

ПРОГРАМА «ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ»

1. Загальна інформація

Заклад вищої освіти	Ніжинський державний університет імені Миколи Гоголя
Інститут	ННІ природничо-математичних, медико-біологічних наук та інформаційних технологій
Кафедра	хімії та фармації
Мова навчання	українська
Розробник	д.фарм.н., професор Федченкова Ю.А.
Освітня програма	Фармація, промислова фармація
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Затверджено	Засіданням кафедри хімії та фармації, протокол №1 від 28.08.2024 р.
Обсяг практики	6 кредитів ЄКТС, що відповідає 180 академічним годинам
Статус практики	обов'язкова

2. Анотація

Виробнича практика з аптечної технології ліків для студентів другого (магістерського) рівня передбачена навчальним планом у 9 семестрі. Вона носить професійний характер і проходить відповідно до бази практики (4 тижні).

Ця практика є інтегруючим і стрижневим компонентами особистісно-професійного становлення фахівця та сполучною ланкою між теоретичним навчанням майбутніх фахівців у галузі фармації.

Метою практики є закріплення, поглиблення, розширення теоретичних знань з аптечної технології ліків, а також набуття, засвоєння та вдосконалення практичних навичок і умінь, одержаних у вузі, засвоїти свою професію безпосередньо у виробничих умовах, отримати практичний досвід роботи.

Завданнями практики є: 1) засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах; 2) використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) до виготовлення ЛЗ в умовах аптек; 3) досконале оволодіння всіма технологічними операціями щодо приготування різних лікарських форм, їх упакування, оформлення до відпуску, контролю якості.

Відповідно до освітньої програми підготовки магістрів, у процесі практичної підготовки студенти мають здобути загальні та фахові компетентності (здатності), а саме:

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою.

ЗК10. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів не доброчесності.

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК10. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК15. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК17. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК18. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами.

Програмними результатами практики (ПРН) є наступні :

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

ПРН15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).

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

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

3. Місце практики у структурно-логічній схемі підготовки фахівців

Перелік дисциплін, які вивчаються раніше (*пререквізити*): ОК3 Латинська мова, ОК4 Загальна та неорганічна хімія, ОК7 Фармацевтична ботаніка, ОК12 Аналітична хімія, ОК15 Фізична та колоїдна хімія, ОК16 Органічна хімія, ОК17 Мікробіологія з основами імунології, ОК18 Біологічна хімія, ОК19 Вступ у фармацію, ОК20 Етика і деонтологія у фармації, ОК21 Фармацевтичне право та законодавство, ОК22 Фармакологія, ОК23 Фармакоекономіка, ОК24 Фармакогнозія, ОК25 Фармацевтичне та медичне товарознавство, ОК26 Лікарська токсикологія, ОК27 Технологія ліків, ОК28 Фармацевтична хімія, ОК29 Організація та економіка фармації, ОК30 Токсикологічна хімія, ОК31 Фармакотерапія з фармакокінетикою, ОК32 Клінічна фармація та фармацевтична опіка, ОК33 Фармацевтичний менеджмент та маркетинг.

Постреквізити: ОК34 Біофармація, ОК36 Технологія лікарських косметичних засобів, ОК37 Стандартизація лікарських засобів, ОК42 Виробнича практика з організації та економіки фармації, ОК43 Виробнича практика з менеджменту і маркетингу у фармації, ОК44 Виробнича практика з фармацевтичної хімії, ОК45 Виробнича практика з промислової технології ліків, ОК46 Магістерське дослідження.

4. Зміст «ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ»

Тема 1. Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки. Проходження інструктажу по техніці безпеки, санітарному режиму, дотриманню фармацевтичного порядку. Знайомство з отриманням води очищеної, контроль якості. Приготування

різних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ. Знайомство з аптекою, призначенням її приміщень і розпорядком роботи аптечного закладу; вивчення правил техніки безпеки, санітарного режиму в аптеці; дотримання фармацевтичного порядку в аптеці і особливо у виробничих приміщеннях; засвоєння процесу отримання води очищеної і води для ін'єкцій в аптеці; вивчення нормативної бази, що регламентує санітарний режим і фармацевтичний порядок в аптеці; ознайомлення з нормативно-методичною документацією, що регламентує санрежим, фармпорядок в аптеці, отримання води очищеної і води для ін'єкцій.

Тема 2. Приготування твердих лікарських форм за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Засвоєння аналізу екстемпоральної рецептури аптек з твердих лікарських форм і зборів з метою визначення оптимальної технології приготування: відпрацювання навичок з проведення необхідних розрахунків для приготування порошків і зборів за рецептами лікарів (вимогами); засвоєння технології приготування порошків з лікарськими речовинами, які мають різні фізико-хімічні властивості, з сухими або густими екстрактами, напівфабрикатами; визначення оптимального пакувального матеріалу для упаковки порошків (капсул паперових, желатинових, скляні банки, тощо); приготування зборів з лікарської рослинної сировини і вибір для них пакувального матеріалу; повторення теоретичного матеріалу з технології приготування твердих лікарських форм, повторення нормативно-методичної документації, що регламентує приготування екстемпоральних ліків і яку використовують співробітники аптеки.

Тема 3. Приготування рідких лікарських форм за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Визначення оптимальної технології приготування рідких лікарських форм на основі аналізу складу рецепту лікаря або вимог лікарняного закладу; - відпрацювання навичок з проведення необхідних розрахунків для приготування екстемпоральних препаратів у вигляді рідких лікарських форм за рецептами лікарів (вимогами); придбання практичного досвіду з приготування розчинів лікарських речовин; засвоєння технології приготування мікстур з використанням сухих речовин і концентрованих розчинів; відпрацювання практичних навичок з приготування неводних розчинів, крапель, розчинів ВМС і колоїдів, лініментів; придбання практичного досвіду з приготування таких гетерогенних лікарських форм, таких як суспензії і емульсії; приготування водних витягів з рослинної сировини та екстрактів-концентратів; навчитися обирати таро-укупорочний матеріал для рідких лікарських форм в залежності від виду лікарської форми і властивостей діючих речовин; повторення теоретичного матеріалу з технології приготування рідких лікарських форм, нормативно-методичної документації, що регламентує приготування екстемпоральних ліків.

Тема 4. Приготування м'яких лікарських форм за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Приготування мазей гомогенних (мазей-розчинів, сплавів, екстракційних мазевих препаратів); засвоєння технології приготування гетерогенних мазей (мазей-суспензій, мазей-емульсій, комбінованих мазей); відпрацювання практичних навичок з приготування в аптечних умовах супозиторіїв методом виливання та викачування; вибір адекватного лікарської формі і властивостям діючих речовин таропакувального матеріалу для мазей і супозиторіїв; повторення теоретичного матеріалу з технології приготування м'яких лікарських форм і супозиторіїв, повторення нормативно-методичної документації, що регламентує приготування екстемпоральних ліків і яку використовують співробітники аптеки.

Тема 5. Приготування асептичних лікарських форм, за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Вивчення вимог до організації асептичних умов приготування ліків в аптеці і засвоєння практичної роботи з організації асептичного блоку; придбання навичок роботи зі стерилізаторами, автоклавами, сушильними шафами та іншими засобами стерилізації в аптечних умовах; визначення вірної технології виготовлення, стабілізації, ізотонування і стерилізації асептично приготованих ліків в аптечних умовах; придбання практичного досвіду з розрахунків діючих речовин у різних лікарських формах, що готують в аптеці в асептичних умовах

Тема 6. Приготування внутрішньоаптечних заготовок. Повторення теоретичного матеріалу з технології приготування внутрішньоаптечних заготовок (концентрованих

розчинів, напівфабрикатів, заготовок для очних крапель, мазей та ін. лікарських форм, повторення нормативно-методичної документації, що регламентує приготування екстемпоральних ліків і яку використовують співробітники аптеки.

Тема 7. Приготування асептичних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Оцінювати якість приготованого препарату згідно з (АНД).

Тема 8. Приготування очних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогам лікарняних установ. Оцінювати якість приготованого препарату згідно з (АНД).

Тема 9. Проведення внутрішньоаптечної заготівлі лікарських препаратів і напівфабрикатів з ними. Виявлення прописів ліків, що часто повторюються.

Тема 10. Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, можливість приготування і відпуску лікарських препаратів враховуючи сумісність.

5. Підсумки практики

Оцінювання результатів практики здійснюється керівниками практики від фахової кафедри та керівником бази практики. В основі оцінювання лежить рівень сформованості практичних навичок; оформлення щоденника практики та усний захист результатів практики.

№ з/п	Перелік практичних навичок, що оцінюються	Кількість балів від керівника бази практики	Кількість балів керівника від кафедри
1	Дозування за допомогою мірних приладів (бюретки, піпетки, краплеміри, мірні циліндри і колби).	1 – 6 б.	1 – 2 б.
2	Розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, написання паспорту письмового контролю	1 – 6 б.	1 – 2 б.
3	Готувати за індивідуальними рецептами тверді лікарські форми	1 – 6 б.	1 – 2 б.
4	Готувати за індивідуальними рецептами рідкі лікарські форми: (розчини, мікстури, суспензії, емульсії, настої, відвари)	1 – 6 б.	1 – 2 б.
5	Готувати за індивідуальними рецептами рідкі лікарські форми: (ін'єкційні розчини, очні краплі та примочки)	1 – 6 б.	1 – 2 б.
6	Готувати за індивідуальними рецептами м'які лікарські форми: (лініменти, мазі, супозиторії)	1 – 6 б.	1 – 2 б.
7	Вибирати оптимальний варіант технології і відповідно до нього готувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості	1 – 6 б.	1 – 2 б.
8	Оцінювати якість приготованого препарату згідно з аналітично-нормативною документацією (АНД)	1 – 6 б.	1 – 2 б.
9	Проводити внутрішньоаптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними	1 – 6 б.	1 – 2 б.
10	Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису	1 – 6 б.	1 – 2 б.
Оформлення щоденника практики		-	1 - 10 б.
Захист результатів практики		-	1 – 10 б.
Разом		60 б.	40 б.
Всього		100 б.	

Кількість балів, що одержує студент за сформовані практичні навички, розподіляються відповідно до рівня сформованості.

Рівень сформованості практичних навичок	Кількість балів від керівника бази практики	Кількість балів керівника від кафедри
Студент вільно демонструє сформовані навички та вміння, приймає активну участь в обговоренні виробничих ситуацій, впевнено демонструє практичні навички, у тому числі у модельних ситуаціях, грамотно інтерпретує виробничі ситуації, висловлює свою думку та демонструє фармацевтичне мислення.	4	2
Студент добре демонструє сформовані навички та вміння, приймає активну участь в обговоренні виробничих ситуацій, демонструє практичні навички, інтерпретує виробничі ситуації, висловлює свою думку з фахової точки зору.	3	1
Студент недостатньо демонструє сформовані навички та вміння, в обговоренні виробничих ситуацій не виявляє критичного мислення, недостатньо впевнено демонструє практичні навички з урахуванням особливостей виробничої ситуації. Не може самостійно здійснити фахове вирішення виробничої ситуації. Складові виробничої ситуації інтерпретує з помилками.	2	0,5
Студент демонструє на низькому рівні сформовані навички та вміння, потребує консультативної допомоги. Складові виробничої ситуації інтерпретує з суттєвими помилками.	1	

Формою підсумкового оцінювання практики є диференційований залік.

6. Методичне забезпечення

Наскрізна програма практики, Робоча програма практики, інформаційне забезпечення.

7. Рекомендовані джерела інформації

Основна література

1. Тихонов О. І. Аптечна технологія ліків : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. - 5-е вид. - Вінниця : Нова кн., 2019. - 535 с.
2. Аптечна технологія ліків: метод. рек. для самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Х. : Вид-во НФаУ, 2018. – 72 с.
3. Виробнича практика з аптечної технології ліків: метод. рек. з підготовки до підсумкового модульного контролю здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко, Л. І. Вишнеvsька, Т. М. Зубченко, Т. М. Ковалева. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 27 с.
4. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту «Крок - 2. Фармація» / під редакцією І.Ю. Борисюк, Н.С. Фізоп, А.В. Замкова - Одеса.: ОНМедУ, 2019. – 88 с.

Додаткова література:

1. Хворост О. П., Федченкова Ю. А., Опрошанська Т. В., Скребцова К. С., Москаленко О. В., Демченко А. М., Суховєєв В. В. Антологія лікарських рослин: [навчальний посібник для

- студентів закладів вищої освіти зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація] / – Ніжин : Видавництво НДУ ім. М. Гоголя, 2020. 134 с.
2. Федченкова Ю. А., Москаленко О. В., Рудник. А. М. Фармакогнозія. Модуль 1. Лабораторний журнал. Ніжин : Видавництво НДУ імені Миколи Гоголя, 2022. – 112 с.
 3. Рудник А. М., Федченкова Ю. А., Москаленко О. В. Атлас лікарської рослинної сировини [навчальний посібник для студентів закладів вищої освіти зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація] / Ніжин: НДУ ім. М. Гоголя, 2022. Т. 1: Первинні метаболіти та терпеноїди. 264 с.
 4. Аптечна технологія ліків: метод. рек. до лабораторних занять з дисципліни «Технологія ліків». Модуль «Аптечна технологія ліків» для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Х. : Вид-во НФаУ, 2018. – 224 с. 2. Аптечная технология лекарств: метод. рек. к лабораторным занятиям по дисциплине «Технология лекарств». Модуль 1,2 «Аптечная технология лекарств» для соискателей высшего образования специальности «Фармация» дневной и заочной формы обучения / Н. П. Половко [и др.]. – Х.: Изд во НФаУ, 2018. – 223 с.
 5. Аптечна технологія ліків: метод. рек. з підготовки до аудиторного контролю якості самостійної роботи здобувачів вищої освіти заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 44 с.
 6. Аптечна технологія ліків: метод. рек. для самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форми навчання / Половко Н. П. [та ін.]. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 72 с.
 7. Melnik G. M., Yarnykh T. G., Rukhmakova O. A. Pharmacopaine aspects of extemporaneous technology of soft medicines and suppositories. Journal of Advanced Pharmacy Education & Research. 2020. Vol 10, Issue 1, P. 60-65.
 8. Melnyk G., Yarnykh T., Herasymova I. Analytical Review of the Modern Range of Suppository Bases. Sys Rev Pharm. 2020. Vol. 11(4). P. 503-508.
 9. Rukhmakova O.A., Yarnykh T. G., Pul-Luzan V.V., Kotenko O.M., Buryak M.V. Experimental Research on the Development of Extemporaneous Ointment for the Treatment of Proctologic Diseases. Journal of Global Pharma Technology. 2020. Vol. 12, Issue 01 (Suppl.), P. 229-234.
 8. Melnik G.M., Yarnykh T.G., Rukhmakova O. A. Comparative Analysis of Pharmacopeial Requirements to Extemporaneous Medicines. Journal of Global Pharma Technology. 2020. Vol. 12, Issue 01 (Suppl.), P. 301-306.
 10. Workbook for introduction to pharmacy: practicals in pharmacy in pharmacy-based drugs technology: for English-speaking applicants of higher education of specialty “Pharmacy” : study guide / T. G. Yarnykh, A. I. Tikhonov, O. A. Rukhmakova, and other. – Kharkiv: NUPh, 2018. – 55 p.

Електронні інформаційні ресурси

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. <http://compendium.com.ua/>
3. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
4. УНІКОМ - <https://vle.ndu.edu.ua>

Ніжинський державний університет імені Миколи Гоголя

Кафедра хімії та фармації

ЩОДЕННИК ПРАКТИКИ

ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

ЩОДЕННИК ПРАКТИКИ

ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

студента(ки) ____ курсу, ____ групи,

(ПІБ студента (ки))

Спеціальність _____

Освітній рівень _____

Освітня програма _____

База практики

Адреса, телефон

Керівник від кафедри хімії та фармації

Керівник від бази практики

Термін проходження практики

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

прибув на підприємство, організацію, установу

Печатка
підприємства, організації, установи " ____ " _____ 20 ____ року

(підпис) (посада, прізвище та ініціали відповідальної особи)

вибув з підприємства, організації, установи

Печатка
підприємства, організації, установи " ____ " _____ 20 ____
року

(підпис) (посада, прізвище та ініціали відповідальної особи)

**Розподіл робочого часу
на проходження виробничої практики**

Теми	Обсяг у годинах
Тема 1. Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки. Проходження інструктажу з техніки безпеки, дотримання санітарного режиму та фармацевтичного порядку. Знайомство з методами отриманням води очищеної	8
Тема 2. Приготування твердих лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ	36
Тема 3. Приготування рідких лікарських форм (розчинів, мікстур, суспензій, емульсій, тощо)	40
Тема 4. Приготування м'яких лікарських форм (лініментів, мазей) та супозиторіїв	32
Тема 5. Приготування лікарських форм, які потребують асептичних умов (розчини для ін'єкцій, очні лікарські засоби, лікарські форми з антибіотиками та ін.)	32
Тема 6. Приготування внутрішньо аптекних заготовок (концентрованих розчинів, напівфабрикатів). Оформлення документації	32
Всього:	180

**Тема 1. Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки.
Проходження інструктажу з техніки безпеки,
дотримання санітарного режиму та фармацевтичного порядку.
Знайомство з методами отримання води очищеної**

1. Характеристика аптеки

**2. Документи Проходження інструктажу з техніки безпеки,
дотримання санітарного режиму та фармацевтичного порядку**

**3. Апаратура для отримання води очищеної (характеристика
параметрів)**

Тема 2. Приготування твердих лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Тема 3. Приготування рідких лікарських форм (розчинів, мікстур, суспензій, емульсій, тощо)

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Тема 4. Приготування м'яких лікарських форм (лініментів, мазей) та супозиторіїв

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

**Тема 5. Приготування лікарських форм, які потребують асептичних умов
(розчини для ін'єкцій, очні лікарські засоби, лікарські форми з
антибіотиками та ін.)**

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Тема 6. Приготування внутрішньо аптечних заготовок (концентрованих розчинів, напівфабрикатів). Оформлення документації

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

Зміст рецепта	Фізичні і хімічні властивості лікарських засобів, зберігання і дози	Характеристика і спосіб приготування лікарської форми, оформлення до відпуску	Розрахунки, паспорт письмового контролю

ПЕРЕЛІК КОНТРОЛЬНИХ ПИТАНЬ, ЯКІ НЕОБХІДНО ЗАСВОЇТИ ПІД ЧАС ПРОХОДЖЕННЯ ПРАКТИКИ В АПТЕЦІ

1. Визначення технологічних термінів, класифікація лікарських форм.
2. Аналітично-нормативна документація (АНД), яка нормує якість, умови зберігання та відпуску лікарських засобів. Визначення Державної Фармакопеї України, її структура.
3. Рецепт, його структура та правила виписування згідно з наказом МОЗ України № 360 від 19.07.05 р.
4. Види терезів, що використовуються в аптечній практиці, клас їх точності. Будова технічних тарирних (рецептурних) та ручних терезів. Правила зважування на аптечних (ручних) і технічних терезах.
5. Визначення порошків як лікарської форми; їх класифікація та вимоги ДФ до них. Технологічні стадії приготування простих і складних порошків та їх характеристика.
6. Правила виписування рецептів на лікарські препарати, що містять отруйні, речовини. Правила роботи з отруйними, сильнодіючими та наркотичними лікарськими речовинами.
7. Види пакувального матеріалу, який використовується в технології порошків для речовин з різними фізико-хімічними властивостями. Оцінка якості порошків.
8. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Способи прописування; перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у мікстурах.
9. Способи одержання води очищеної; апаратура, що застосовується для цього. Вимоги до якості води очищеної, види контролю та умови зберігання відповідно ДФУ.
10. Правила приготування концентрованих розчинів для бюреткової системи згідно з інструкцією до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93 р.
11. Будова бюреткової установки; правила догляду та користування нею. Контроль якості концентрованих розчинів, виправлення їх концентрацій; умови зберігання.
12. Стадії технологічного процесу приготування водних розчинів; засоби малої механізації, що використовуються на різних стадіях. Приготування мікстур з використанням концентрованих розчинів, сухих речовин, настоек, екстрактів, сиропів відповідно до наказу МОЗ України №197 від 07.09.93 р.
13. Оцінка якості, оформлення до відпуску, умови зберігання рідких лікарських препаратів згідно АНД.
14. Визначення стандартного краплеміру. Фактори, що впливають на точність дозування. Правила користування краплеміром; калібрування нестандартного краплеміру.
15. Особливості технології водних розчинів повільно та важкорозчинних речовин (етакридину лактату, міді сульфату, фурациліну, кислоти борної та ін.).
16. Номенклатура стандартних фармакопейних рідин, способи прописування їх в рецептах, правила розведення та умови зберігання.

17. Асортимент та характеристика неводних розчинників. Особливості технології. Упакування та зберігання неводних розчинів.

18. Особливості технології та розрахунки з розведення етилового спирту з використанням формули розбавлення та алкоголетричних таблиць ДФУ. Правила оформлення рецептів, в яких прописаний етиловий спирт, та оформлення спиртових розчинів до відпуску.

19. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у краплях. Правила приготування крапель.

20. Характеристика та класифікація високомолекулярних сполук (ВМС). Застосування ВМС у фармації. Приготування розчинів необмежено і обмежено набухаючих речовин.

21. Характеристика та особливості колоїдних розчинів. Фактори, що обумовлюють їхню стійкість. Препарати захищених колоїдів, особливості їхньої технології.

22. Визначення суспензій як лікарської форми та як дисперсної системи. Випадки утворення суспензій. Способи приготування суспензій. Фактори, що впливають на стійкість суспензій. Оцінка якості суспензій та оформлення їх до відпуску згідно з вимогами ДФУ.

23. Визначення емульсій як лікарської форми та дисперсної системи. Класифікація емульсій, стадії технології емульсій. вимоги до них. Емульгатори, їх стисла характеристика

24. Уведення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в олійні емульсії. Оцінка якості емульсій, їх зберігання та оформлення до відпуску.

25. Характеристика настоїв та відварів як дисперсних систем та лікарської форми; вимоги, що висуваються до них ДФУ. Технологія відварів і настоїв із ЛРС, що містить різні групи БАР.

26. Слизи як лікарська форма, їх застосування в медичній практиці. Особливості приготування настоїв алтейного кореню з сировини та екстракту-концентрату (навести відповідні розрахунки).

27. Характеристика екстрактів-концентратів промислового виробництва, що застосовуються в аптеках замість лікарської сировини; їх асортимент та класифікація за агрегатним станом.

28. Технологія лініментів. Оцінка якості лініментів та оформлення їх до відпуску.

29. Класифікація мазей за медичним призначенням, місцем застосування, консистенцією та фізико-хімічними властивостями лікарських речовин. Паста, їх класифікація; особливості приготування дерматологічних паст.

30. Класифікація мазевих основ та вимоги до них. Характеристика гідрофобних мазевих основ (вуглеводні, жири, силікони).

31. Характеристика гідрофільних основ (гелі білків, полісахаридів, поліетиленоксиди та ін.). Характеристика захисних паст та їх технологія.

32. Характеристика дифільних (емульсійних) основ, що містять ланолін та його похідні, пентол, сорбітанол, високомолекулярні спирти та ін.

33. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація залежно від призначення. Супозиторні основи, їх класифікація.

34. Вимоги ДФУ до супозиторіїв. Прописування супозиторіїв та перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у них. Склад та приготування желатино-гліцеринової основи для супозиторіїв. Уведення розчинних та нерозчинних лікарських речовин у водорозчинні основи.

35. Характеристика гідрофобних супозиторних основ. Приготування супозиторіїв з лікарськими речовинами, розчинними та нерозчинними у жирових супозиторних основах.

36. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом викачування.

37. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом виливання.

38. Характеристика пілюль як лікарської форми та дисперсної системи. Допоміжні речовини, які застосовуються для приготування пілюль; їх класифікація та принцип підбору залежно від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.

39. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги ДФУ видання до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій, їх стисла характеристика.

40. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогенності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказом МОЗ України № 275 від 15.05.06 р. Перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій відповідно до вимог ДФ.

41. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них.

42. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, застосовувана апаратура.

43. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ (на конкретних прикладах).

44. Антиоксиданти; суть механізму їх дії при стабілізації розчинів легкоокислюваних речовин (наведіть приклади).

45. Матеріали і апаратура, що використовуються для фільтрування ін'єкційних розчинів. Особливості технології розчинів термолабільних речовин та суспензій для ін'єкцій (наведіть приклади).

46. Значення ізотонічності ін'єкційних розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин. Приклади розрахунків за законом Рауля (кріоскопічний метод) та з використанням ізотонічного еквіваленту за натрію хлоридом.

47. Поняття про інфузійні (фізіологічні розчини); їх класифікації, призначення. Вимоги ізотонії, ізоіонії, ізогідрії до даних розчинів.

48. Особливості технології плазмозамінюючих розчинів на прикладі розчинів Рінгера, Рінгера-Локка та ін. Розрахунки ізотонічності ін'єкційних розчинів за законом Вант-Гоффа та рівнянням Менделєєва-Клапейрона.

49. Класифікація стабілізаторів. Номенклатура консервантів, їхня класифікація. Способи досягнення пролонгуючої дії.

50. Вимоги ДФУ до лікарських форм з антибіотиками. Умови їх приготування. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками.

51. Утруднені прописи; їх класифікація та способи подолання (зміна порядку розчинення, додавання допоміжних речовин, подрібнення, нагрівання та ін.)

52. Поняття про фармакологічні несумісності, Фізичні (фізико-хімічні) несумісності. Класифікація та приклади хімічних несумісностей. Реакції нейтралізації та омилення в різних лікарських формах (навести приклади).

Перелік рекомендованих джерел літератури

Основна література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство „Науково-експертний фармакопейний центр”. - 1-е вид. - Харків: РІРЕГ, - 2001. - 556 с.

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». - 1-е вид. - Харків: РІРЕГ, 2001. - Доповнення 1. - 2004. - 520 с.

3. Аптечна технологія ліків: підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О. І., Ярних Т. Г.: - Вінниця: Видавництво НОВА КНИГА, 2004. - 640 с.

4. Практикум з аптечної технології ліків; для студ. Фармац. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, В. О. Соболева та ін.; За ред. О. І. Тихонова. - Х.: Вид-во НФАУ: Золоті сторінки, 2002. - 256 с.

Нормативно-правові акти

1. Закон України „Про лікарські засоби” від 04.04.96 р.

2. Закон України „Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів” від 15.02.95 р.

3. Постанова Кабінету Міністрів України № 6 від 03.01.96 „Про затвердження Положення про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”.

4. Постанова Кабінету Міністрів України № 770 від 06.05.2000 р. „Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”

5. Постанова Кабінету Міністрів України № 58 від 18.01.2003 р. „Про затвердження Порядку здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів”.

6. Наказ МОЗ України № 356 від 18.12.97 р. „Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України”.

7. Наказ МОЗ України № 626 від 15.12.2004 р. „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки”

8. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.05 р. „Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень”.

9. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.06 р. „Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів”.

10. Наказ МОЗ України № 197 від 07.03.93 р. „Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.

11. Наказ МОЗ України № 44 „Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення”

12. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.03 р. „Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів”.

Відгук і оцінка роботи студента під час проходження практики

(назва підприємства, організації, установи)

Blank lined area for the review and evaluation text.

Керівник практики від підприємства, організації, установи

(підпис)

(прізвище та ініціали)

Печатка

" _____ " _____ 20 __ року

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible]

Оцінка:
за національною шкалою _____
(словами)

Керівник практики від закладу вищої освіти

(прізвище та ініціали)

Міністерство освіти і науки України
Ніжинський державний університет імені Миколи Гоголя

П І Д С У М К И
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

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

денної форми навчання _____

_____ (назва факультету /інституту)

групи _____ спеціальності _____
 проходив(ла) практику в _____

_____ (повна назва бази практики)
 з _____ по _____ 20 _____ р.

Керівники практики:

Керівник бази практики _____

Керівник практики від кафедри _____

Відповідальний за загальну організацію практики _____

1. Оцінювання виконання завдань керівником бази практики:

№ з/п	Перелік практичних навичок, що оцінюються	Одержана кількість балів	Підпис керівника бази практики
1	Дозування за допомогою мірних приладів (бюретки, піпетки, крапельниці, мірні циліндри і колби). (1 – 6 б.)		
2	Розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, написання паспорту письмового контролю. (1 – 6 б.)		
3	Готувати за індивідуальними рецептами тверді лікарські форми. (1 – 6 б.)		
4	Готувати за індивідуальними рецептами рідкі лікарські форми: (розчини, мікстури, суспензії, емульсії, настої, відвари). (1 – 6 б.)		
5	Готувати за індивідуальними рецептами рідкі лікарські форми: (ін'єкційні розчини, очні краплі та примочки). (1 – 6 б.)		

6	Готувати за індивідуальними рецептами м'які лікарські форми: (лініменти, мазі, супозиторії). (1 – 6 б.)		
7	Вибирати оптимальний варіант технології і відповідно до нього готувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості. (1 – 6 б.)		
8	Оцінювати якість приготованого препарату згідно з аналітично-нормативною документацією (АНД). (1 – 6 б.)		
9	Проводити внутрішньоаптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними. (1 – 6 б.)		
10	Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису. (1 – 6 б.)		
	Разом – 60 балів		

2. Висновок керівника бази практики

" ____ " _____ 20 ____ р.

Керівник бази практики _____ / _____ / М.П.

3. Оцінювання виконання завдань практики керівником від кафедри:

№ з/п	Перелік практичних навичок, що оцінюються	Одержана кількість балів	Підпис керівника від кафедри
1	Дозування за допомогою мірних приладів (бюретки, піпетки, краплеміри, мірні циліндри і колби). (1 – 2 б.)		
2	Розрахувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, написання паспорту письмового контролю. (1 – 2 б.)		
3	Готувати за індивідуальними рецептами тверді лікарські форми. (1 – 2 б.)		
4	Готувати за індивідуальними рецептами рідкі лікарські форми: (розчини, мікстури, суспензії, емульсії, настої, відвари). (1 – 2 б.)		

5	Готувати за індивідуальними рецептами рідкі лікарські форми: (ін'єкційні розчини, очні краплі та примочки). (1 – 2 б.)		
6	Готувати за індивідуальними рецептами м'які лікарські форми: (лініменти, мазі, супозиторії). (1 – 2 б.)		
7	Вибирати оптимальний варіант технології і відповідно до нього готувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості. (1 – 2 б.)		
8	Оцінювати якість приготованого препарату згідно з аналітично-нормативною документацією (АНД). (1 – 2 б.)		
9	Проводити внутрішньоаптечну заготівлю лікарських препаратів і напівфабрикатів за ними. (1 – 2 б.)		
10	Виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису. (1 – 2 б.)		
	Оформлення щоденника практики (1 - 10 б.)		
	Захист результатів практики (1 – 10 б.)		
	Разом – 40 балів		

4. Висновок керівника практики від кафедри _____

ЗАГАЛЬНА ОЦІНКА ЗА ПРАКТИКУ:

за шкалою університету _____

за національною шкалою _____

" _____ " _____ 20____ р.

Директор інституту _____ / _____ / М.П.