

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра технології ліків і біофармації

ЗАТВЕРДЖУЮ

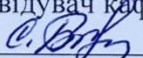
Перший проректор
з науково-педагогічної роботи
доцент І.І. Солонинко

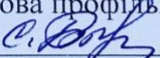


_____ 2023 р.

**НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
спеціалізація 226.01 Фармація
галузі знань 22 Охорона здоров'я
для студентів IV курсу фармацевтичного факультету
денної і заочної форми навчання
ВБ 2.2

Обговорено та ухвалено
на методичному засіданні кафедри
технології ліків і біофармації
Протокол № 13
від «26» червня 2023 р.
Завідувач кафедри
 проф. С.Б. Білоус

Затверджено
профільною методичною комісією
з хімічних та фармацевтичних дисциплін
Протокол № 3
від «27» червня 2023 р.
Голова профільної методичної комісії
 проф. С.Б. Білоус

2023

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

доктор фармацевтичних наук, професор **С.Б.Білоус**
кандидат фармацевтичних наук, доцент **К.Ф.Ващенко**
кандидат фармацевтичних наук, доцент **О.О.Ващенко**
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 «Виробничої практики з технології ліків»

другого (магістерського) рівня

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

освітньої програми магістра фармації

Опис виробничої практики (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;

- сформулювати 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 мацевих 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 компетентності (ЗК)

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК07. Здатність реалізувати свої права та обов'язки як члена суспільства; усвідомлення цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини та громадянина в Україні.

ЗК08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності та досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, 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.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

Фахові компетентності спеціальності (ФК)

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК05. Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування та фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології.

ФК06. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК07. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медикобіологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

К08. Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.

ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.

ФК16. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики.

ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку, визначати стабільність лікарських засобів та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації.

ФК19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК20. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і

допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю.

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
Загальні компетентності					
1	ЗК01		УМ2		
2	ЗК02	ЗН1	УМ1		
3	ЗК03			К1	
4	ЗК04			К1	
5	ЗК05	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
6	ЗК06		УМ3	К1	АВ1, АВ2
7	ЗК08		УМ3	К1	АВ3
8	ЗК09		УМ1		АВ1
Фахові компетентності спеціальності					
1	ФК01	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
2	ФК03	ЗН1	УМ3		АВ1, АВ2
3	ФК05		УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ3
4	ФК06	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ3
5	ФК07	ЗН1	УМ2	К1	АВ2
6	ФК08	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
7	ФК12	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
8	ФК16	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
9	ФК17	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2, АВ3
10	ФК19	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
11	ФК20	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3		АВ1, АВ2, АВ3

Результати навчання:

Програмні результати навчання (ПРН)

ПРН01. Володіти спеціалізованими концептуальними знаннями у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків і вміти застосовувати їх у професійній діяльності.

ПРН02. Критично осмислювати і аналізувати наукові та прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН03. Володіти спеціалізованими знаннями та уміннями/навичками для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою вдосконалення знань та процедур у сфері фармації.

ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації у стандартних і нестандартних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності ПРН06. Розробляти та приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН07. Аналізувати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу. ПРН08. Розробляти та реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні

міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН10. Проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та при виникненні спалахів небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

ПРН11. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН13. Фіксувати випадки проявів побічної дії при застосуванні лікарських засобів природного та синтетичного походження; оцінювати фактори, що можуть впливати на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарських засобів і обумовлюються станом та особливостями організму людини і фармацевтичними характеристиками лікарських засобів.

ПРН15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту, організувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання.

ПРН19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН20. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

ПРН22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати; оформляти сертифікати якості та сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН23. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармакотехнологічних методів згідно з чинними вимогами.

ПРН26. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН27. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів.

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.	1

	«Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»	
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. 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,	1

	номенклатура водних і спиртоводних розчинів, сиропів, ароматних вод, суспензій та емульсій промислового виробництва.	
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. Підсумковий контроль з виробничої практики	1
	Всього	5 днів

Заочна форма навчання

№ з/п	Найменування	К-ть днів
1	Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичних підприємствах. Виробництво твердих лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Види таропакувальних матеріалів для таблеток; види автоматів для фасування таблеток у різну тару.	1
2	Виробництво рідких лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії приготування рідких лікарських засобів, номенклатура водних і спиртоводних розчинів, сиропів, ароматних вод, суспензій та емульсій промислового виробництва.	1
3	Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для приготування гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів і супозиторіїв.	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. Підсумковий контроль з виробничої практики	1
	Всього	5 днів

Тематичний план самостійної роботи з виробничої практики з технології ліків

Денна форма навчання

№ з.п.	Найменування робіт	Кількість годин
	Аптечна технологія лікарських засобів	

1.	Оформлення щоденників – опрацювання рецептурних прописів	45 год (по 3 год 15 днів)
Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану робочих днів:		
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 дистилляторами, 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
Промислова технологія лікарських засобів		
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)
Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану робочих днів:		
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
Всього годин з практики		90

Заочна форма навчання

№ з.п.	Найменування робіт	Кількість годин
Аптечна технологія лікарських засобів		
1.	Оформлення щоденників – опрацювання рецептурних прописів та виконання контрольної роботи	90 год (по 6 год 15 днів)
Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану робочих днів:		
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
Промислова технологія лікарських засобів		
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)
Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану робочих днів:		
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
Всього годин з практики		178

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	- «» -
Сума балів за засвоєння практичних навичок		36-60 балів

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

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Оцінка у балах
1.	Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань	«5» – 5 балів «4» – 4 балів «3» – 3 балів «2» – 0 балів
2.	Складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати, розхідний коефіцієнт на різних стадіях технологічного процесу виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах	- «» -
3.	Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах	- «» -
4.	Обґрунтовувати оптимальну технологію твердих, рідких, м'яких лікарських засобів, супозиторіїв відповідно до складу	- «» -
5.	Розраховувати кількості лікарської рослинної сировини та екстрагента для виготовлення екстракційних лікарських засобів та обґрунтовувати метод їх виробництва	- «» -
6.	Вміти складати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах	- «» -
7.	Підбирати апаратуру при виробництві готових лікарських засобів	
8.	Здійснювати контроль якості готових лікарських засобів відповідно до вимог чинної нормативної документації	- «» -
9.	Вміти вибирати прилади для визначення фармако-технологічних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог ДФ України	- «» -
10.	Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація вище чи нижче норми	- «» -
11.	Вміти застосовувати сучасні вимоги належної виробничої практики у виробництві стерильних та асептично виготовлених готових лікарських засобів	- «» -
12.	Обґрунтовувати вибір упакування в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми	- «» -
Сума балів за засвоєння практичних навичок		36-60 балів

5. Методи навчання

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

6. Методи контролю

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

Критерії оцінювання засвоєння студентом практичних навичок та вмінь

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

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

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

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

7. Поточний контроль виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів здійснюється щоденно безпосереднім керівником практики від аптеки. Поточний контроль включає перевірку практичних навичок та вмінь, передбачених програмою практики, з виконання індивідуальних практичних завдань.

Пропуски практики не допускаються.

Оцінювання поточної навчальної діяльності студентів із виробничої практики з аптечної технології лікарських засобів проводиться за 4-ри бальною (традиційною) шкалою, яка конвертується в бали.

Поточний контроль виробничої практики з **промислової технології лікарських засобів** здійснюється керівником практики – викладачем кафедри 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. Тритурації, 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. Алкоголетричні 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 мацевих 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 приготovanі 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
студента 4 курсу фармацевтичного факультету

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Оцінка у 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	
12.	Обґрунтовувати вибір упакування в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми	
	Сума балів за засвоєння практичних навичок	

Керівник практики _____ П.І.Б.
підпис

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 аптекних 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. 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.
 17. 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.
 18. 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: Інтелект-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. 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.
9. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952 с.
10. Фармацевтичне законодавство (Нормативні акти з організації роботи аптекних підприємств // Під редакцією проф. Т.А.Грошового. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2012. – 569 с.

11. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.

Інформаційні ресурси

Верховна Рада України

www.rada.gov.ua

Міністерство охорони здоров'я України

www.moz.gov.ua

Державний експертний центр МОЗ України

www.pharma-center.kiev.ua

Спеціалізоване медичне інтернет-видання
для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів
медичних та фармацевтичних вузів

www.morion.ua

Фармацевтична енциклопедія

www.pharmencyclopedia.com.ua