

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра технології ліків і біофармації

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Б.в.о. першого проректора  
з науково-педагогічної роботи  
доцент М.Сотонинко



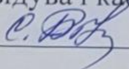
2022 р.

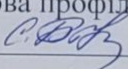
**НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА**

вибіркової дисципліни

**«ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ»**

підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти  
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
для студентів 4 курсу фармацевтичного факультету  
денної і заочної форми навчання

Обговорено та ухвалено  
на методичному засіданні кафедри  
технології ліків і біофармації  
Протокол № 12  
від « 8 » червня 2022 р.  
Завідувач кафедри  
 доц. С.Б. Білоус

Затверджено  
профільною методичною комісією  
з хімічних та фармацевтичних дисциплін  
Протокол № 3  
від « 21 » червня 2022 р.  
Голова профільної методичної комісії  
 доц. С.Б. Білоус

2022

Робочу програму виробничої практики з технології ліків розробили співробітники кафедри технології ліків і біофармації:

доктор фармацевтичних наук, доцент **С.Б.Білоус**

кандидат фармацевтичних наук, доцент **К.Ф.Вашенко**

кандидат фармацевтичних наук, доцент **О.О.Вашенко**

кандидат фармацевтичних наук, доцент **О.В.Якимів**

РЕЦЕНЗЕНТ:

**Городецька І.Я.** – к.фарм.н., доцент кафедри організації та економіки фармації ЛНМУ імені Данила Галицького

## ВСТУП

### Програма вивчення вибіркової дисципліни

#### «Виробнича практика з технології ліків»

другого (магістерського) рівня

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

освітньої програми магістра фармації

#### Опис вибіркової 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.

### Структура практики

#### Денна форма навчання

Структура практики		Кількість тижнів	Кількість кредитів, годин	Рік навчання/ семестр	Вид контролю
Виробнича практика з технології ліків	Виробнича практика з аптечної технології лікарських засобів	3	4,5 кредити, 135 год	IV курс / VIII семестр	Диференційований залік
	Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів	1	1,5 кредити, 45 год	IV курс / VIII семестр	

#### Заочна форма навчання

Структура практики		Кількість тижнів	Кількість кредитів, годин	Рік навчання/ семестр	Вид контролю
Виробнича практика з технології ліків	Виробнича практика з аптечної технології лікарських засобів	3	4,5 кредити, 135 год	IV курс / VIII семестр	Контрольна робота Диференційований залік
	Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів	1	1,5 кредити, 45 год	IV курс / VIII семестр	

**Предметом вивчення виробничої практики з технології ліків** 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 виробничої практики з технології ліків**

### **1.1. Метою виробничої практики з технології ліків 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;

- 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.

### **1.2. Завдання виробничої практики**

#### **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).

Практика забезпечує набуття студентами *компетентностей* – загальних і фахових.

### ***Загальні***

- ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.
- ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.
- ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- ЗК 5. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.
- ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.
- ЗК 8. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.
- ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.
- ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності.
- ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК 13. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.
- ЗК 14. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

### ***Фахові***

- ФК 1. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.
- ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.
- ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.
- ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативноправових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК 14. Здатність організувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів 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).
- ФК 15. Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною

розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 18. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК 19. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 20. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізикохімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

### **Програмні результати навчання, формуванню яких сприяє виробнича практика з технології ліків:**

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахування суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 8. Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 10. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.

ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 13. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські

засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 16. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 19. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативноправових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 25. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами.

ПРН 26. 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. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів в аптеках.

ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

ПРН 31. Здійснювати усі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу враховуючи вимоги чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України.

ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України

### Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
<b>Інтегральна компетенція</b>					
Здатність розв'язувати типові й складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми в професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних і соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно й недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.					
<b>Загальні компетентності</b>					
ЗК 1	Здатність діяти соціально відповідально й громадянсько свідомо	Знати свої соціальні й громадські права та обов'язки	Формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї	Здатність донести свою громадську та соціальну позицію	Бути відповідальним за свою громадську позицію та діяльність
ЗК 2	Здатність застосовувати знання в 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	Бути відповідальним за своєчасність прийнятих рішень
ЗК 3	Прагнення до збереження навколишнього середовища	Знати проблеми збереження навколишнього середовища, вимоги санітарно-гігієнічного режиму та умов охорони праці	Вміти формувати вимоги щодо збереження навколишнього середовища, дотримання санітарно-гігієнічного режиму й умов охорони праці; трактувати вимоги законодавчих і нормативних актів про охорону праці; робити висновки про наявність шкідливих факторів під час виконання професійних обов'язків; забезпечувати охорону праці фармацевтичного персоналу	Здатність виразити своє відношення до збереження навколишнього середовища	Бути відповідальним щодо виконання заходів збереження навколишнього середовища в рамках своєї компетенції
ЗК 4	Здатність до абстрактного мислення, аналізу й синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим	Знати сучасні тенденції розвитку галузі й аналізувати їх	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей	Бути відповідальним за своєчасне набуття сучасних знань



ЗК 5	Здатність виявляти ініціативу й підприємливість	Знати закони й тенденції сучасного економічного розвитку	Вміти застосовувати знання для сучасного розвитку підприємства	Використовувати якості лідера для встановлення зв'язків із різними суб'єктами професійної діяльності.	Бути відповідальним за цілі діяльності
ЗК 6	Знання та розуміння предметної області й розуміння професії	Знати структуру й особливості професійної діяльності	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення й інтеграції знань	Формувати комунікаційну стратегію в професійній діяльності	Бути відповідальним за професійний розвиток із високим рівнем автономності
ЗК 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) під час виникнення нових ситуацій з елементами непередбачуваності	Бути відповідальним за прийняття рішень
ЗК 8	Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність	Мати досконалі знання рідної мови й базові знання іноземної мови	Вміти застосовувати знання рідної мови, як усно так і письмово, вміти спілкуватись іноземною мовою	Використовувати під час фахового й ділового спілкування та підготовки документів рідною мовою. Використовувати іноземну мову в професійній діяльності	Бути відповідальним за вільне володіння рідною мовою, розвиток професійних знань
КЗ 9	Навички використання інформаційних і	Мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних	Вміти використовувати інформаційні та комунікаційні	Використовувати інформаційні та	Нести відповідальність за

	комунікаційних технологій	технологій, що застосовуються у професійній діяльності	технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань	комунікаційні технології у професійній діяльності	розвиток професійних знань та умінь
ЗК 10	Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами інших галузей знань/видів економічної діяльності.	Знати тактики й стратегії спілкування, закони та способи комунікативної поведінки.	Вміти обирати способи й стратегії спілкування для забезпечення ефективної командної роботи	Використовувати стратегії спілкування та навички міжособистісної взаємодії	Бути відповідальним за вибір і тактику способу комунікації
ЗК 11	Здатність оцінювати й забезпечувати якість виконуваних робіт	Знати методи оцінювання показників якості діяльності	Вміти забезпечувати якісне виконання професійної роботи	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт	Бути відповідальним за якісне виконання робіт
ЗК 13	Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні	Знати права й обов'язки членів суспільства та цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства	Застосовувати свої права й обов'язки на практиці з врахуванням цінностей громадянського суспільства	-	Бути відповідальним за свої дії у громадянському суспільстві
ЗК 14	Здатність зберігати й примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку суспільства, техніки і технологій,	Знати моральні, культурні, наукові цінності й досягнення суспільства на підставі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій,	Використовувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на підставі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації у практичній діяльності	Здатність комунікувати з використанням усталених норм української мови	Бути відповідальним за дотримання моральних, культурних, наукових цінностей

	<p>виту предметної області (фармації), її місця у загальній системі знань про природу й суспільство та в розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя</p>	<p>використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку й ведення здорового способу життя</p>			
<b>Фахові компетентності</b>					
ФК 1	<p>Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних, вірусних і паразитарних захворювань, а також для сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками й мікробіологічними особливостями</p>	<p>Знати клініко-фармацевтичну характеристику лікарських форм для лікування хворих на небезпечні інфекційні й паразитарні хвороби; принципи складання фармацевтичної інформації та створення інформаційної продукції.</p>	<p>Організувати науково-практичні семінари для медичного персоналу та читання лекцій для населення з питань раціонального використання лікарських препаратів, лікарської рослинної сировини, шкідливості зловживання наркотичними й сильнодіючими ліками, заходів запобігання виникненню залежності від ліків; складати інформаційні повідомлення для лікарів і молодших спеціалістів фармації про нові лікарські засоби й нові показання до застосування відомих лікарських препаратів, дані автоматизованих інформаційних систем та ін.)</p>	<p>Проводити профілактичну роботу й вживати протиепідемічні заходи з метою попередження захворювань</p>	<p>Бути відповідальним за якість і своєчасність профілактичних та протиепідемічних заходів</p>

ФК 2	Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору й реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань і протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних і фізико-хімічних особливостей лікарського засобу й інших товарів аптечного асортименту	Знати: симптоми та синдроми, варіанти перебігу захворювань, за якими можливе застосування безрецептурних ліків; нормативні документи, що регламентують відпуск безрецептурних і рецептурних препаратів; види дії та шляхи введення лікарських засобів; фармакокінетичні й біофармацевтичні фактори, що впливають на вибір лікарської форми; методики використання сучасних трансдермальних, інгаляційних, пероральних, лікарських форм; деонтологічні аспекти взаємовідносин провізор–хворий; хімічну будову лікарських засобів; нові лікарські форми пролонгованої дії; терапевтичні системи доставки лікарських засобів; характеристика видів дії та шляхів введення лікарських препаратів; біоеквівалентність лікарських препаратів і принципи їх клінічного вивчення; особливості оригінальних (інноваційних) препаратів, генериків і біосимілярів; вимоги, що ставляться до еквівалентності генеричних лікарських засобів і біосимілярів	Надавати інформацію про режим, терміни й вимоги до зберігання різних лікарських засобів з використанням знань про хімічні і фізико-хімічні властивості; надавати інформацію про сумісність, показання та протипоказання застосування лікарських засобів з врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей; надавати порівняльну характеристику оригінальним (інноваційним) лікарським засобам (брендам) та їх копіям – генеричним ЛЗ, керуючись даними клініко-фармакологічних досліджень, фармакоекономічних показників і інформаційною базою даних про лікарські засоби для обґрунтування оптимального вибору лікарського препарату	Надавати консультативну допомогу й здійснювати фармацевтичну опіку під час відпуску безрецептурного лікарського засобу	Бути відповідальним за здійснення фармацевтичної опіки під час відпуску безрецептурних лікарських засобів; за обґрунтованість управлінських рішень щодо поліпшення якості фармацевтичної допомоги
ФК	Здатність	Знати:	Забезпечувати умови зберігання	Проводити	Бути

7	забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.	класифікацію лікарських засобів і лікарських форм; фізико-хімічні властивості лікарських речовин; види тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів, які використовують у медицині та фармації; накази МОЗ України про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів і виробів медичного призначення; загальні вимоги до зберігання лікарських засобів; правила зберігання лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями; стабільність і терміни зберігання лікарських засобів.	лікарських засобів для запобігання небажаних наслідків; передбачати можливий вплив умов зберігання на якість товарів аптечного асортименту, лікарської рослинної сировини та виробів медичного призначення; контролювати умови зберігання сировини й матеріалів на підприємствах фармацевтичного профілю; визначати стабільність лікарських засобів і виробів медичного призначення під час зберігання протягом встановлених строків придатності;	постійний моніторинг належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення	відповідальним за зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення відповідно до Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я
ФК 12	Здатність використувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України і фармацевтичних практик	Знати: основи системи права й фармацевтичного законодавства; основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності; правові й етичні норми фармацевтичної діяльності	Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном; відстежувати й визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві; формувати відносини з хворими й лікарями з метою виконання етичних критеріїв ВООЗ та принципів належної аптечної практики щодо просування лікарських засобів на ринку, мінімізації зловживання та невірного використання лікарських засобів	Формувати висновки й фахово застосовувати закони та нормативні документи	Бути відповідальним за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності

ФК 14	Здатність організувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включно з обґрунтуванням технології та вибору допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP)	Знати: технологію ліків аптечного виробництва; стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; визначення впливу природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність лікарських препаратів методами «in vitro» та «in vivo»; вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо оформлення та правил розробки технологічної документації	Характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом; враховувати фізико-хімічні властивості діючих і допоміжних речовин; стабілізувати фармацевтичні препарати з врахуванням біологічних, фізико-хімічних, технологічних властивостей діючих і допоміжних речовин і використанням необхідних реактивів; складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення лікарських засобів «про запас» в умовах аптеки	Організувати виробничу діяльність аптеки	Бути відповідальним за екстернальне виготовлення ліків
ФК 15	Здатність організувати й брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включно з вибором та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання і приміщень з відповідною розробкою й оформленням необхідної документації згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP). Визначати стабільність ЛЗ	Знати: технологію лікарських засобів промислового виробництва; вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик до виробництва ЛЗ, включно з розробленням й оформленням документації (протоколи, виробнича формула, звіти, технологічні інструкції тощо)	Обирати оптимальну технологію лікарських форм, необхідне обладнання; розробляти документацію, що стосується технологічного процесу, розгляду рекламаций і відклику продукції, самоінспекцій тощо	Обирати оптимальний технологічний процес лікарських засобів промислового виробництва	Бути відповідальним за дотримання умов Належної виробничої практики

ФК 18	Здатність розробляти й впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно з вимогами чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції	Знати принципи системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах	Уміти використовувати принципи управління якістю під час організації системи управління якістю, її підтримки і проведення аудитів	Комунікація в команді, яка займається розробкою системи управління якістю	Бути відповідальним за організацію і підтримку системи управління якістю
ФК 19	Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів	Знати основні вимоги нормативної документації щодо контролю якості готових лікарських засобів у різних лікарських формах	Обирати оптимальні методи контролю основних показників якості конкретних лікарських засобів згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації	Формувати висновки про відповідність готових лікарських засобів основним вимогам чинної аналітично-нормативної документації	Бути відповідальним за організацію і проведення контролю якості готових лікарських засобів
ФК 20	Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських	Знати методики контролю якості готових лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів і допоміжних речовин в лікарських	Уміти розробляти методики дослідження основних показників якості готових лікарських засобів, в тому числі виготовлених на	Організувати розробку методів визначення фармако-	Бути відповідальним за організацію розробки методик контролю

	<p>засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармако-технологічних та фармакоорганолептичних методів контролю</p>	<p>засобах</p>	<p>основі витяжок з лікарської рослинної сировини</p>	<p>технологічних, фізико-хімічних і мікробіологічних показників якості лікарських засобів</p>	<p>якості лікарських засобів</p>
--	--	----------------	---	---	----------------------------------



## 2. Інформаційний обсяг вибіркової дисципліни

Виробничу практику з технології ліків студенти проходять на 4-му курсі. Тривалість практики – 4 тижні.

Виробнича практика з технології ліків включає два види практики – практику з аптечної технології лікарських засобів (3 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 і провізора.

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

#### Тематичний план виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів

Денна форма навчання

№ 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 лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями	1
3.	Виготовлення складних порошків з барвними, забарвленими, важко-подрібнюваними лікарськими речовинами та рідинами	1
4.	Виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з сухими речовинами та з використанням концентрованих розчинів	1
5.	Виготовлення неводних розчинів і крапель для орального та нашкірного застосування	1
6.	Виготовлення розчинів високомолекулярних речовин та гетерогенних рідких лікарських засобів	1
7.	Виготовлення гомогенних м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування	1
8.	Виготовлення гетерогенних м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування	1
9.	Виготовлення супозиторіїв методом викачування та методом виливання	1
10.	Виготовлення розчинів для ін'єкцій без стабілізації та тих, що потребують стабілізації	1
11.	Виготовлення ізотонічних розчинів для інфузійного введення	1
12.	Виготовлення очних лікарських засобів	1
13.	Виготовлення лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	1
14.	Виготовлення внутрішньоаптечних заготовок, у тому числі концентрованих розчинів, напівфабрикатів	1
15.	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		15 днів

Заочна форма навчання

№ 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 лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями	1
3.	Виготовлення складних порошків з барвними, забарвленими, важко-подрібнюваними лікарськими речовинами та рідинами	1
4.	Виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з сухими речовинами та з використанням концентрованих розчинів	1
5.	Виготовлення неводних розчинів і крапель для орального та наскірного застосування	1
6.	Виготовлення розчинів високомолекулярних речовин та гетерогенних рідких лікарських засобів	1
7.	Виготовлення гомогенних м'яких лікарських засобів для наскірного застосування	1
8.	Виготовлення гетерогенних м'яких лікарських засобів для наскірного застосування	1
9.	Виготовлення супозиторіїв методом викачування та методом виливання	1
10.	Виготовлення розчинів для ін'єкцій без стабілізації та тих, що потребують стабілізації	1
11.	Виготовлення ізотонічних розчинів для інфузійного введення	1
12.	Виготовлення очних лікарських засобів	1
13.	Виготовлення лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	1
14.	Виготовлення внутрішньоаптечних заготовок, у тому числі концентрованих розчинів, напівфабрикатів	1
15.	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		15 днів

**Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів** проводиться на кафедрі технології ліків 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**

**Денна форма навчання**

№ з/п	Найменування	К-ть робочих днів
1	Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичних підприємствах. <b>Виробництво твердих лікарських засобів</b> (методи одержання, апаратура, контроль якості). Види таропакувальних матеріалів для таблеток; види автоматів для фасування таблеток у різну тару.	1
2	<b>Виробництво рідких лікарських засобів</b> (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	<b>Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв</b> (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	<b>Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів</b> (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	<b>Виробництво екстракційних лікарських засобів</b> (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

**Заочна форма навчання**

№ з/п	Найменування	К-ть робочих днів
1	Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичних підприємствах. <b>Виробництво твердих лікарських засобів</b> (методи одержання, апаратура, контроль якості). Види таропакувальних матеріалів для таблеток; види автоматів для фасування таблеток у різну тару.	1
2	<b>Виробництво рідких лікарських засобів</b> (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	<b>Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв</b> (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для приготування гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів і супозиторіїв.	1

4	<b>Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів</b> (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	<b>Виробництво екстракційних лікарських засобів</b> (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

**Тематичний план самостійної роботи  
з виробничої практики з технології ліків**

Денна форма навчання

№ з.п.	Найменування робіт	Кількість годин
<b>Аптечна технологія лікарських засобів</b>		
1.	Оформлення щоденників – опрацювання рецептурних прописів	45 год (по 3 год 15 днів)
<b>Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану робочих днів:</b>		
1.	Основні положення чинних нормативних документів (наказів МОЗ, ДФ У), що регламентують прописування, виготовлення та відпуск нестерильних лікарських засобів, виготовлених в аптеках	3
2.	Номенклатура лікарських і допоміжних речовин, які застосовуються для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, їх характеристика та область застосування	3
3.	Забезпечення асептичних умов в аптеках; умови перегонки, збору і зберігання води очищеної та води для ін'єкцій; правила роботи з дистильаторами, установками для фільтрування	3
4.	Основні положення нормативних документів, що регламентують якість лікарських засобів; різні види внутрішньоаптечного контролю; терміни, умови і правила зберігання лікарських засобів	3
5.	Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем. Несумісні поєднання лікарських речовин в лікарських формах та способи їх подолання	3
	Всього годин	60
<b>Промислова технологія лікарських засобів</b>		
1.	Оформлення щоденників – розв'язок індивідуальних завдань на складання робочих прописів на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах	15 год (по 3 год 5 днів)
<b>Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану робочих днів:</b>		
1.	Настанова 42-01-2003 Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація	3
2.	СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 Настанова з виробництва готових лікарських засобів	3

3.	Методи інтенсифікації процесів екстрагування	3
4.	Основні поняття про тару й упаковку. Види споживчої тари для різних лікарських форм	3
5.	Нові види пакувальних та закупорювальних матеріалів для стерильних, твердих, рідких лікарських засобів	3
	Всього годин	30
	<b>Всього годин з практики</b>	<b>90</b>

### Заочна форма навчання

№ з.п.	Найменування робіт	Кількість годин
<b>Аптечна технологія лікарських засобів</b>		
1.	Оформлення щоденників – опрацювання рецептурних прописів та виконання контрольної роботи	90 год (по 6 год 15 днів)
<b>Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану робочих днів:</b>		
1.	Основні положення чинних нормативних документів (наказів МОЗ, ДФ У), що регламентують прописування, виготовлення та відпуск нестерильних лікарських засобів, виготовлених в аптеках	6
2.	Номенклатура лікарських і допоміжних речовин, які застосовуються для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, їх характеристика та область застосування	6
3.	Забезпечення асептичних умов в аптеках; умови перегонки, збору і зберігання води очищеної та води для ін'єкцій; правила роботи з дистилляторами, установками для фільтрування	6
4.	Основні положення нормативних документів, що регламентують якість лікарських засобів; різні види внутрішньоаптечного контролю; терміни, умови і правила зберігання лікарських засобів	6
5.	Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем. Несумісні поєднання лікарських речовин в лікарських формах та способи їх подолання	6
	Всього годин	120
<b>Промислова технологія лікарських засобів</b>		
1.	Оформлення щоденників – розв'язок індивідуальних завдань на складання робочих прописів на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах + виконання контрольної роботи	30 год (по 6 год 5 днів)
<b>Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану робочих днів:</b>		
1.	Настанова 42-01-2003 Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація	6
2.	СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 Настанова з виробництва готових лікарських засобів	6
3.	Методи інтенсифікації процесів екстрагування	6
4.	Основні поняття про тару й упаковку. Види споживчої тари для різних лікарських форм	5
5.	Нові види пакувальних та закупорювальних матеріалів для стерильних, твердих, рідких лікарських засобів	5
	Всього годин	58
	<b>Всього годин з практики</b>	<b>178</b>

**4. Перелік умінь та практичних навичок, які має набути студент під час практики та їх оцінювання в балах**

**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	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.	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	- «» -
	<b>Сума балів за засвоєння практичних навичок</b>	<b>36-60 балів</b>

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва уміння, практичної навички</b>	<b>Оцінка у балах</b>
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 екстрагенту 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	- «» -
	<b>Сума балів за засвоєння практичних навичок</b>	<b>36-60 балів</b>

### 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 технології ліків 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.

**Особливістю підсумкового контролю студентів заочної форми навчання є виконання контрольної роботи, яка виконується в міжсесійний період, оцінюється за 4-бальною шкалою і конвертується у бали наступним чином:**

Традиційна оцінка	Конвертація у бали
«5»	40
«4»	32
«3»	25
«2»	0

**Максимальна кількість балів, яку може набрати студент заочної форми навчання при складанні підсумкового контролю становить 80, з них 40 балів за контрольну роботу.**

**Мінімальна кількість балів** при складанні підсумкового контролю – не менше 50, з них не менше 25 за письмовий контроль і не менше 25 – за контрольну роботу.

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 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. Тритюрації, 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 діюди, 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. Максимальна кількість балів, яку може отримати студент за підсумковий контроль становить 80 балів, мінімальна кількість балів – 50.

#### **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 технології ліків 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 технології ліків і біофармації, профільної методичної комісії з хімічних та фармацевтичних дисциплін, Вченої ради фармацевтичного факультету.

**ОЦІНКА ЗА ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ ТА ВМІННЯ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З  
АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
студента 4 курсу фармацевтичного факультету**

№ 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		
	<b>Сума балів за засвоєння практичних навичок</b>		

**ОЦІНКА ЗА ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ ТА ВМІННЯ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ  
З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
студента 4 курсу фармацевтичного факультету**

№ 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.	Розраховувати кількості лікарської рослинної сировини та екстрагенту 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		
	<b>Сума балів за засвоєння практичних навичок</b>		

**ЗРАЗОК ОФОРМЛЕННЯ ТИТУЛЬНИХ СТОРІНОК ЩОДЕННИКІВ  
З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

**Титульна сторінка щоденника з виробничої практики  
з аптечної технології лікарських засобів**

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
імені ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО  
Кафедра технології ліків і біофармації

**ЩОДЕННИК**

з виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів

Студента \_\_\_\_\_ групи \_\_\_\_\_ курсу фармацевтичного факультету

\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по батькові)

База проходження практики

\_\_\_\_\_  
(назва або номер аптеки (підприємства), адреса)

Терміни проходження практики

з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ 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**

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
імені ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО  
Кафедра технології ліків і біофармації

**ЩОДЕННИК**

з виробничої практики з промислової технології лікарських засобів

Студента \_\_\_\_\_ групи \_\_\_\_\_ курсу фармацевтичного факультету

\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по батькові)

Терміни проходження практики

з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Керівник практики : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(посада, прізвище, ініціали)



## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### БАЗОВА ЛІТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.; 2015. – Т.1 – 1128; Т.3 – 732 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.
3. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”.
4. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
5. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2006 р. “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень”.
6. Наказ МОЗ України №197 від 07.09.93 р. “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.
7. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек». – К.: МОЗ України, 2015.- 128 с.
9. 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.
10. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К.: МОРИОН. – 2003. – 42 с.
11. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. – Київ, 2004. – 16 с.
12. 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.
13. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А.Рубан. – Х.: НФаУ, 2011. – 342 с.
14. Промислова технологія ліків: підручник. У 2-х т. / В.І.Чуєшов, М.Ю.Чернов, Л.М.Хохлова [та ін.]; під ред. В.І.Чуєшова. – Харків: Основа, Вид-цтво УкрФА, 2003. – Т.1. – 560 с.; Т.2. – 704 с.
15. Промислова технологія ліків: базовий підручник/ Є.В. Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.]. – Харків: НФаУ, Оригінал, 2016. - 632 с.
16. Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И.Дмитриевский, Л.И.Богуславская, Л.М.Хохлова и др. – Часть 1. Основные процессы и аппараты в фармацевтическом производстве. Экстракционные препараты. – Х.: Изд-во НФаУ, 2005. – 128 с.
17. 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.
18. Технологія ліків промислового виробництва / В.І.Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. – у 2-х ч. – Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. –Т-1 – 693 с.; Т-2 – 638с.

19. 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.
20. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. - Вінниця: “Нова книга”, 2007. – 640 с.

#### **ДОДАТКОВА ЛІТЕРАТУРА**

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І.Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
2. Допоміжні речовини та їх застосування в технології лікарських форм. Довідковий посібник// Ф.Жогло, В.Возняк, В.Попович, Я. Богдан. – Львів. – 1996. – 96 с.
3. Калинюк Т.Г., Лопушанський Я.Й. Фізичні величини у фармації. – Львів: Ліга-Прес, 2002. – 248 с.
4. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Т.Г. Ярних, О.В.Лукієнко та ін.; За ред. О.І.Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
5. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 160 с.
6. Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новіков В.П. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування: Навч.посібник. – Львів: Інтеллект-Захід, 2008. – 736 с.
7. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
8. Справочник екстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И.Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.
9. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Гриценко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
10. Технология и стандартизация лекарств. Сб. науч. трудов. Х.:ООО «Ригер», 1996. – 784с.
11. Технология лекарственных аэрозольных форм / Башура Г.С., Яремчук А.А., Кошелев Ю.А., Башура А.Г., Миренков В.А. – Бийск, 1997. – 352с.
12. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.
13. Фармацевтичне законодавство (Нормативні акти з організації роботи аптечних підприємств // Під редакцією проф. Т.А.Грошового. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2012. – 569 с.
14. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.

#### **Інформаційні ресурси**

Верховна Рада України	<a href="http://www.rada.gov.ua">www.rada.gov.ua</a>
Міністерство охорони здоров'я України	<a href="http://www.moz.gov.ua">www.moz.gov.ua</a>
Державний експертний центр МОЗ України	<a href="http://www.pharma-center.kiev.ua">www.pharma-center.kiev.ua</a>
Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів	<a href="http://www.morion.ua">www.morion.ua</a>
Фармацевтична енциклопедія	<a href="http://www.pharmencyclopedia.com.ua">www.pharmencyclopedia.com.ua</a>