульсії об'єднують кращі якості обох типів емульсій завдяки Switch-Oil-Phase технології, що створює метастабільну swor – емульсію. Це досягнення у галузі створення фармацевтичних композицій, які є емульсіями о/в, а при механічному впливі інвертують у емульсії в/о. Тобто, створена емульсія 1 роду, при втиранні у шкіру, обертається у емульсію 2 роду і набуває її властивостей.

Такі емульсії сприяють тривалому зволожуючому ефекту за рахунок утворення оклюзивної плівки і підсилюють проникнення активних інгредієнтів через роговий шар епідермісу. Ефект утворення оклюзивної плівки забезпечує, наприклад, високий УФ-



захист або застосування емульсії при лікуванні пролежнів або пітниць.

Отже, емульсії о/в, отримані за технологією приготування емульсії 1 роду, які при нанесенні на шкіру (при температурі 34°C) інвертують у емульсію в/о, мають назву *swop-емульсії*.

За європейським патентом EP 1174180 B1 (Clariant) такі емульсії відносять до тонких емульсій (розмір часток від 0,1 до 10 мкм), в рецептурі яких є олія, емульгатор 2 роду, наприклад: етери полігліцерина (МСГ, МГД), етери жирних кислот, етери сорбіта, диметикони і т.д. Також у їх склад повинен входити аніонний ПАВ для здійснення інверсії при нанесенні на шкіру, наприклад натрія лаурил сульфат, натрія лауреат сульфат, магнія лаурил сульфат і т.д. Також, активні речовини, полімерні стабілізатори.

Для виробництва високодисперсних емульсій застосовують різноманітні технологічні прийоми, спрямовані на підвищення функціональних властивостей емульгаторів, технологічні лінії, оснащені обладнанням, використання якого дозволяє отримувати продукти необхідної якості. До них належать: обробка звуковими коливаннями, електромагнітними полями різної інтенсивності, використання вихрового шару феромагнітних частинок (ВШФЧ), різноманітні гомогенізатори.

**2.** Максимально очищена (новогаленова) субстанція – це сума діючих речовин, виділена з певного виду рослинної сировини (РС), яка володіє фармакологічною активністю, специфічною для даної сировини.

Максимально очищені субстанції (МОС) мають істотні переваги в порівнянні з галеновими фітопрепаратами (настоянками, екстрактами та ін.):

- випускаються стандартизованими за фармакологічно активними речовинами;
- характеризуються практично повною відсутністю супутніх речовин, у зв'язку з чим за фармакологічним ефектом перевершують галенові препарати з аналогічної сировини;
- можуть використовуватися для виробництва будь-яких лікарських форм, у тому числі і парентеральних.

## ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

**3.** Коефіцієнт стиснення таблеткової суміші:

$$K_{стис.} = \frac{H_1}{H_2} = \frac{14}{5} = 2,8, \text{ це завищене значення } K_{стис.}, \text{ яке буде впливати на}$$

величину зусиль при пресуванні таблетки та силу її виштовхування з матриці.

$$K_{нас.} = \frac{P_1 - P_2}{V} = \frac{82 - 32}{50} = 1,0 \text{ г/см}^3, \text{ значення } K_{нас.} \text{ вважається задовільним, коли}$$

воно складає не менше 330 кг/м<sup>3</sup>.

Затверджено на засіданні кафедри заводської технології ліків

Протокол № 1 від 1 вересня 2017 року

Завідувач кафедри, проф.

\_\_\_\_\_

(підпис)

Рубан О.А.

Екзаменатор, доц.

\_\_\_\_\_

(підпис)

Маслій Ю.С.

## КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ І ВМІНЬ МАГІСТРАНТІВ З ВИКОНАННЯ ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

Підсумковий модульний контроль (ПМК-1) здійснюється на підсумкових контрольних заняттях після закінчення вивчення модуля №1 з дисципліни «Сучасні фармацевтичні технології». До ПМК допускаються лише ті магістранти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та набрали за поточну діяльність (за вивчення модуля 1) мінімум 36 балів – сума змістових модулів (ПМК №1 = ЗМ-1 + ЗМ-2).

Загальна сума балів підсумкового модульного контролю складає 40 балів. ПМК вважається зарахованим, якщо магістрант набрав не менше 25 балів.

Засобами діагностики рівня підготовки магістрантів з дисципліни «Сучасні фармацевтичні технології» є письмова відповідь на 2 теоретичних питання та розв'язання практичного завдання (розрахункової або ситуаційної задачі).

*Структура білета ПМК* має наступний вигляд:

- 2 теоретичних питання – магістрант за кожне питання одержує 0-15 балів (табл. 1);
- практичне завдання – магістрант одержує 0-10 балів (табл. 1).

Таблиця 1

Оцінювання теоретичних питань та практичного завдання

Рейтингова оцінка, бали	Критерії оцінювання
<b>«36-40»</b>	виставляється магістранту, який при відповіді на теоретичні питання та розв'язанні практичного завдання виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу, продемонстрував знання основної та додаткової літератури; вміє грамотно інтерпретувати одержані результати та застосовувати їх в практичній діяльності.

<b>«31-35»</b>	виставляється магістранту, якщо при відповіді на теоретичні питання та розв'язанні практичного завдання виявив повне знання програмного матеріалу, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві неточності.
<b>«25-30»</b>	виставляється, якщо при відповіді на теоретичні питання та розв'язанні практичного завдання магістрант засвоїв обов'язковий мінімум основних положень програмного матеріалу, але припускається окремих неточностей при його інтерпретуванні.
<b>«0-24»</b>	виставляється, якщо при відповіді на теоретичні питання та розв'язанні практичного завдання магістрант виявив незнання обов'язкового мінімуму основних положень програмного матеріалу.

Таким чином, для розрахунку оцінки ПМК необхідно керуватися даними таблиці 2.

Таблиця 2

Завдання	Бали		
	«36-40»	«31-35»	«25-30»
Теоретичне питання	14-15	12-13	10-11
Теоретичне питання	14-15	12-13	10-11
Розрахункова (або ситуаційна) задача	9-10	7-8	5-6

## СПИСОК ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державна Фармакопея України / ДП «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.
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацев. навч. закл. / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
3. Системи доставки лікарських засобів : навч. посібник для студентів і магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан, В. І. Гриценко, С. М. Запорожська. – Х. : НФаУ, 2017. – 69 с.
4. Сучасні напрямки в технології твердих лікарських засобів : навч. посібник для здобувачів вищої освіти / О. А. Рубан, Л. М. Хохлова, Л. О. Бобрицька, С. В. Спиридонов ; за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2017. – 72 с.
5. Сучасні фармацевтичні технології : навч. посібник до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан, Л. М. Хохлова, Л. О. Бобрицька та інш.; Під ред. проф. О. А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – 249 с. Видання п'яте, доповнене та виправлене.
6. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.] – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.] – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
8. Фармацевтические и биологические аспекты мазей : монографія / под ред. проф. И. М. Перцева. – Х. : Изд-во НФаУ : Золотые страницы, 2003. – 288 с.

*Навчальне видання*

**Рубан** Олена Анатоліївна  
**Хохлова** Лариса Миколаївна  
**Маслій** Юлія Сергіївна  
**Сліпченко** Галина Дмитріївна

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
З ПІДГОТОВКИ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО  
КОНТРОЛЮ З ДИСЦИПЛІНИ  
«СУЧАСНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ»**

ДЛЯ МАГІСТРАНТІВ ДЕННОЇ, ВЕЧІРНЬОЇ, ЗАОЧНОЇ ТА  
ДИСТАНЦІЙНОЇ ФОРМ НАВЧАННЯ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «ФАРМАЦІЯ»

*За редакцією проф. О. А. Рубан*

Формат 60x84/16. Ум. друк. арк. \_\_\_\_\_  
Наклад 100 прим. Зам. № \_\_\_\_\_.

Національний фармацевтичний університет  
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

Надруковано з готового оригінал-макету у друкарні ФОП Петров В.В.  
**Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.**  
**Запис № 24800000000 від 08.01.2009 р.**

61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79в, кв. 137  
Тел. (057) 778-60-34; e-mail:bookfabrik@rambler.ru