

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

Кафедра промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради



Ю. В. Вороненко, професор

Ю. В. Вороненко

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ
ЛІКІВ»

підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

Форма навчання: денна/заочна

Київ – 2020

Робоча програма дисципліни «Виробнича практика з промислової технології ліків» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» розроблена співробітниками кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – д. фарм. н., професор Загорій В.А).

Рецензенти:

Убогов С. Г. завідувач кафедри контролю якості та стандартизації лікарських засобів д. фарм. н., доцент

Склад робочої групи

Загорій В.А. – завідувач кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор.

Буцька В.Є. – доцент кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

Тимченко О.Г. - доцент кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат медичних наук, доцент.

Коханов І.В. - доцент кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат медичних наук.

Макарчук О.О. – асистент кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика.

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни

«Виробнича практика з промислової технології ліків»

відповідно до Стандарту вищої освіти *другого (магістерського) рівня*

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

освітньої програми *магістра фармації*

спеціалізації 226.01 «Фармація»

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Виробнича практика з технології ліків є одним із етапів у формуванні професійних знань, умінь та навичок майбутнього магістра фармації. Практика передбачає ознайомлення студентів з технологічним процесом виготовлення лікарських засобів в промислових умовах, їх упакуванням та оформленням до відпуску; засвоєння та вдосконалення практичних навичок і вмінь, необхідних для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах.

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			СРС	Рік навчання і семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних				
		Лекцій (годин)	Практичних занять (год.)			
Денна форма навчання, термін навчання 1 рік 10 місяців						
«Виробнича практика з промислової технології ліків»	3 кредитів/ 90 год.	0	30	60	II курс (IV семестр)	Диференційований залік
Заочна форма навчання, термін навчання 2 роки 6 місяців						
«Виробнича практика з промислової технології ліків»	3 кредитів/ 90 год.	0	18	72	III курс (зимова навчальна сесія)	Диференційований залік

Предметом вивчення виробничої практики з промислової технології ліків є удосконалення знань і вмінь виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств.

Міждисциплінарні зв'язки:

- практика базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, фізіології, фармакогнозії, фармакології;
- практика є підґрунтям для вивчення належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вищезазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності;
- практика закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення, необхідного для здійснення професійної діяльності;

Мета та завдання виробничої практики з технології ліків

Метою виробничої практики з технології ліків є:

- поглибити знання, одержані при вивченні навчальних дисциплін «Промислова технологія ліків», засвоїти та вдосконалити практичні навички і вміння, необхідні для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах;
- сформуванню мотивовану потребу в майбутнього спеціаліста систематично поновлювати свої знання, знайомитися з виробничими досягненнями фармацевтичної галузі, періодичною науковою літературою, а також творчо застосовувати їх у практичній діяльності.

З промислової технології лікарських засобів:

- ознайомлення з організацією виробничого процесу на фармацевтичних промислових підприємствах;
- закріплення знань, одержаних при вивченні чинних нормативних документів, загальних фармакопейних статей Державної фармакопеї України (ДФУ) та використання їх при виготовленні готових лікарських засобів;
- ознайомлення з виробництвом готових ЛЗ у різних лікарських формах в умовах промислового виробництва;
- загальне ознайомлення з технологічним обладнанням фармацевтичних підприємств, наукової організації праці, перспектив розвитку виробництва готових лікарських засобів.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами Стандарту практика забезпечує набуття студентами **компетентностей:**

- *інтегральні:*

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 за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

- *загальні:*

КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

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

КЗ 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

КЗ 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

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

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

КФ 4. Здатність організовувати та 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).

КФ 16. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

Матриця компетентностей

№ з/п	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
Інтегральна компетенція					
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 за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.					
Загальні компетентності					
КЗ 1	Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо	Знати свої соціальні та громадські права та обов'язки	Формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї	Здатність донести свою громадську та соціальну позицію	Нести відповідальність за свою громадську позицію та діяльність
КЗ 2	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень
КЗ 4	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань
КЗ 6	Знання та розуміння предметної області та розуміння професії	Знати структуру та особливості професійної діяльності	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності
КЗ 7	Здатність до адаптації та дії у новій ситуації	Знати елементи виробничої та соціальної адаптації; фактори успішної адаптації до нового середовища	Вміти формувати ефективну стратегію особистісної адаптації до нових умов	Взаємодіяти з широким колом осіб (колеги, керівництво, фахівці з інших галузей) при виникненні нових ситуацій з елементами непередбачуваності	Нести відповідальність за прийняття рішень
КЗ 11	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт	Знати методи оцінювання показників якості діяльності	Вміти забезпечувати якісне виконання професійної роботи	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт	Нести відповідальність за якісне виконання робіт

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності					
КФ 1	Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик	Знати: основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення; основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності	Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні; користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном	Формувати висновки та фахово застосувати закони та нормативні документи	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності

КФ 2	Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик	Знати: вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки ЛЗ та оформлення технологічної документації; правила розробки технологічної документації	Проводити дослідження з фармацевтичної розробки ЛЗ; складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення ЛЗ «про запас» ; складати технологічну документацію щодо промислового виробництва ЛЗ	Розробляти та оформляти технологічну документацію	Нести відповідальність за якісну роботу та оформлення
КФ 4	Здатність організувати та брати участь у виробництві ЛЗ в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP)	Знати: технологію ЛЗ промислового виробництва; вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик; складання матеріального балансу виробництва ЛЗ; теоретичні основи екстрагування; технологію екстракційних препаратів; вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів; тверді ЛФ промислового виробництва; промислове виробництво рідких ЛФ; технологію препаратів ферментів та гормонів в умовах промислового виробництва; технологію м'яких ЛФ;	Обирати оптимальну технологію ЛФ, використовуючи необхідне обладнання; проводити підбір ДР (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих і супозиторних основ). Розробляти технологічні регламенти виробництва окремих лікарських засобів; складати технологічні схеми та інструкції дрібно-серійного виробництва ін'єкційних та інфузійних розчинів; визначати технологічні та фізико-хімічні властивості порошків та гранулятів; проводити	Обирати оптимальний технологічний процес виробництва готових ЛЗ	Нести відповідальність за дотримання умов Належної виробничої практики

		в умовах промислового виробництва; технологію м'яких ЛФ; технологію супозиторіїв і прастирів в промислових умовах; технологію ЛФ для парентерального застосування; показники якості ампульного скла, вимги до контейнерів для ін'єкцій; промислове виробництво стерильних та асептично виготовлених ЛФ; технологію аерозольних систем	стабілізування ЛЗ, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості ЛР і ДР, використовуючи необхідні реактиви		
КФ 16	Здатність забезпечувати належне зберігання ЛЗ та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я	Знати: класифікацію ЛЗ та ЛФ; умови зберігання отруйної та сильнодіючої лікарської рослинної сировини; загальні вимоги до зберігання ЛЗ на фарм. підприємствах	Контролювати умови зберігання сировини та матеріалів на підприємствах фармацевтичного профілю	Проводити моніторинг належного зберігання ЛЗ та виробів медичного призначення на підприємствах фармацевтичного профілю	Нести відповідальність за зберігання ЛЗ та виробів медичного призначення відповідно до Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє виробнича практика з технології ліків:

- Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини.
- Реалізація професійної діяльності на основі загальних знань основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної науки і практики в Україні та країнах світу, практичних підходів до організації забезпечення лікарськими засобами населення та закладів охорони здоров'я, нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях.
- Формування базових знань та набуття практичних навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін.

Результати навчання для дисципліни:

- Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.
- Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.
- Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.
- Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.
- Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- Здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet- ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів на фармацевтичних підприємствах.
- Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- Проводити постадійний контроль лікарських засобів.
- Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання.

- Набувати навичок щодо удосконалення технологічного процесу, вміти оцінювати втрати та вихід готового продукту, складати матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах.
- Оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.
- Знати вимоги GMP, та інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов тощо) щодо розробки та виготовлення лікарських засобів.
- Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються.
- Знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин, тобто 3,0 кредити ЄКТС.

Термін проходження практики – 2 тижні.

Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів проводиться на кафедрі промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології, а також на фармацевтичних підприємствах.

Завданням виробничої практики з промислової технології ліків є поглиблення знань студентів з виготовлення лікарських засобів в умовах промислового виробництва; засвоєння основних етапів виробництва готових лікарських засобів у промислових умовах; складання технологічних та апаратурних схем виробництва; ознайомлення з основними критеріями та методиками контролю якості напівпродукту та готової продукції.

3. Структура виробничої практики

Зміна черговості робіт, наведених у плані проходження виробничої практики, допускається за узгодженням з керівником практики.

Тематичний план виробничої практики з промислової технології лікарських засобів

№ з/	Найменування	К-ть робочі днів/го
1	Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичних підприємствах. Виробництво твердих лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Види таропакувальних матеріалів для таблеток; види автоматів для фасування таблеток у різну тару.	2
2	Виробництво рідких лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії приготування рідких лікарських засобів, номенклатура водних і спиртоводних розчинів, сиропів, ароматних вод, суспензій та емульсій промислового виробництва.	2
3	Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для приготування гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів. Виробництво супозиторіїв у промислових умовах.	2
4	Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування (особливості виробництва, вимоги ДФУ). Будова і принцип роботи апаратів для формування ампул, підготовка ампул до наповнення, приготування і фільтрування розчинів, наповнення ампул, стерилізація.	2
5	Виробництво очних та назальних крапель (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для одержання очних та назальних крапель.	2
	Підсумковий контроль з виробничої практики	
	Всього	10 днів

4. Перелік умінь та практичних навичок, які має набути студент під час виробничої практики з промислової технології ліків та їх оцінювання в балах

№ з/ п	Назва уміння, практичної навички	Оцінка у балах
1.	Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань	«5» – 5 балів «4» – 4 балів «3» – 3 балів «2» – 0 балів
2.	Складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати, розхідний коефіцієнт на різних стадіях технологічного процесу виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах	- «0» -
3.	Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах	- «0» -
4.	Обґрунтовувати оптимальну технологію твердих, рідких, м'яких лікарських засобів, супозиторіїв відповідно до складу	- «0» -
5.	Розраховувати кількості лікарської рослинної сировини та екстрагента для виготовлення екстракційних лікарських засобів та обґрунтовувати метод їх виробництва	
6.	Вміти складати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах	- «0» -
7.	Підбирати апаратуру при виробництві готових лікарських засобів	
8.	Здійснювати контроль якості готових лікарських засобів відповідно до вимог чинної нормативної документації	- «0» -
9.	Вміти вибирати прилади для визначення фармако-технологічних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог ДФ України	- «0» -
10	Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація вище чи нижче норми	- «0» -

11.	Вміти застосовувати сучасні вимоги належної виробничої практики у виробництві стерильних та асептично виготовлених готових лікарських засобів	- «» -
12.	Обґрунтовувати вибір упакування в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми	- «» -
	Сума балів за засвоєння практичних навичок	36-60 балів

5. Методи навчання. У процесі виробничої практики з технології ліків застосовуються пояснювально-ілюстративний, аналітичний, дедуктивний методи, а також метод узагальнення, формування умінь та навичок, закріплення, перевірка.

6. Методи контролю. При проходженні виробничої практики з технології ліків контрольні заходи включають *поточний і підсумковий контроль*.

Критерії оцінювання засвоєння студентом практичних навичок та вмінь

Відмінно ("5") - студент правильно, чітко, логічно і повно виконав поставлене завдання. Тісно пов'язує теорію з практикою, вміє узагальнювати матеріал і демонструє правильне виконання практичних навичок; обґрунтовує склад та технологію лікарських засобів, оформлення до відпуску, контроль якості виготовлених лікарських засобів.

Добре ("4") - студент правильно і по суті виконав поставлене завдання, демонструє виконання практичних навичок, допускаючи незначні помилки. Правильно використовує теоретичні знання при вирішенні практичних завдань. Вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні задачі. Володіє необхідними практичними навиками і прийомами їх виконання в обсязі, що перевищує необхідний мінімум.

Задовільно ("3") - студент під час демонстрації практичних навичок робить значні помилки, неповно, не чітко виконує поставлене завдання. Студент вирішує лише найлегші задачі, володіє лише обов'язковим мінімумом технологічних знань.

Незадовільно ("2") - студент менше, ніж на 50% виконав завдань тематичного плану виробничої практики. Не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу. Під час демонстрації практичних навичок робить значні, грубі помилки.

7. Поточний контроль виробничої практики з промислової технології ліків здійснюється керівником практики – викладачем кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології. Поточний контроль передбачає перевірку щоденників практики з виконання індивідуальних практичних завдань, оцінку практичних навичок, усне опитування.

Пропуски практики не допускаються.

Оцінювання поточної навчальної діяльності студентів із виробничої практики з промислової технології ліків проводиться за 4-ри бальною (традиційною) шкалою, яка конвертується в бали за кожен день практичної діяльності.

8. Форма підсумкового контролю успішності навчання – диференційований залік.

Підсумковий контроль проводиться у письмовій формі з метою оцінювання результатів проходження виробничої практики. Форма проведення підсумкового контролю є стандартизованою, включає розв'язок ситуаційних завдань та перевірку практичних навичок. До підсумкового контролю допускаються студенти, які освоїли практичні навички, представили звітну документацію та набрали кількість балів, не меншу за мінімальну (72 бали).

9. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при складанні диференційованого заліку становить 80.

Мінімальна кількість балів при складанні диференційованого заліку – 50.

Оцінка за виробничу практику з технології ліків складається з суми балів за виконання (засвоєння) студентом практичних навичок (максимально – 120 балів, мінімально – 72 бали) та балів за підсумковий контроль, що виставляються при проведенні диференційованого заліку (максимально – 80 балів, мінімально – 50 балів).

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент з виробничої практики – 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент з виробничої практики – 122 бали.

Бали з виробничої практики незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну шкалу. Бали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали з виробничої практики з технології ліків для студентів, які успішно виконали програму практики, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями:

Бали з навчальної практики	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 122 до 139 балів	3
Менше 122 балів	2

Загальне оцінювання практичних навичок складається із суми балів за засвоєння практичних навичок з промислової технології ліків, які набув студент під час проходження виробничої практики.

Максимальна кількість балів за практичні навички – 120 балів.

Мінімальна кількість балів за практичні навички – 72 бали.

10. Методичне забезпечення

Методичні матеріали для викладачів та студентів – методичні рекомендації до виробничої практики з технології ліків, в яких представлено основні положення щодо її організації та проведення, зміст і план проходження практики, перелік вмінь та навичок, якими повинен оволодіти студент у результаті проходження практики, а також перелік звітної документації з практики. У методичних рекомендаціях подаються також зразки оформлення щоденників та перелік практичних навичок і вмінь, які має набути студент під час практики.

Основним документом обліку роботи студента, оволодіння вміннями і практичними навичками та виконання тематичного плану практики з промислової технології ліків є **щоденник**, в якому студент повинен чітко фіксувати і описувати всі види виконуваних робіт, передбачених програмою виробничої практики. Безпосередній керівник практики від академії перевіряє записи в щоденнику, оцінює практичні навички та вміння.

У щоденнику студент повинен відобразити:

- організацію виробництва на промисловому підприємстві;
- одержання води очищеної, контроль якості та умови зберігання;
- робочі прописи та технологію виробництва лікарських засобів з урахуванням розхідного коефіцієнта: таблеток, рідких лікарських засобів, м'яких лікарських засобів, розчинів для ін'єкцій (за індивідуальним завданням, яке надає керівник практики);
- блок-схеми виробництва готових лікарських засобів.

Після закінчення практики щоденник завіряється підписом керівника практики.

Перелік практичних навичок та вмінь з оцінками в балах, подається студентом на окремих аркушах разом зі щоденниками.

Керівник практики від університету проводить підсумковий контроль та виставляє оцінку за диференційований залік з практики.

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

З промислової технології ліків

1. Основні поняття і терміни у фармацевтичній технології ліків промислового виробництва.
2. Нормативна документація у виробництві готових лікарських засобів(ГЛЗ). Створення нових напрямків випуску ГЛЗ. Розділи промислового регламенту.
3. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
4. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
5. Характеристика порошків, таблеток, капсул як лікарської форми, класифікація, вимоги ДФУ.
6. Методи одержання таблеток і капсул. Контроль якості, фасування та упакування твердих лікарських засобів.
7. Виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.
8. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.
9. Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика.
10. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.
11. Розчинники, класифікація, вимоги.
12. Характеристика води очищеної як розчинника. Вимоги ДФУ до води очищеної. Одержання води очищеної. Апаратура для одержання води очищеної, принципи її роботи. Контроль якості, умови та терміни зберігання.
13. Стадії технологічного процесу виготовлення водних і неводних розчинів.
14. Сиропи. Класифікація. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
15. Етанол. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголеметричні таблиці.
16. Особливості технології спиртових розчинів. Ректифікація і рекуперація спирту.
17. Характеристика суспензій і емульсій як лікарських форм. Методи одержання. Апаратура для виробництва. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.
18. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, класифікація, вимоги.
19. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм.
20. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.
21. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
22. Методи виготовлення супозиторіїв. Апаратура. Контроль якості.
23. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.
24. Лікарські засоби для парентерального застосування, класифікація, вимоги та характеристика.

25. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості згідно з чинними нормативними документами. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій в ампулах.
26. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів; фільтрувальні матеріали та установки.
27. Методи стерилізації лікарських засобів для парентерального застосування.
28. Особливості приготування ін'єкційних розчинів, які потребують спеціальних методів очищення; розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.
29. Стабільність розчинів для ін'єкцій; чинники, що впливають на стабільність. Методи стабілізації ін'єкційних розчинів.
30. Технологія розчинів для ін'єкцій, які потребують додавання стабілізаторів (новокаїну, глюкози, кофеїн-бензоату натрію, кислоти аскорбінової та ін.).
31. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій. Контроль якості.
32. Характеристика і класифікація очних лікарських засобів. Обґрунтування необхідності виготовлення в асептичних умовах.
33. Очні краплі, вимоги, особливості виготовлення. Контроль якості.
34. Характеристика, класифікація очних м'яких і твердих лікарських засобів, вимоги, особливості технології.
35. Екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини. Методи екстрагування. Апаратура.
36. Настойки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.
37. Екстракти. Екстракти-концентрати. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.
38. Новогаленові препарати. Характеристика. Особливості приготування. Контроль якості.
39. Очищення витяжок при виробництві настоек, екстрактів і максимально очищених сумарних препаратів. Апаратура.
40. Аерозолі. Характеристика. Аерозолі інгаляційні. Склад та принцип роботи аерозольного балону. Способи наповнення. Точність дозування вмісту. Якісний та кількісний склад.

Критерії оцінювання підсумкового контролю з практики:

Підсумковий контроль проводиться в письмовій формі і включає 15 тестових завдань з промислової технології лікарських засобів 1 рівня; 10 тестових завдань 3-4 рівня, які оцінюються по 2 бали; 3 ситуаційні задачі, які оцінюються по 5 балів. Максимальна кількість балів, яку може отримати студент за підсумковий контроль становить 80 балів, мінімальна кількість балів – 50.

№	Завдання	Відмітка про зарахування у балах	Підпис викладачів
1.	Тестові завдання 1 рівня		
2.	Завдання 3-4 рівня		
3.	Ситуаційні задачі		
Сума балів за підсумковий контроль			

ПІДВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ ПРАКТИКИ

Підведення підсумків виробничої практики з технології ліків здійснюється при наявності звітних документів, передбачених програмою з практики: щоденників та оцінювання практичних навичок та вмінь.

Підсумковий контроль, відповідно до вимог програми практики, студенти складають в останній день практики на кафедрі.

Оцінка за практику заноситься керівником від НУОЗ України імені П. Л. Шупика до заліково-екзаменаційної відомості та залікової книжки студента.

Щоденники практики зберігається на кафедрі впродовж 1 року.

ОЦІНКА ЗА ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ ТА ВМІННЯ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Оцінка у балах	Підпис керівника практики
1.	Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань		
2.	Складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати, розхідний коефіцієнт на різних стадіях технологічного процесу виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах		
3.	Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах		
4.	Обґрунтовувати оптимальну технологію твердих, рідких, м'яких лікарських засобів, супозиторіїв відповідно до складу		
5.	Вмітискладати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах		
6.	Підбирати апаратуру при виробництві готових лікарських засобів		
7.	Здійснювати контроль якості готових лікарських засобів відповідно до вимог чинної		
8.	Вміти вибирати прилади для визначення фармако-технологічних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог		

9.	Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація вище чи нижче норми		
10.	Вміти застосовувати сучасні вимоги належної виробничої практики у виробництві стерильних та асептично виготовлених		
11.	Обґрунтовувати вибір упакування в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми		
	Сума балів за засвоєння практичних навичок		

**ЗРАЗОК ОФОРМЛЕННЯ ТИТУЛЬНОЇ СТОРІНКИ ЩОДЕННИКА
З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

**Титульна сторінка щоденника виробничої практики
з промислової технології ліків**

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА**

**Кафедра промислової, клінічної фармації та клінічної
фармакології**

**ЩОДЕННИК
з виробничої практики з промислової технології ліків**

Студента

групи

курсу

(прізвище, ім'я, по батькові)

Терміни проходження
практики

з « »

_ 20 р.

до « »

_ 20 р.

Керівник
практики _____

(прізвище, ім'я, по батькові)

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

БАЗОВА ЛІТЕРАТУРА

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.] за ред. Є.В.Гладуха В.І.Чуєшова.- Вид.2-ге, випр. та доповн.Х. НФаУ: Новий Світ 2000. 2019. 526с.:іл. (Серія "Національний підручник")
2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.].Х. НФаУ: Оригінал , 2016. - 632с.:іл. (Серія "Національний підручник")
3. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. – 320 с.
4. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова, Д.С. Пуляєв – Х.: НФаУ, 2016. – 63 с.

Допоміжна література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.; 2014. – Т. 2. – 724 с.; 2015. – Т. 3. – 732 с.; Доповнення 1.2.3. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», Доп.1. 2016. - 360с.; Доп.2. 2018. - 336 с.; Доп.3. 2018.- 416 с.
2. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021. – К.: МОЗ України, 2021. – 106 с. – (Стандарт МОЗ України).
3. Побічна дія ліків – Side Effects of Medications: навчальний посібник у 2 т. / за заг.ред. В.М. Бобирьова, М.М. Потяженка. – Вінниця: Нова Книга, 2020. (I том – 352 с.); 2021 (II том).
4. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.:– Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.

5. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ.фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
6. Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, О. І., А. О. Дроздова, І. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович, В.В. Гладишев, С. М. Мусоєв, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М. Глущенко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
7. Належні практики у фармації. Практикум для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації спеціальності «Фармація» / Гудзь Н. І. Калинюк Т. Г. Білоус С. Б. // Вінниця: «НОВА КНИГА», 2013— 368 с.
8. Лікарська взаємодія та безпека ліків. Посібник, Л.Л.Давтян, Г.В.Загорій, Ю.В.Вороненко та ін.: за заг. ред. Л.Л.Давтян, Г.В.Загорія. Ю.В.Вороненка, Р.С.Коритнюк, Г.М.Войтенка.- К.:ЧП «Блудчий М.І.», 2011.-744 с.
9. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: колективна монографія, за наук. ред. Н.О. Ветютневої- Вінниця: ТОВ «Нілан ЛТД», 2018-400с.
10. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
11. Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс: Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д.І. Дмитрієвський, Г.Д. Сліпченко, І.М. Грубник, Д.В. Рибачук. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.
12. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін. – Тернопіль: ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
13. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
14. Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новиков. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості – Львів. «Інтелект-Захід», 2008, - 736 с.
15. USP Pharmacists' Pharmacopeia. – II ed. – Rockville : The United State Pharmacopeial, Inc., 2008. – 1519 p.
16. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

Інформаційні ресурси

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України

2. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
3. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
4. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/> -фармацевтична енциклопедія
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби.Належна виробнича практика [Електроний ресурс]. –
Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf

