

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

Кафедра фармацевтичної технології і біофармації

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради



академік НАМН України, професор

Ю. В. Вороненко

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ПРАКТИКА З 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 «Практика з технології ліків» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» розроблена співробітниками кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – д. фарм. н., професор Давтян Л. Л.).

Рецензенти:

Шматенко О.П.

доктор фармацевтичних наук, професор
начальник кафедри військової фармації
Українська військово-медична академія

Гладишев В.В.

доктор фармацевтичних наук, професор
завідувач кафедри технології
фармацевтичних препаратів ЗДМУ

Склад робочої групи

1. Давтян Лена Левонівна – завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
2. Коритнюк Раїса Сергіївна – професор кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
3. Дроздова Анна Олександрівна – доцент кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор
4. Наумова Маріанна Іванівна – доцент кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат медичних наук, доцент
5. Оліфірова Тетяна Федорівна – старший викладач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Практика з технології ліків» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт)

МАГІСТР

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(код і найменування спеціальності)
спеціалізації(й) 226.01 «Фармація»
(код і найменування спеціалізації)
освітньої програми «Фармація»
(найменування освітньої програми)

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 аптеках і 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.

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		Денна форма навчання	Заочна форма навчання
Кількість кредитів - 3	Галузь знань 22 Охорона здоров'я (шифр і назва)	Практика нормативна	
	Напрямок підготовки <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u> (шифр і назва)		
Розділів – 2	Спеціальність: <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u>	Рік підготовки	
Змістових розділів – 2		2-й	2-й
Індивідуальне науково-дослідне завдання _____ (назва)		Семестр	
Загальна кількість годин – 90		4-й	2-й
Тижневих годин для		Освітньо-	Лекції
		4	-

денної форми навчання: аудиторних – 40 самостійної роботи студента – 30 Заочна форма навчання аудиторних – 14 самостійної роботи студента – 76	кваліфікаційний рівень: <u>Магістр</u>	Практичні, семінарські	
		56 год.	14 год.
		Лабораторні	
		-	-
		Самостійна робота	
		30 год.	76 год.
		Індивідуальні завдання:	
		-	
		Вид контролю:	
		диф. залік	

Предметом вивчення даної дисципліни є удосконалення знань і вмінь виготовлення лікарських засобів в умовах аптек і 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.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою вивчення дисципліни є:

- поглибити знання, одержані при вивченні навчальних дисциплін «Аптечна технологія лікарських засобів» і «Промислова технологія лікарських засобів», засвоїти та вдосконалити практичні навички і вміння, необхідні для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах;
- сформувати 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.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни є:

З аптечної технології лікарських засобів:

- узагальнення основних положень правил техніки безпеки і фармацевтичного порядку в аптеці;
- засвоєння особливостей роботи з отруйними, сильнодіючими і наркотичними речовинами; перевірка разових і добових доз та норм відпуску;

- вивчення принципів дії найпоширеніших засобів малої механізації;
- узагальнення правил приготування порошків з різними за фізико-хімічними властивостями інгредієнтами, упакування їх та оформлення до відпуску;
- узагальнення правил виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом;
- узагальнення принципів підбору мазевих основ і правил приготування м'яких лікарських засобів різних типів дисперсних систем;
- узагальнення правил приготування супозиторіїв, розрахунків кількостей основи;
- узагальнення правил приготування ін'єкційних та інфузійних розчинів, способів розрахунку ізотонічних концентрацій; підбору і підготовки тари і закупорювальних засобів для ін'єкційних та інфузійних розчинів;
- вивчення особливостей фільтрування, методів стабілізації і параметрів стерилізації ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах конкретної аптеки;
- засвоєння особливостей технології очних лікарських засобів, лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених;
- узагальнення правил оформлення до відпуску лікарських засобів, виготовлених в аптеці.

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.

1.3 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 дисципліна забезпечує набуття магістрантами **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 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 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.

КЗ 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

КЗ 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

• *спеціальні (фахові, предметні):*

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

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.

КФ3 Здатність організувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

КФ 4. Здатність організувати 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

№	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.					
<i>Загальні компетентності</i>					
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	Здатність донести свою громадську та соціальну позицію.	Нести відповідальність за свою громадянську позицію та діяльність

			неї		
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 9.	Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій	Мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності	Вміти використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань.	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній діяльності	Нести відповідальність за розвиток професійних знань та умінь.
КЗ 11.	Здатність оцінювати та	Знати методи оцінювання	Вміти забезпечувати	Встановлювати зв'язки для	Нести відповідальність

	забезпечувати якість виконуваних робіт.	показників якості діяльності.	якісне виконання професійної роботи.	забезпечення якісного виконання робіт.	за якісне виконання робіт.
КЗ 12	Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.	Знати компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження.	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації.	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проектів
<i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності</i>					
КФ 1.	Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.	Знати: <ul style="list-style-type: none"> • основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення; • основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності 	<ul style="list-style-type: none"> • Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні; • складати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту; • користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном. 	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності

КФ 2.	Здатність здійснювати діяльність з розробки 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 лікарських засобів та оформлення технологічної документації; правила розробки технологічної документації.	Проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів; складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення лікарських засобів «про запас» в умовах аптеки; складати технологічну документацію щодо промислового виробництва лікарських засобів.	Розробка та оформлення технологічної документації	Нести відповідальність за якісну розробку та оформлення
КФ 3.	Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).	Знати: технологію ліків аптечного виробництва; основні групи біологічно-активних речовин лікарської рослинної сировини; стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; біологічно активні та допоміжні речовини лікарських форм; фармацевтичні несумісності (фізичні, хімічні, фармакологічні), методи їх усунення; накази МОЗ України щодо	Характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин; визначати у пропису та усувати несумісності біологічно активних речовин та лікарської рослинної сировини: фізичну, хімічну та	Організовувати виробничу діяльність аптеки	Нести відповідальність за екстемпоральне виготовлення ліків

		<p>відпуску наркотичних, отруйних, одурманюючих лікарських засобів та прекурсорів.</p>	<p>фізико-хімічну; фармакологічну; перевіряти і, якщо необхідно, виправляти разові, добові і курсові дози отруйних, наркотичних, сильнодіючих речовин та норми відпуску наркотичних і прирівняних до них речовин, враховуючи індивідуальні особливості людини (вік, маса тіла та ін.); відважувати, відмірювати та дозувати різноманітні лікарські засоби за масою та об'ємом згідно з прописом; готувати екстрагенти необхідної концентрації, користуючись різними розрахунковими методами; стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>речовин, використовуючи необхідні реактиви; готувати різноманітні лікарські форми та внутрішньоаптечні заготовки з лікарських і допоміжних речовин; здійснювати стерилізацію лікарських форм враховуючи фізико-хімічні властивості та стабільність лікарських речовин; оформляти до відпуску виготовлені лікарські засоби з отруйними, наркотичними та прирівняними до них речовинами; оформляти паспорти письмового контролю на всі виготовлені лікарські засоби.</p>		
КФ 4.	Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного	Знати:технологію лікарських засобів промислового виробництва;вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик; складання матеріального балансу	Обирати оптимальну технологію виготовлення лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання; проводити підбір допоміжних	Обирати оптимальний технологічний процес виготовлення ліків промислового виробництва	Нести відповідальність за дотримання умов Належної виробничої практики

<p>процесу із обґрунтовуван ням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).</p>	<p>виробництва лікарських засобів; теоретичні основи екстрагування, масообміні процеси; технологію водних витягів із лікарської рослинної сировини (настої та відвари), настойок та екстрактів; технологію виготовлення лікарських форм для парентерального застосування; хімічну стійкість скла, вимоги до флаконів для ін'єкційних розчинів; вимоги до тари, закупорювальни х засобів та пакувальних матеріалів; тверді лікарські форми промислового виробництва; промислове виробництво фармацевтичних розчинів, суспензій та емульсій; технологію виготовлення препаратів ферментів та гормонів в умовах промислового виробництва; технологію виготовлення м'яких лікарських</p>	<p>речовин (стабілізаторі в, емульгаторів, пролонгаторів , мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виготовлення лікарських форм; розробляти технологічні регламенти виробництва окремих лікарських засобів малими серіями за часто повторювани ми прописами; складати технологічні схеми та інструкції дрібносерійно го виробництва ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах малих підприємств та лікарняних аптек; визначати технологічні та фізико- хімічні властивості порошків та гранулятів; проводити підготовку та випробування ампул і флаконів для ін'єкційних розчинів;</p>		
---	--	---	--	--

КФ 16.	Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-	<p>форм: лініментів, кремів, мазей, гелей та паст різних типів на фармацевтичних підприємствах; технологію виробництва супозиторіїв (ректальних, вагінальних, паличок) в промислових умовах; технологію виготовлення пластирів, гірчичників, пластирів рідких в умовах промислового виробництва; промислове виробництво стерильних та асептично виготовлених лікарських форм: технологію, стабілізацію, очистку; технологію промислового виробництва аерозольних систем різних типів; промислове виробництво препаратів методами біотехнології.</p> <p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Класифікацію лікарських засобів та лікарських форм; • умови зберігання отруйної та сильнодіючої лікарської 	<p>стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин, використовуючи необхідні реактиви.</p> <ul style="list-style-type: none"> • контролювати умови зберігання сировини та матеріалів на підприємствах фармацевтичного профілю 	Проводити моніторинг належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення на підприємствах	Нести відповідальність за зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до Належної практики
--------	---	---	---	--	--

хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.	рослинної сировини; • загальні вимоги до зберігання лікарських засобів в аптеках		фармацевтичного профілю	зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я
---	---	--	-------------------------	--

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.

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.

- 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.
- Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.
- Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

- 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 в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.
- Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.
- Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- Проводити постадійний контроль лікарських засобів.
- Вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів.
- Обґрунтовувати технологію та організовувати 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.
- Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників.
- Знати вимоги GMP, GPP, 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 3 кредити ЄКТС – 90 годин.

Виробнича практика з технології ліків включає два види практики – практику з аптечної технології лікарських засобів (2 тижні) і практику з промислової технології лікарських засобів (1 тиждень).

3. Структура виробничої практики

Виробнича практика з аптечної технології лікарських засобів проводиться в аптечних закладах, в яких екстемпорально виготовляють лікарські засоби.

Під час виробничої практики студенти виконують посадові обов'язки фармацевта з виготовлення екстемпоральних лікарських засобів. Зміна черговості робіт, наведених у плані проходження виробничої практики, допускається за узгодженням з керівником практики.

Тематичний план виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів

№ з/п	Найменування робіт	К-ть робочих днів
1	Проходження інструктажу з техніки безпеки, санітарно-гігієнічних заходів, фармацевтичного порядку. Аналіз структурних підрозділів та штатного складу аптечного закладу (виробничі приміщення аптеки, розміщення та оснащення робочих місць, умови зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення); вимог наказу МОЗ України №275 від 15.05.06 р. «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»	1
2	Виготовлення складних порошків з барвними, забарвленими, важкоподрібнюваними лікарськими речовинами та рідинами	1
3	Виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з сухими речовинами та з використанням концентрованих розчинів	1
4	Виготовлення неводних розчинів і крапель для орального та зовнішнього застосування. Виготовлення розчинів високомолекулярних речовин та гетерогенних рідких лікарських засобів	1
5	Виготовлення гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування	1
6	Виготовлення супозиторіїв методом викачування та методом виливання	1
7	Виготовлення розчинів для ін'єкцій без стабілізації та тих, що потребують стабілізації. Виготовлення ізотонічних розчинів для інфузійного введення. Виготовлення очних лікарських засобів	1
8	Виготовлення лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	1
9	Виготовлення внутрішньоаптечних заготовок, у тому числі концентрованих розчинів, напівфабрикатів	1
10	Прийом рецептів, перевірка доз та норм відпуску отруйних і сильнодіючих речовин, визначення сумісності інгредієнтів, оформлення лікарських форм до відпуску, контроль при відпуску приготованих лікарських форм. Правила відпуску з аптек отруйних, наркотичних речовин і прекурсорів	1
Всього		10 днів

Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів проводиться на кафедрі фармацевтичної технології і біофармації, а також на фармацевтичних підприємствах. Завданням виробничої практики з промислової технології лікарських засобів 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

Тематичний план виробничої практики з промислової технології лікарських засобів

№ з/п	Найменування робіт	К-ть робочих днів
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	1
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.	1
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	1
4	Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів (особливості виробництва, вимоги ДФУ). Будова і принцип роботи апаратів для формування ампул, підготовка ампул до наповнення, приготування і фільтрування розчинів, наповнення ампул, стерилізація	1
5	Виробництво екстракційних лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для одержання екстракційних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу	1
	Підсумковий контроль з виробничої практики	
	Всього	5 днів

Перелік умінь та практичних навичок, які має набути магістрант під час практики

Перелік умінь та практичних навичок, які має набути студент під час виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів та їх оцінювання в балах

№ з/п	Найменування робіт	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	Перевіряти правильність оформлення рецептів, визначати сумісність інгредієнтів. Виконувати необхідні розрахунки для перевірки разових і добових доз отруйних та сильнодіючих речовин; перевіряти норми відпуску	-«>»-
3	Працювати з рецептурними і ручними терезами; відважувати сипкі, в'язкі речовини і рідини. Дозувати рідкі засоби мірними приладами; калібрувати емпіричні краплеміри	-«>»-
4	Готувати порошки з різними за фізико-хімічними властивостями речовинами; користуватися дозаторами та іншими засобами малої механізації	-«>»-
5	Готувати водні розчини лікарських речовин масо-об'ємним методом. Застосовувати особливі технологічні прийоми для покращення розчинності лікарських речовин	-«>»-
6	Готувати рідкі лікарські засоби на неводних розчинниках; краплі; розчини ВМС і захищених колоїдів	-«>»-
7	Підбирати необхідні стабілізатори для гетерогенних систем і готувати суспензії та емульсії	-«>»-
8	Готувати водні витяжки з лікарської рослинної сировини і з використанням екстрактів-концентратів	-«>»-
9	Готувати м'які лікарські засоби; ректальні, вагінальні та уретральні супозиторії методом викачування і виливання	-«>»-
10	Забезпечувати і дотримуватися асептичних умов при готуванні стерильних лікарських засобів. Готувати концентровані розчини для бюреткової системи	-«>»-
11	Готувати ін'єкційні розчини лікарських речовин, очні лікарські засоби, лікарські засоби з антибіотиками та для новонароджених	-«>»-
12	Підбирати таропакувальні матеріали залежно від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і оформляти приготовані лікарські засоби до відпуску. Здійснювати органолептичний, опитовий, письмовий контроль виготовлених в аптеці лікарських засобів	-«>»-
	Сума балів за засвоєння практичних навичок	36-60 балів

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

№ з/п	Найменування робіт	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	-«>»-

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	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	-«>-
7	Підбирати апаратуру при виробництві готових лікарських засобів	-«>-
8	Здійснювати контроль якості готових лікарських засобів відповідно до вимог чинної нормативної документації	-«>-
9	Вміти вибирати прилади для визначення фармако-технологічних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог ДФ України.	-«>-
10	Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація вище чи нижче норми	-«>-
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 аптечної технології лікарських засобів здійснюється щоденно безпосереднім керівником практики від аптеки. Поточний контроль включає перевірку практичних навичок та вмінь, передбачених програмою практики, з виконання індивідуальних практичних завдань. Пропуски практики не допускаються. Оцінювання поточної навчальної діяльності студентів із виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів проводиться за 4-ри бальною (традиційною) шкалою, яка конвертується в бали. Поточний контроль виробничої практики з промислової технології лікарських засобів здійснюється керівником практики – викладачем кафедри фармацевтичної технології і біофармації. 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 лікарських засобів 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 120 до 139 балів	3
Менше 120 балів	2

Загальне оцінювання практичних навичок складається із суми балів за засвоєння практичних навичок з аптечної технології лікарських засобів і з промислової технології лікарських засобів, які набув студент під час проходження виробничої практики. Максимальна кількість балів за практичні навички – 120 балів (60 балів з аптечної технології лікарських засобів і 60 балів з промислової технології лікарських засобів); мінімальна кількість балів за практичні навички – 72 бали (36 балів з аптечної технології лікарських засобів і 36 балів з промислової технології лікарських засобів).

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 уміннями і практичними навичками та виконання тематичного плану практики з аптечної технології лікарських засобів є щоденник, в якому студент повинен чітко фіксувати і описувати всі види виконуваних робіт, передбачених програмою виробничої практики. Безпосередній керівник від аптеки кожен день перевіряє записи в щоденнику, оцінює практичні навички та вміння.

У щоденнику з виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів студент повинен відобразити:

- розміщення та обладнання робочих місць в асистентській кімнаті;
- одержання води очищеної, води для ін'єкцій, контроль якості та умови зберігання;
- технологію виготовлених лікарських засобів (щодня – дві лікарські форми).

Рецептурні прописи описують у встановленому порядку:

1. Номер рецепта.
2. Зміст рецепта латинською мовою.
3. Перевірка доз. Розрахунки кількостей компонентів лікарської форми.
4. Характеристика лікарської форми. Спосіб виготовлення лікарської форми з повним теоретичним обґрунтуванням.
5. Контроль якості лікарської форми.
6. Відпуск лікарського засобу відповідно до вимог належної аптечної практики.

Після закінчення практики щоденник завіряється підписом керівника аптеки та печаткою аптеки. Основним документом обліку роботи студента, оволодіння уміннями і практичними навичками та виконання тематичного плану практики з промислової технології лікарських засобів теж є щоденник, в якому студент

повинен чітко фіксувати і описувати всі види виконуваних робіт, передбачених програмою виробничої практики.

Безпосередній керівник практики від університету 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, настоек, екстрактів (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 аптечної технології лікарських засобів

1. Нормативні документи, які регламентують правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.
2. Дозування в аптечній технології лікарських форм.
3. Перевірка доз в лікарських формах для орального застосування.
4. Основні правила приготування простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями.
5. Тритурати, їх призначення і використання.
6. Приготування рідких лікарських форм масо-об'ємним способом.
7. Концентровані розчини для бюреткової системи: номенклатура, технологія, контроль якості.
8. Розрахунки, пов'язані з доведенням концентрованих розчинів з заниженим або завищеним вмістом лікарської речовини до стандарту.
9. Особливі випадки технології розчинів: срібла нітрату, калію перманганату, йоду, ртуті діюдиду, ртуті дихлориду, фурациліну, етакридину лактату, фенобарбіталу, осарсолу.
10. Стандартні фармакопейні рідини, їх номенклатура.
11. Приготування водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.
12. Особливості технології розчинів на неводних розчинниках (гліцерин, рослинні олії, етанол та ін.).
13. Розведення етанолу.
14. Високомолекулярні речовини, чинники, що впливають на стабільність розчинів ВМС.
15. Захищені колоїди, чинники, що впливають на стабільність колоїдних розчинів.

16. Технологія розчинів крохмалю, желатини, пепсину, коларголу, протарголу, іхтіолу.
17. Суспензії, методи їх одержання.
18. Стабілізація суспензій, чинники, що впливають на седиментаційну (кінетичну) та агрегативну (конденсаційну) стабільність суспензій.
19. Приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами.
20. Емульсії для орального застосування, їх стабілізація.
21. Вибір ПАР для стабілізації емульсій з врахуванням значення гідрофільно-ліпофільного балансу.
22. Водні витяжки з ЛРС, чинники, що впливають на якість водних витяжок.
23. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить ефірні олії, дубильні речовини, слизи.
24. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить алкалоїди, антраглікозиди та інші.
25. Використання екстрактів-концентратів для приготування водних витяжок.
26. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, класифікація, вимоги.
27. Механізм всмоктування лікарських речовин через шкіру.
28. Основи для мазей.
29. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ.
30. Приготування м'яких лікарських засобів різних за типом дисперсних систем (гомогенних, гетерогенних).
31. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
32. Характеристика супозиторних основ, їх вплив на біологічну доступність лікарських речовин.
33. Методи приготування супозиторіїв.
34. Принципи введення лікарських речовин до супозиторних основ.
35. Розрахунок основ при виготовленні супозиторіїв різними методами.
36. Розчини для парентерального застосування, їх класифікація та характеристика.
37. Вимоги ДФ України до парентеральних лікарських засобів, шляхи їх реалізації в умовах аптеки.
38. Особливості технології розчинів натрію гідрокарбонату для парентерального застосування.
39. Особливості технології розчинів глюкози для парентерального застосування.
40. Особливості технології розчинів новокаїну для парентерального застосування.
41. Особливості технології розчинів кислоти аскорбінової для парентерального застосування.
42. Очні лікарські засоби, їх класифікація та характеристика.
43. Вимоги до очних крапель, способи їх реалізації в умовах аптеки.
44. Пролонгування дії лікарських речовин в очних краплях.
45. Очні м'які лікарські засоби, основи для їх приготування.
46. Особливості технології лікарських форм для новонароджених (присипки, рідкі лікарські форми для внутрішнього і зовнішнього застосування тощо).

47. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками (присипки, мазі, супозиторії, очні краплі тощо).
48. Класифікація несумісностей лікарських речовин.
49. Способи подолання несумісних поєднань лікарських речовин в лікарських формах.
50. Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем.
- З промислової технології лікарських засобів**
51. Основні поняття і терміни у фармацевтичній технології ліків.
52. Лікарські форми, вимоги, класифікація.
53. Нормативно-правові документи, що регламентують склад лікарських засобів, якість вихідних речовин і виготовлених лікарських засобів; технологію, умови виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів.
54. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
55. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
56. Характеристика порошків, таблеток, капсул як лікарської форми, класифікація, вимоги ДФУ.
57. Методи одержання таблеток і капсул. Контроль якості, фасування та упакування твердих лікарських засобів.
58. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.
59. Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика.
60. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.
61. Розчинники, класифікація, вимоги.
62. 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.
63. Стадії технологічного процесу виготовлення водних і неводних розчинів.
64. Сиропи. Класифікація. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
65. Етанол. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголеметричні таблиці.
66. Особливості технології спиртових розчинів. Ректифікація і рекуперація спирту.
67. Характеристика суспензій і емульсій як лікарських форм. Методи одержання. Апаратура для виробництва. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.
68. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, класифікація, вимоги.
69. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм.
70. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.
71. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
72. Методи виготовлення супозиторіїв. Апаратура. Контроль якості.
73. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.
74. Лікарські засоби для парентерального застосування, класифікація, вимоги та характеристика.

75. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості.

76. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій в ампулах.

77. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів; фільтрувальні матеріали та установки.

78. Методи стерилізації лікарських засобів для парентерального застосування.

79. Особливості приготування ін'єкційних розчинів, які потребують спеціальних методів очищення; розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.

80. Стабільність розчинів для ін'єкцій; чинники, що впливають на стабільність. Методи стабілізації ін'єкційних розчинів.

81. Технологія розчинів для ін'єкцій, які потребують додавання стабілізаторів (новокаїну, глюкози, кофеїн-бензоату натрію, кислоти аскорбінової та ін.).

82. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій. Контроль якості.

83. Характеристика і класифікація очних лікарських засобів. Обґрунтування необхідності виготовлення в асептичних умовах.

84. Очні краплі і примочки, вимоги, особливості виготовлення. Контроль якості.

85. Характеристика, класифікація очних м'яких і твердих лікарських засобів, вимоги, особливості технології.

86. Екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини. Методи екстрагування. Апаратура.

87. Настойки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.

88. Екстракти. Екстракти-концентрати. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.

89. Новогаленові препарати. Характеристика. Особливості приготування. Контроль якості.

90. Очищення витяжок при виробництві настоек, екстрактів і максимально очищених сумарних препаратів. Апаратура.

Критерії оцінювання підсумкового контролю з практики:

Підсумковий контроль проводиться в письмовій формі і включає 30 тестових завдань з аптечної і промислової технології лікарських засобів 1 рівня; 10 тестових завдань 3-4 рівня, які оцінюються по 2 бали; 3 рецептурні прописи і 3 ситуаційних 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	Рецептурні прописи		
4	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 вмій.

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

Оцінка за практику заноситься керівником від університету до заліково-екзаменаційної відомості та залікової книжки студента.

Щоденники практики зберігається на кафедрі впродовж 1 року.

Підсумки практики заслуховуються на засіданнях кафедри фармацевтичної технології і біофармації, профільної методичної комісії з фармацевтичних дисциплін, Вченої ради медико-профілактичного і фармацевтичного факультету.

ОЦІНКА ЗА ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ ТА ВМІННЯ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Оцінка у балах	Підпис керівника практики від бази практики
1	Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань		
2	Перевіряти правильність оформлення рецептів, визначати сумісність інгредієнтів. Виконувати необхідні розрахунки для перевірки разових і добових доз отруйних та сильнодіючих речовин; перевіряти норми відпуску		
3	Працювати з рецептурними і ручними терезами; відважувати сипкі, в'язкі речовини і рідини. Дозувати рідкі засоби мірними приладами; калібрувати емпіричні краплеміри		
4	Готувати порошки з різними за фізико-хімічними властивостями речовинами; користуватися дозаторами та іншими засобами малої механізації		
5	Готувати водні розчини лікарських речовин масо-об'ємним методом. Застосовувати особливі технологічні прийоми для покращення розчинності лікарських речовин		
6	Готувати рідкі лікарські засоби на неводних розчинниках; краплі; розчини ВМС і захищених колоїдів		
7	Підбирати необхідні стабілізатори для гетерогенних систем і готувати суспензії та емульсії		
8	Готувати водні витяжки з лікарської рослинної сировини і з використанням екстрактів-концентратів		
9	Готувати м'які лікарські засоби; ректальні, вагінальні та уретральні супозиторії методом викачування і виливання		
10	Забезпечувати і дотримуватися асептичних умов при		

	готуванні стерильних лікарських засобів. Готувати концентровані розчини для бюреткової системи		
11	Готувати ін'єкційні розчини лікарських речовин, очні лікарські засоби, лікарські засоби з антибіотиками та для новонароджених		
12	Підбирати таропакувальні матеріали залежно від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і оформляти приготовані лікарські засоби до відпуску. Здійснювати органолептичний, опитовий, письмовий контроль виготовлених в аптеці лікарських засобів		
Сума балів за засвоєння практичних навичок			

ОЦІНКА ЗА ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ ТА ВМІННЯ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Оцінка у балах	Підпис керівника практики від бази 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	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		
7	Підбирати апаратуру при виробництві готових лікарських засобів		
8	Здійснювати контроль якості готових лікарських засобів відповідно до вимог чинної нормативної документації		
9	Вміти вибирати прилади для визначення фармако-технологічних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог ДФ України		
10	Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної,		

	якщо концентрація вище чи нижче норми		
11	Вміти застосовувати сучасні вимоги належної виробничої практики у виробництві стерильних та асептично виготовлених готових лікарських засобів		
12	Обґрунтовувати вибір упакування в залежності від фізикохімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми		
Сума балів за засвоєння практичних навичок			

ЗРАЗОК ОФОРМЛЕННЯ ТИТУЛЬНИХ СТОРІНОК ЩОДЕННИКІВ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Титульна сторінка щоденника з виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів

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

Кафедра фармацевтичної технології і біофармації

ЩОДЕННИК

з виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів
Студента _____ групи _____ курсу

(прізвище, ім'я, по батькові)

База проходження практики

(назва або номер аптеки (підприємства), адреса)

Терміни проходження практики

з «__» _____ 202__ р.

до «__» _____ 202__ р.

Керівник практики від аптеки: _____

(посада, прізвище, ініціали)

Керівник практики від університету: _____

(посада, прізвище, ініціали)

Титульна сторінка щоденника виробничої практики з промислової технології лікарських засобів

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

Кафедра фармацевтичної технології і біофармації

ЩОДЕННИК

з виробничої практики з промислової технології лікарських засобів
Студента _____ групи _____ курсу

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

База проходження практики

_____ (назва або номер аптеки (підприємства), адреса)

Терміни проходження практики

з «__» _____ 202__ р.

до «__» _____ 202__ р.

Керівник практики від аптеки: _____

_____ (посада, прізвище, ініціали)

Керівник практики від університету: _____

_____ (посада, прізвище, ініціали)

14. Рекомендована література

Основна

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. 3.
2. Державна фармакопея України / Державне підприємство „Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2008. – Доп. 2. – 620 с.
3. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.
4. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек». – К.: МОЗ України, 2015.- 128 с.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек». – К.: МОЗ України, 2015. – 96 с.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М.Ляпунов, О.Безугла, О.Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. – 169 с.
8. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А.Рубан. – Х.: НФаУ, 2011. – 342 с.
9. Промислова технологія ліків: базовий підручник/ Є.В. Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.] . – Харків: НФаУ, Оригінал, 2016. - 632 с.

10. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек : метод. рекомендації / за ред. О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, В. П. Черних [та ін.]. – К., 2005. – 98 с.

Допоміжна

1. Коритнюк Р. С. Шляхи удосконалення виготовлення лікарських засобів в умовах аптек / Р. С. Коритнюк, І. О. Власенко, В. В. Руденко // Фармацевтичний часопис. – 2007. – № 1. – С. 44 – 48.
2. Коритнюк Р. С. Плівка як лікарська форма / Р. С. Коритнюк, Л. Л. Давтян, О. Я. Коритнюк [та ін.] // Ліки України. – 2000. – № 1–2. – С. 4 – 7.
3. Давтян Л. Л. Технологічна лінія виробництва лікарських плівок / Л. Л. Давтян, А. Л. Давтян // Фармац. журн. – 2003. – №5. – С.88 – 93.
4. Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И.Дмитриевский, Л.И.Богуславская, Л.М.Хохлова и др. – Часть 1. Основные
5. Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И.Дмитриевский, Л.И.Богуславская, Л.М.Хохлова и др. – Часть 2. Препараты для парентерального применения. Твердые и мягкие лекарственные формы. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. – 164 с.
6. Технологія ліків промислового виробництва / В.І.Чушов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. – у 2-х ч. – Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. –Т-1 –693 с.; Т-2 –638с.
7. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І.Дмитрієвський, Л.І.Богуславська, Л.М.Хохлова та ін.; Ред. Д.І.Дмитрієвський. – Вид. 2-е. - Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. - Вінниця: “Нова книга”, 2007. – 640 с. процессы и аппараты в фармацевтическом производстве. Экстракционные препараты. – Х.: Изд-во НФаУ, 2005. – 128 с.
9. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.
10. Yue I. C. [A novel polymeric chlorhexidine delivery device for the treatment of periodontal disease](#) / I. C. Yue, J. Poff, M. E. Cortes [et al.] // Biomaterials – Guildford. – 2004. – Vol. 25, № 17. – P. 3743 – 3750.
11. Graham L. [The effect of calcium hydroxide on solubilisation of bio-active dentine matrix components](#) / L. Graham, P. Cooper, N. Cassidy [et al.] // Biomaterials – Guildford. – 2006. – Vol. 27, № 14. – P. 2865 – 2873.84. Давтян Л. Л. Полимерные материалы и медицинские пленки / Л. Л. Давтян // Ліки України. – 2000. – № 7 – 8. – С. 52 – 55.

Інформаційні ресурси

- www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
- www.pharma-center.kiev.ua - Державний експертний центр МОЗ України
- www.morion.ua - Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів
- www.pharmencyclopedia.com.ua - Фармацевтична енциклопедія