

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького

Кафедра: Технології ліків і біофармації

Завідувач кафедри: професор С.Б.Білоус

ЩОДЕННИК

ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького

Кафедра: *технології ліків і біофармації*

Завідувач кафедри: професор С.Б.Білоус

ЩОДЕННИК
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
з аптечної технології лікарських засобів

Прізвище, ім'я, по батькові студента _____

Факультет: фармацевтичний Курс IV Група _____

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)

Львів - 20__ р

Студент _____
(прізвище, ім'я та по батькові)

проходить виробничу практику з аптечної технології ліків на базі

(назва аптеки)

у _____
(місто, область)

Терміни практики: з _____._____ до _____._____ 20__ р.

Керівник виробничої практики від кафедри _____
(посада, ППП, підпис)

Керівник практики від аптеки _____

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)

Студент прибув _____._____ 20__ р. вибув _____._____ 20__ р.

Підпис відповідальної особи _____

М.П.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького

Кафедра: *технології ліків і біофармації*

Завідувач кафедри: професор С.Б.Білоус

ЩОДЕННИК
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
з промислової технології лікарських засобів

Прізвище, ім'я, по батькові студента _____

Факультет: фармацевтичний Курс IV Група _____

Терміни проходження практики
з «___» _____ 20__ р.
до «___» _____ 20__ р.

Керівник практики від університету:

(посада , прізвище, ініціали)

Львів - 20__ р

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Виробничу практику з технології ліків відповідно до навчального плану студенти фармацевтичного факультету проходять на IV курсі після завершення літньої сесії. Обсяг виробничої практики з технології ліків становить 6 кредитів (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).

Під час практики з аптечної технології лікарських засобів студенти виконують обов'язки фармацевта в аптеках, в яких виготовляють екстемпоральні лікарські засоби. Завідувач аптеки призначає безпосереднього керівника практики.

Практика з промислової технології лікарських засобів проводиться на кафедрі технології ліків і біофармації, а також на фармацевтичних підприємствах.

Студент до початку виробничої практики повинен отримати інструктаж керівника практики від кафедри, програму та скерування на практику. Прибувши в аптеку, студент повинен пройти інструктаж з техніки безпеки, уточнити план проходження практики. Під час проходження практики студент зобов'язаний суворо дотримуватись правил внутрішнього розпорядку аптеки.

Під час проходження практики студент оформляє два щоденники – з аптечної технології лікарських засобів і з промислової технології лікарських засобів.

Щоденники практики студент заповнює відповідно до календарного графіка проходження практики і вказівок керівників практики від університету та від аптеки. Виробнича практика студента оцінюється за чотирибальною системою.

Студент, що не виконав вимог практики та отримав негативний відгук про роботу або незадовільну оцінку під час захисту практики, підлягає відрахуванню з університету.

Мета практичної підготовки виробничої практики з технології ліків полягає у досягненні основних кінцевих цілей, визначених у освітньо-професійній програмі підготовки другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» і є основою для побудови змісту виробничої практики.

Кінцеві цілі виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів є:

- поглибити знання, одержані при вивченні навчальної дисципліни «Аптечна технологія лікарських засобів», засвоїти та вдосконалити практичні навички і вміння, необхідні для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи в реальних виробничих умовах;

- сформуванню мотивовану потребу в майбутнього спеціаліста систематично поповнювати свої знання, знайомитися з виробничими досягненнями у

фармацевтичній галузі, періодичною науковою літературою і творчо застосовувати їх у виробничій діяльності.

Кінцеві цілі виробничої практики з промислової технології лікарських засобів є:

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

- сформувану 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.

Конкретні цілі практики з аптечної технології лікарських засобів:

- ознайомлення з організацією виробничого процесу та фармацевтичного порядку в аптеках, в яких виготовляють екстемпоральні лікарські засоби;

- вивчення номенклатури лікарських і допоміжних речовин, які застосовуються для виготовлення екстемпоральних ЛЗ;

- вивчення та засвоєння основних положень нормативних документів, що регламентують прописування, приготування та відпуск ЛЗ;

- засвоєння особливостей роботи з отруйними, сильнодіючими і наркотичними речовинами; перевірка разових і добових доз та норм відпуску;

- узагальнення правил приготування порошків з різними за фізико-хімічними властивостями інгредієнтами; рідких ЛЗ масо-об'ємним методом; м'яких ЛЗ; супозиторіїв; ін'єкційних та інфузійних розчинів; очних ЛЗ; ЛЗ із антибіотиками та для новонароджених;

- вивчення особливостей фільтрування, методів стабілізації і параметрів стерилізації ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах конкретної аптеки;

- узагальнення правил упакування та оформлення до відпуску ЛЗ, виготовлених в аптеці.

Конкретні цілі практики 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;

- загальне ознайомлення з технологічним обладнанням фармацевтичних підприємств, наукової організації праці, перспектив розвитку виробництва готових лікарських засобів.

У результаті проходження виробничої практики з **аптечної технології лікарських засобів** студент повинен **вміти**:

- працювати з приладами для дозування інгредієнтів різного агрегатного стану з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей;

- *при виготовленні порошків*: дотримуватися правил подрібнення та змішування лікарських речовин залежно від їх кількостей, фізико-хімічних властивостей тощо.

- *при виготовленні рідких лікарських форм*:

- використовувати мірні прилади правильно та згідно з призначенням;

- виконувати необхідні розрахунки для перевірки разових і добових доз отруйних та сильнодіючих речовин;

- визначати загальний об'єм розчину, концентрацію твердих компонентів, визначати масу лікарських, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, об'єми концентрованих розчинів, якщо вони використовуються при виготовленні рідких лікарських засобів, а також об'єм води очищеної, необхідної для виготовлення рідких лікарських засобів масооб'ємним методом;

- виконувати розрахунки з розведення фармакопейних рідин;

- розчиняти лікарські та допоміжні речовини; при необхідності використовувати особливі технологічні прийоми: нагрівання, комплексоутворення тощо;

- проціджувати або фільтрувати розчини;

- диспергувати та солюбілізувати нерозчинні у воді речовини;

- емульгувати нерозчинну рідку фазу, одержувати емульсію;

- екстрагувати діючі речовини з лікарської рослинної сировини;

- працювати із засобами малої механізації – апаратами для подрібнення, змішування, фільтрування, фасування, одержання водних витяжок.

- *при виготовленні м'яких лікарських засобів та супозиторіїв*:

- підбирати мазеві основи відповідно до медичного призначення м'яких лікарських засобів;

- вводити в мазеві основи лікарські речовини, враховуючи їх фізико-хімічні властивості та призначення м'якого лікарського засобу;

- розраховувати кількість супозиторної основи залежно від способу прописування та методу виготовлення супозиторіїв;

- вводити лікарські речовини до супозиторної маси;

- виготовляти супозиторії різними методами.

- *при виготовленні стерильних лікарських засобів*:

- забезпечувати та дотримуватися асептичних умов виготовлення;

- розчиняти лікарські та допоміжні речовини, необхідні для стабілізації чи ізотонування розчину;

- фільтрувати виготовлений розчин та перевіряти його на відсутність механічних включень;

- готувати розчини до стерилізації.

- *при виготовленні різних груп екстемпоральних лікарських засобів*: підбирати таропакувальні матеріали залежно від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, а також здійснювати органолептичний, опитовий, письмовий контроль виготовлених в аптеці лікарських засобів.

Після проходження практики з промислової технології лікарських засобів студент повинен **вміти**:

- користуватись нормативно-технічною документацією і довідковим матеріалом;
- складати робочі прописи;
- обґрунтовувати оптимальний метод приготування лікарських засобів, враховуючи властивості лікарських і допоміжних речовин.
- складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати та розхідний коефіцієнт на окремих стадіях технологічного процесу;
- працювати з приладами для дозування інгредієнтів різного агрегатного стану з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей;
- визначати загальний об'єм розчину, концентрацію твердих компонентів;
- визначати масу лікарських і допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини;
- виконувати розрахунки з розведення та зміцнення розчинів;
- обґрунтовувати та складати технологічні блок-схеми виробництва різних лікарських засобів, включаючи постадійний контроль і стандартизацію готового продукту;
- проводити контроль якості готової продукції, підбирати види упакування для готових лікарських засобів.

План виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів

№ з/п	Найменування	К-ть днів	Дата	Відмітка про зарахування	Підпис безпосереднього керівника практики
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 днів		15			

План виробничої практики з промислової технології лікарських засобів

№ з/п	Найменування	К-ть днів	Дата	Відмітка про зарахування	Підпис керівника практики
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 днів	5			

ЗМІСТ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

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.

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.

ЗВІТНА ДОКУМЕНТАЦІЯ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Основними документами обліку роботи студента на практиці є щоденники та переліки умінь і практичних навичок.

Під час проходження практики студент оформляє **два щоденники** – з аптечної технології лікарських засобів і з промислової технології лікарських засобів.

Щоденники з виробничої практики є офіційними документами, які відображають роботу студента, її об'єм і характер. Виконана робота записується у щоденник кожного дня відповідно до плану проходження практики.

Щоденник з аптечної технології лікарських засобів кожен день перевіряє безпосередній керівник практики з аптеки, оцінює практичні навички та вміння.

Щоденник з промислової технології лікарських засобів завіряється підписом керівника практики від університету в кінці практики.

Перелік умінь і практичних навичок з відмітками про зарахування у балах оформляється за нижче наведеною формою та подається студентом на окремому аркуші разом зі щоденником.

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

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

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

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

1. Обґрунтовувати вибір упакування в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми

Критерії оцінювання засвоєння студентом практичних навичок та вмінь

• **5 балів** – студент правильно, чітко 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.

• **4 бали** – 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.

• **3 бали** – 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.

• **0 балів** – 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.

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

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Дата складання	Відмітка про зарахування 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 краплемири			
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	Дата складання	Відмітка про зарахування 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			
	Сума балів за засвоєння практичних навичок			

ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ПРАКТИКИ

До підсумкового контролю з виробничої практики допускаються студенти, які отримали за виконання практичних навичок з практики не менше, ніж 72 бали, представили щоденники практики та позитивну характеристику керівника від бази практики.

Підсумковий контроль, відповідно до вимог програми практики, студенти складають в останній день практики комісії, до складу якої входять керівники практики від Університету.

Формою підсумкового контролю з виробничої практики з технології ліків відповідно до навчального плану є диференційований залік.

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.

ВІДГУК І ОЦІНКА РОБОТИ СТУДЕНТА НА ПРАКТИЦІ

Від аптеки _____

ОЦІНКА ЗА ПРАКТИКУ

Сума балів за:		Всього балів	Традиційна оцінка	Дата	Підпис викладача
виконання практичних навичок	підсумковий контроль				

Керівник практики від кафедри

(підпис)

(прізвище та ініціали)