

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЧЕРКАСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ БОГДАНА ХМЕЛЬНИЦЬКОГО

**Теоретичні основи органічної хімії. Аптечна технологія ліків.
Токсикологічна хімія**

(назва навчальної дисципліни)

ПРОГРАМА

вибіркової навчальної дисципліни

підготовки спеціалістів

(назва освітньо-кваліфікаційного рівня)

напряму 7.040101 – хімія

(шифр і назва напряму)

спеціальності 7.040101 – хімія

(шифр і назва спеціальності)

(Шифр за ОПП _____)

2013 рік

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО:

Черкаським національним університет імені Богдана Хмельницького

(повне найменування вищого навчального закладу)

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Смалиус Віктор Васильович, кандидат хімічних наук, доцент

кафедри якості, стандартизації та органічної хімії

Черкаського національного університету імені Богдана Хмельницького

(ініціали, прізвище, науковий ступінь, учене звання, посада)

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Фесак Олександр Юрійович, кандидат хімічних наук, доцент

кафедри якості, стандартизації та органічної хімії

Черкаського національного університету імені Богдана Хмельницького

(ініціали, прізвище, науковий ступінь, учене звання, посада)

Обговорено та рекомендовано до затвердження Вченою радою інституту / факультету

Навчально-науковий інститут природничих наук

(назва інституту / факультету)

“ _____ ” _____ 20__ року, протокол № _____

Затверджено Вченою радою Черкаського національного університету імені Богдана Хмельницького

“ _____ ” _____ 20__, протокол № _____

ББК

УДК

ISBN

© ЧНУ, 20__.

ВСТУП

Технологія лікарських засобів – наука про теоретичні основи та виробничі процеси переробки лікарських засобів у лікарські препарати, їх стандартизацію, зберігання та відпуск. Разом з іншими дисциплінами та суспільними науками відіграє важливу роль у формуванні світогляду фармацевтів-хіміків і в забезпеченні їх спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

Програма навчальної дисципліни складається з таких модулів:

Модуль 1. Загальні питання технології ліків.

Модуль 2. Технологія лікарських препаратів.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Мета викладання технологія лікарських засобів: навчання студентів теоретичним основам і практичним умінням та навичкам приготування лікарських форм, здійсненню постадійного контролю, стандартизації, удосконалення їх технології, визначення впливу умов зберігання та виду упаковки на стабільність лікарських форм, про теоретичні основи та виробничі процеси переробки лікарських засобів у лікарські препарати, їх стандартизацію, зберігання та відпуск.

Одночасно студенти повинні навчитись логічно мислити, самостійно набувати і поглиблювати знання.

1.2. Завдання вивчення дисципліни.

Завдання при вивченні технології лікарських засобів полягає в тому, щоб в процесі вивчення даної науки не обмежуватись знанням тільки фактів, а на основі конкретних знань уміти робити широкі узагальнення. Вирішення нових завдань, які ставить перед технологією лікарських форм сучасна наука дозволить якісно змінити підхід як до питань створення лікарських форм, так і до самого лікарського препарату

Завдання при вивченні аптечної технології ліків:

- 1) навчання студентів діяльності провізора-технолога;
- 2) вивчення теоретичних основ, придбання професійних умінь і навичок виготовлення лікарських форм, а також визначення впливу умов зберігання і виду упаковки на стабільність лікарських препаратів;
- 3) навчання студентів основам технології лікарських засобів, як науки;
- 4) навчання практичним умінням і навикам;
- 5) розвиток пізнавальних інтересів і творчих здібностей студентів.

1.3. Знання та вміння.

Студент повинен знати:

- предмет і завдання технології лікарських засобів;
- значення технології лікарських засобів, як наукової дисципліни;

- зв'язок технології лікарських засобів з фундаментальними хімічними, біологічними та медичними дисциплінами, прикладними профільними дисциплінами;
- методи оцінки якості медичних препаратів;

Студент повинен вміти:

- готувати тверді лікарські форми (прості порошки, порошки з екстрактами, важкоподрібнюючими речовинами і напівфабрикатами, проприсипки та ін.), оцінювати їх якість і оформляти до відпуску;
- готувати рідкі лікарські форми (розчини, краплі, полоскання та ін.), оцінювати їх якість і оформляти до відпуску;
- готувати м'які лікарські форми (мазі, креми, пасти та ін.), оцінювати їх якість і оформляти до відпуску;
- готувати необхідні реактиви, індикатори, еталонні розчини;
- проводити аналіз готових лікарських форм (таблетки, порошки, мазі, мікстури, тощо) з використанням хімічних та фізико-хімічних методів аналізу;
- здійснювати якісний і кількісний аналіз ліків для ін'єкцій, очних крапель та ін.

Студент повинен бути поінформований про:

- обладнання та оснащення лабораторій;
- принцип роботи сучасного лабораторного обладнання.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. Загальні питання технології ліків.

Тема 1. Технологія ліків як наукова дисципліна.

Основні терміни і поняття технології ліків. Поняття про лікарську форму і лікарський препарат.

Тема 2. Історичні дані про розвиток технології ліків.

Технологія лікарських препаратів у древню епоху. Технологія лікарських препаратів у середні століття (V-XII). Технологія лікарських препаратів у період XIII-XVIII століть. Технологія лікарських препаратів у період XIX-XX століть.

Тема 3. Загальні відомості про біофармацію та її значення для теорії і практики технології ліків.

Фармацевтичні фактори та їх зміст. Поняття про біологічну доступність лікарських речовин.

Тема 4. Аптека, її завдання та функції.

Упорядкування і обладнання аптеки. Вимоги до виробничих приміщень і оснащень аптек.

Тема 5. Державне нормування виробництва лікарських препаратів.

Право на виготовлення лікарських препаратів (на фармацевтичну роботу). Нормування складу прописів лікарських препаратів. Нормування

якості лікарських засобів. Нормування умов і технологічного виготовлення лікарських препаратів.

Тема 6. Лікарські засоби.

Отруйні і сильнодіючі лікарські засоби. Поняття про дозу лікарських засобів. Шляхи введення лікарських препаратів в організм.

Тема 7. Класифікація лікарських форм.

Класифікація лікарських форм за агрегатним станом, способом застосування і шляхами введення. Дисперсологічна (технологічна) класифікація.

Тема 8. Тара й закупорювальні матеріали, що застосовуються в аптечній практиці.

Матеріали, що застосовуються для виготовлення тари. Закупорювальні матеріали. Миття й знезаражування посуду.

Тема 9. Вимірювання за масою та об'ємом в аптечному виробництві ліків.

Дозування за масою. Метрологічні властивості ваг. Дозування за об'ємом і краплями.

Тема 10. Засоби механізації технологічних процесів лікарських препаратів аптечного виробництва.

Засоби механізації для миття, дезинфекції і стерилізації аптечного посуду. Засоби механізації в технології твердих лікарських форм. Засоби механізації в технології рідких лікарських форм. Засоби механізації в технології м'яких лікарських форм. Засоби механізації в технології ін'єкційних і асептичних лікарських форм. Засоби механізації допоміжних операцій у технології лікарських форм.

Змістовий модуль 2. Технологія лікарських препаратів.

Тема 11. Тверді лікарські форми.

Порошки. Характеристика порошків. Класифікація і способи прописування порошків. Технологічні стадії виготовлення порошків. Власна технологія порошків. Оцінка якості й удосконалення технології порошків.

Тема 12. Збори.

Характеристика і класифікація зборів. Способи прописування зборів. Виготовлення зборів. Оцінка якості, зберігання і відпуск зборів.

Тема 13. Рідкі лікарські форми. Загальні питання технології рідких лікарських форм.

Класифікація рідких лікарських форм. Розчинники, застосовувані для виготовлення рідких лікарських форм. Технологічні стадії виготовлення рідких лікарських форм. Оцінки якості й оформлення рідких лікарських препаратів до відпуску.

Розчини. Загальна характеристика розчинів. Поняття про розчинність. Позначення концентрації розчинів та їх прописування. Водні розчини. Концентровані розчини для бюреткової установки. Виготовлення рідких лікарських форм із використанням концентрованих розчинів та сухих лікарських речовин. Стандартні фармакопейні розчини. Неводні розчини. Удосконалення якості і технології розчинів.

Краплі. Характеристика крапель. Краплі для внутрішнього застосування. Краплі для зовнішнього застосування. Оцінка якості й удосконалення технології крапель.

Розчини високомолекулярних сполук. Характеристика високомолекулярних сполук. Класифікація високомолекулярних сполук. Виготовлення розчинів необмежено набухаючих ВМС. Виготовлення розчинів обмежено набухаючих ВМС.

Колоїдні розчини. Характеристика колоїдних розчинів. Виготовлення розчинів захищених колоїдів. Розчини напівколоїдів.

Суспензії. Характеристика суспензій. Фактори, що впливають на стійкість гетерогенних систем. Закон Стокса. Способи виготовлення суспензій. Оцінка якості, зберігання й удосконалення суспензій.

Емульсії. Характеристика емульсій. Теоретичні основи утворення емульсій. Технологія емульсій. Оцінка якості, зберігання й удосконалення емульсій.

Настої і відвари. Характеристика настоїв і відварів. Теоретичні основи процесу екстракції лікарської рослинної сировини. Апаратура, застосовувана в технології водних витягів. Технологія водних витягів. Особливі випадки виготовлення водних витягів. Авторські прописи. Технологія водних витягів з використанням екстрактів-концентратів. Оцінка якості, зберігання й удосконалення водних витягів.

Тема 14. М'які лікарські форми.

Лініменти. Характеристика і класифікація лініментів. Загальні правила виготовлення лініментів. Власна технологія лініментів. Контроль якості , зберігання й удосконалення технології лініментів.

Мазі. Характеристика і призначення мазей. Класифікація мазей. Онови для мазей, вимоги до них та їх класифікація. Прописування мазей. Загальні правила виготовлення мазей. Власна технологія мазей. Концентрати і напівфабрикати для виготовлення мазей. Оцінка якості мазей. Упаковка й зберігання мазей. Удосконалення технології мазей.

Супозиторії. Характеристика супозиторіїв. Супозиторні основи. Прописування супозиторіїв. Технологія супозиторіїв. Оцінка якості і зберігання супозиторіїв. Удосконалення супозиторіїв.

Пілюлі. Характеристика пілюль. Допоміжні речовини. Загальні правила виготовлення пілюль. Прописування пілюль. Власна технологія пілюль. Контроль якості, зберігання і відпуск пілюль.

Тема 15. Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми.

Лікарські форми для ін'єкцій. Характеристика лікарських форм для ін'єкцій. Розчинники. Організація роботи в асептичних умовах. Стерилізація. Технологія розчинів для ін'єкцій та контроль їх якості. Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Ізотонічні розчини. Плазмозамінні (фізіологічні) розчини. Розчини для ін'єкцій на неводних розчинниках. Зберігання і відпуск ін'єкційних лікарських форм. Удосконалення технології ін'єкційних лікарських форм.

Очні лікарські форми. Характеристика очних лікарських форм. Очні краплі. Очні мазі. Контроль якості, зберігання і відпуск очних лікарських форм. Удосконалення технології очних лікарських форм.

Лікарські форми з антибіотиками. Характеристика антибіотиків. Вимоги, які висуваються до антибіотиків, та їх класифікація. Технологія лікарських форм з антибіотиками. Оцінка якості, зберігання і відпуск лікарських форм з антибіотиками. Удосконалення технології лікарських форм з антибіотиками.

Лікарські форми для дітей. Особливості застосування і призначення лікарських препаратів для дітей. Особливості технології, контролю, зберігання і відпуску лікарських препаратів для дітей. Удосконалення лікарських форм для дітей.

Утрудненні і несумісні поєднання лікарських засобів. Утруднені випадки готування ліків. Характеристика уявних несумісностей.

Несумісні поєднання лікарських засобів. Класифікація несумісностей. Фізичні (фізико-хімічні) несумісності. Хімічні несумісності. Фармакологічні несумісності.

Тема 16. Лікарські препарати спеціального призначення.

Гомеопатичні лікарські препарати. Визначення й історія розвитку гомеопатії. Принципи гомеопатії. Механізм дії гомеопатичних ліків. Технологія гомеопатичних лікарських форм. Власна технологія гомеопатичних лікарських форм. Оцінка якості, зберігання і відпуск гомеопатичних препаратів. Удосконалення гомеопатичних лікарських препаратів.

Ветеринарні лікарські препарати. Характеристика ветеринарних лікарських форм. Технологія ветеринарних лікарських форм. Удосконалення ветеринарних лікарських форм.

Косметичні препарати. Класифікація косметичних препаратів. Креми. Жирові (неемульсійні) креми. Емульсійні креми. Густі емульсійні креми. Безжирові креми. Лосьйони. Вимоги, які висуваються до косметичних препаратів. Оцінка якості й удосконалення косметичних препаратів.

3. Рекомендована література

Базова

1. Государственная фармакопея СССР. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1987. — Т.1.— 336с.— Т.2.— 40с.
2. Государственная фармакопея СССР. — 10-е изд. —М.: Медицина, 1968. — 1079 с.
3. Государственная фармакопея СССР. — 9-е изд. — М.: Медгиз, —1961. — 911с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. — Вінниця: Нова книга, 2004. — 640 с.
5. Перцев И.М., Чаговец Р.К. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. — К.: Вища школа, 1987. — 230 с.

6. Перцев І.М., Шевченко Л.Д., Чаговець Р.К. Практикум з аптечної технології ліків. — Харків: Прапор, 1995. — 303 с .
7. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. — Т.1. — М.: Медицина, 1991.— 496с.

Допоміжна

1. Гендролис Ю.А. Глазные лекарственные формы в фармации. — М.: Медицина, 1988.—255с.
2. Етимологія назв лікарських засобів. 1. Розчини (Довідковий посібник) / Ф.А.Жогло, О.І.Тихонов, Е.В.Бокшан, Т.Г.Ярних, В.О.Соболева // Київ РМК МОЗ УРСР. — 1991. — 24 с.
3. Котенко А.М., Корьгнюк Р.С. Технология й контроль качества растворов для инъекций в аптеках. — Киев: Здоров'я, 1990. — 136 с.
4. Муравьев И.А., Козьмин В.Д., Кудрин А.Н. Несовместимость лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1978. — 240 с.

4. Форма підсумкового контролю успішності навчання: залік

5. Засоби діагностики успішності навчання: усне опитування, контрольні завдання.