

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА
З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ
АПТЕЧНОГО ВИРОБНИЦТВА**

**методичні рекомендації
для здобувачів вищої освіти
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми «Фармація»**

Харків
НФаУ
2023

УДК: 615.014:378.147 (072)

*Рекомендовано ПМК з технологічних освітніх компонентів
Національного фармацевтичного університету
(протокол № 1 від 01.09.2023 року)*

Рецензент:

Н. В. Хохленкова, докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри біотехнології Національного фармацевтичного університету

Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник, М. В. Буряк, Т. М. Ковальова, С. С. Зуйкіна, К. В. Семченко, Ю. В. Левачкова, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, Н. В. Живора, І. С. Коноваленко, В. В. Ковальов, М. В. Марченко, Є. В. Зуйкіна, О. І. Іванюк, О. Є. Богуцька, К. П. Ромась, О. А. Рухмакова, О. С. Данькевич, В. В. Пуль-Лузан, Г. Б. Юр'єва

Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва : метод. рек. для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Фармація» ; 2-е вид. перероб. та допов. / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник та ін. ; за ред. проф. Л. І. Вишневської. – Харків : НФаУ, 2023. – 60 с.

У методичних рекомендаціях викладено мету, завдання, програму (обсяг і зміст) виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва та систему оцінювання підсумків практики за умов кредитно-модульної системи організації навчального процесу; наведено зразки звітної документації, а також перелік питань до семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти.

Складено для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми «Фармація», а також для керівників практики від кафедри з метою забезпечення якісного проходження здобувачами виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва.

УДК: 615.014:378.147 (072)

© Вишневська Л. І, Половко Н. П., Олійник С. В.,
Буряк М. В., Ковальова Т. М., Зуйкіна С. С.,
Семченко К. В., Левачкова Ю. В.,
Сагайдак-Нікітюк Р. В., Живора Н. В.,
Коноваленко І. С., Ковальов В. В., Марченко М. В.,
Зуйкіна Є. В., Іванюк О. І., Богуцька О. Є.,
Ромась К. П., Рухмакова О. А., Данькевич О. С.,
Пуль-Лузан В. В., Юр'єва Г. Б., 2023
© НФаУ, 2023

ЗМІСТ

Вступ	4
1. Мета та завдання виробничої фармацевтичної практики.....	5
2. Компетентності та заплановані результати навчання.....	6
3. Керівництво виробничою фармацевтичною практикою.....	7
4. Програма виробничої фармацевтичної практики	11
5. Практичні навички, закріплені під час проходження виробничої фармацевтичної практики.....	17
6. Перелік питань для самостійної роботи.....	22
7. Порядок оформлення та представлення звітної документації з виробничої фармацевтичної практики.....	26
8. Перелік питань для підготовки до семестрового контролю.....	32
9. Порядок проведення заліку з виробничої фармацевтичної практики.....	36
Список літератури.....	40
Додаток 1.....	46
Додаток 2.....	52
Додаток 3.....	58

ВСТУП

Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Фармація» Національного фармацевтичного університету є невід'ємною складовою освітньо-професійної програми підготовки фахівців.

Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва базується на вивченні здобувачами вищої освіти фізики, загальної, неорганічної та органічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики, медичної ботаніки, технології ліків аптечного виробництва, заводської технології ліків. Вона спрямована на закріплення практичних навичок і теоретичних знань з технології ліків аптечного виробництва, отриманих під час навчання у вищому навчальному закладі і адаптацію їх до реальних умов сучасних аптек.

Згідно з навчальним планом виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва здобувачів вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Фармація» проходить протягом трьох тижнів (15 робочих днів) в аптечних закладах, які відповідають вимогам до баз практики та обов'язково мають ліцензію на право виготовлення екстемпоральних лікарських засобів.

Загальну організацію практики здобувачів вищої освіти здійснює перший проректор університету. Безпосередня організація та контроль за проведенням покладається на відділ практики, працевлаштування та кар'єрного зростання НФаУ та кафедру аптечної технології ліків НФаУ.

В даних методичних рекомендаціях викладено основні питання, що стосуються організації, проведення та оцінювання виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва. Вони допоможуть здобувачу вищої освіти зорієнтуватися на всіх етапах проходження даної практики та успішно виконати її програму.

1. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ВИРОБНИЧОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРАКТИКИ

Метою виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва є закріпити, поглибити і розширити теоретичні знання з технології ліків аптечного виробництва і практичні уміння щодо приготування твердих, рідких, м'яких, ін'єкційних, екстракційних ЕЛЗ (екстемпоральних лікарських засобів) та ВАЗ (внутрішньоаптечних заготовок), їх пакування, маркування та зберігання з урахуванням вимог належної аптечної практики (НАП); а також набути навичок з виконання технологічних стадій (розчинення, подрібнення, змішування, суспендування, емульгування, дозування, пакування тощо); здійснення постадійного внутрішньоаптечного контролю; порядку ведення виробничої документації, складання технологічних інструкцій; використання засобів малої механізації, які необхідні для вирішення конкретних завдань у майбутній практичній діяльності фармацевта.

Основними завданнями виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва є поглиблення знань щодо технології різних лікарських форм (твердих, рідких, м'яких) на основі теоретичних положень технології лікарських препаратів, знання властивостей, лікарських та допоміжних речовин; вивчення сучасного асортименту і фізико-хімічних властивостей лікарських засобів; засвоєння вимог чинних нормативних документів (GPP і діючих наказів) до організації виробничої діяльності аптек з виготовлення лікарських засобів в різних лікарських формах; використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів, вимог належної аптечної практики (GPP) до виготовлення ЛЗ (лікарських засобів) в умовах аптек; формування у претендентів вищої освіти знань теоретичних основ технології та практичних навичок, необхідних при виготовленні різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхи вдосконалення технології лікарських форм в умовах аптек; вивчення впливу умов зберігання і типу упаковки на стабільність лікарських форм.

2. КОМПЕТЕНТНОСТІ ТА ЗАПЛАНОВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Виробнича фармацевтична практика з технології ліків аптечного виробництва (ТЛАВ) забезпечує набуття здобувачами вищої освіти *компетентностей*:

інтегральна:

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

загальні:

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

спеціальні (фахові, предметні):

ФК 14. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

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

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових освітніх

компонентів у професійній діяльності.

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

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

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

ПРН 26. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів в аптеках.

3. КЕРІВНИЦТВО ВИРОБНИЧОЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ПРАКТИКОЮ

Відповідальність за організацію і проведення практики в аптеці покладається на керівника аптеки або його заступника. Безпосереднє керівництво практикою здобувачів на окремих ділянках роботи покладається на керівників практики на робочих місцях (відповідно до наказу зав. аптекою).

Навчально-методичне керівництво виробничою фармацевтичною практикою здобувачів вищої освіти з ТЛАВ здійснює кафедра аптечної технології ліків НФаУ.

Обов'язки завідувача аптекою:

1. перевірити наявність у здобувачів вищої освіти направлення, щоденника практики і робочого зошита;
2. у щоденнику практики відзначити дату прибуття здобувачів на

практику, поставити печатку та підпис;

3. ознайомити здобувачів вищої освіти з виробничими приміщеннями, відділами та колективом аптеки;

4. забезпечити проведення інструктажів з охорони праці, правил експлуатації обладнання, техніки безпеки, правил внутрішнього розпорядку;

5. наказом по аптеці призначити керівників практики на робочих місцях, контролювати їх роботу;

6. створити необхідні умови для отримання здобувачами вищої освіти передбачених професійних знань в повному об'ємі, а також знань в області фармацевтичної деонтології;

7. контролювати проходження виробничої практики за графіком, виконання її програми згідно методичних рекомендацій та ведення звітної документації (щоденник практики, робочий зошит);

8. в останній день виробничої практики у щоденнику практики підписати і завірити печаткою відгук про роботу здобувача вищої освіти, відзначити дату вибуття здобувача з виробничої практики, поставити печатку і підпис.

Обов'язки керівника практики від аптеки на робочих місцях:

1. провести інструктаж і ознайомити здобувачів вищої освіти з організацією роботи на конкретних робочих місцях, з розташуванням лікарських і допоміжних речовин і матеріалів, приладами і апаратами, які використовуються при виготовленні лікарських засобів; правилами охорони праці і техніки безпеки;

2. стежити за дотриманням здобувачами вищої освіти фармацевтичного порядку і санітарно-гігієнічних норм в аптеці, здійснювати постійний контроль за роботою здобувачів, допомагати їм правильно виконувати всі завдання на робочому місці;

3. перед виготовленням здобувачами вищої освіти лікарських препаратів перевіряти їх розрахунки, контролювати правильність проведення технологічних операцій;

4. контролювати своєчасне ведення здобувачами робочого зошита, при необхідності робити відповідні зауваження;

5. перевіряти якість оформлення щоденника і щодня відзначати виконання графіка проходження виробничої практики;

6. по завершенню виробничої практики в щоденнику практики скласти відгук про роботу здобувача вищої освіти, в якому необхідно охарактеризувати теоретичні знання і практичні навички здобувача і дати оцінку його роботи на практиці.

Обов'язки здобувача вищої освіти:

1. отримати у відділі практики, працевлаштування та кар'єрного зростання НФаУ напрямок і щоденник практики;

2. пройти на кафедрі аптечної технології ліків НФаУ інструктаж по практиці, отримати робочий зошит;

3. своєчасно прибути до початку виробничої практики в аптеку, надати керівника аптеки направлення, щоденник практики, робочий зошит та приступити до проходження практики;

4. пропущені дні практики, незалежно від причини, відробляються за індивідуальним графіком, узгодженим з керівником практики від аптеки та керівником практики від кафедри (графік, підписаний керівником аптеки, та виправдні документи (лікарняний лист тощо) додаються до щоденника практики);

5. дотримуватись правил внутрішнього трудового розпорядку, графіка роботи;

6. виконувати правила охорони праці, техніки безпеки, дотримуватись фармацевтичного порядку і санітарно-гігієнічних норм;

7. нести відповідальність за виконану роботу на рівні з працівниками аптеки;

8. у повному обсязі виконувати завдання, передбачені програмою виробничої практики;

9. не допускати скорочення термінів виробничої практики за рахунок ущільнення програми та продовження робочого дня;
10. вести робочий зошит і щодня надавати його на перевірку керівнику;
11. своєчасно надати звітні документи з практики на кафедру АТЛ НФаУ і скласти залік з виробничої практики.

NB! Здобувач вищої освіти після закінчення виробничої практики:

- *протягом одного місяця після закінчення практики* має направити звітні документи з виробничої практики на кафедру АТЛ.
- *протягом першого тижня теоретичного навчання* має з'явитися на кафедру АТЛ для складання звіту та семестрового контролю.

До заліку не допускаються здобувачі вищої освіти, які не виконали в повному обсязі завдання програми виробничої практики та даних методичних рекомендацій, а саме:

- мають невідпрацьовані пропущені робочі дні практики;
- не надали або невірно оформили необхідні звітні документи на момент заліку.

Обов'язки керівника практики від кафедри:

1. проводити інструктаж здобувачів вищої освіти щодо мети, терміну, змісту виробничої практики, постановки індивідуальних завдань;
2. повідомляти здобувачам вищої освіти про систему звітності: оформлення щоденника практики, заповнення робочого зошиту, подання письмового звіту;
3. у період проходження виробничої практики контролювати своєчасне прибуття здобувачів вищої освіти на базу практики, виконання програми практики;
4. контролювати своєчасне ведення здобувачами вищої освіти щоденника практики у відповідності з навчальною програмою та методичними вказівками;
5. надавати консультативну допомогу здобувачам вищої освіти в оформленні щоденника практики та робочого зошита;

6. перевіряти звітні документи (щоденник практики, робочий зошит, звіт з практики) здобувачів вищої освіти за результатами проходження виробничої практики;
7. приймати залік з виробничої практики;
8. вивчати побажання керівників від баз практики;
9. у тісному контакті з керівниками від бази практики (аптечної установи) забезпечити якісне її проходження згідно з програмою виробничої практики.

4. ПРОГРАМА ВИРОБНИЧОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРАКТИКИ

Зміст практики та графік розподілу робочого часу здобувачів

Назви змістових модулів і тем	Обсяг практики		
	3 тижні		
	Обсяг у годинах		
	усього	у тому числі	
пз		с. р.	
Змістовий модуль 1. Практична реалізація основних положень аптечної технології ліків			
Тема 1. Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки. Аналіз вимог належної аптечної практики до приміщень та обладнання.	18	12	6
Тема 2. Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки. Робота з рецептами на ЕЛЗ.	18	12	6
Тема 3. Приготування нестерильних та стерильних ЕЛЗ: –твердих ЕЛЗ; –рідких ЕЛЗ; –м’яких ЕЛЗ; –ЕЛЗ в асептичних умовах.	63	42	21
Тема 4. Приготування внутрішньоаптечних заготовок, фасовка, переупаковка. Технологічна документація виробничого відділу аптеки.	18	12	6
Тема 5. Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів. Стабільність приготованих ЕЛЗ.	14	10	4
Тема 6. Диференційований семестровий залік.	4	2	2
Разом за змістовим модулем 1	135	90	45
Усього годин	135	90	45

NB! Графік розподілу робочого часу є орієнтовним і може змінюватися в залежності від об'єму та виду робіт в аптеці

Тема 1. Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки. Аналіз вимог належної аптечної практики до приміщень та обладнання аптеки.

Наявність та розташування виробничих приміщень в аптеці. Обладнання робочих місць необхідними меблями та устаткуванням. Засоби малої механізації. Інструктаж з техніки безпеки та фармацевтичного порядку в аптеці. Нормативна база, що регламентує санітарний режим і фармацевтичний порядок в аптеці.

Здобувач вищої освіти повинен:

1. ознайомитися з аптекою і розпорядком роботи аптечного закладу;
2. вивчити правила техніки безпеки, санітарного режиму в аптеці;
3. дотримуватися фармацевтичного порядку в аптеці і особливо у виробничих приміщеннях;
4. засвоїти процес отримання води очищеної і води для ін'єкцій в аптеці;
5. вивчити нормативну документацію, що регламентує санітарний режим і фармацевтичний порядок в аптеці;
6. внести до щоденника практики відповідні записи.

Тема 2. Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки. Робота з рецептами на ЕЛЗ.

Забезпечення вимог належної аптечної практики у виробничій діяльності аптеки; нормативні документи, що регламентують приготування, пакування, маркування та зберігання ЕЛЗ в аптеці. Документація виробничого процесу аптек (загальні і технологічні інструкції, виробничі записи). Перевірка правильності виписування і оформлення рецептів (вимог), сумісності інгредієнтів пропису.

Здобувач вищої освіти повинен:

1. ознайомитися з вимогами належної аптечної практики у виробничій діяльності аптеки;

2. вивчити нормативні документи, що регламентують приготування, пакування, маркування та зберігання ЕЛЗ в аптеці;
3. засвоїти процес перевірки правильності виписування і оформлення рецептів (вимог), сумісності інгредієнтів пропису;
4. внести до щоденника практики відповідні записи.

Тема 3. Приготування нестерильних та стерильних екстемпоральних лікарських засобів.

Обґрунтування способу введення лікарських речовин, що відрізняються фізико-хімічними властивостями, до складу різних форм ЕЛЗ. Номенклатура розчинників та допоміжних речовин, що використовуються в аптеці при приготуванні твердих, рідких, м'яких ЕЛЗ. Підбір таро-пакувальних матеріалів. Визначення послідовності технологічного процесу різних форм ЕЛЗ.

Приготування твердих ЕЛЗ. Розрахунки кількості діючих та допоміжних речовин. Техніка виконання технологічних операцій (подрібнення, змішування, дозування, пакування тощо).

Здобувач вищої освіти повинен:

1. проаналізувати екстемпоральну рецептуру аптеки з твердих лікарських форм з метою визначення оптимальної технології;
2. провести необхідні розрахунки для приготування порошків і зборів за рецептами лікарів (вимогами);
3. приготувати порошки з лікарськими речовинами, які мають різні фізико-хімічні властивості, з сухими або густими екстрактами, напівфабрикатами, упакувати та оформити їх до відпуску;
4. користуватися нормативно-методичною документацією, що регламентує виготовлення ЕЛЗ;
5. внести до щоденника практики рецептурні прописи.

Приготування рідких ЕЛЗ. Виконання технологічних операцій (розчинення, проціджування, емульгування, диспергування, змішування, екстракція тощо). Приготування гомогенних та гетерогенних рідких лікарських засобів (водних і неводних розчинів, крапель, розчинів стандартних фармакопейних рідин, високомолекулярних сполук і захищених колоїдів, суспензій, емульсій, водних витягів). Утруднені випадки приготування розчинів.

Здобувач вищої освіти повинен:

1. набути практичного досвіду з приготування розчинів лікарських речовин;
2. визначити оптимальну технологію приготування рідких лікарських форм на основі аналізу складу рецепту лікаря або вимоги лікарняного закладу;
3. провести необхідні розрахунки для приготування екстемпоральних препаратів у вигляді рідких лікарських форм за рецептами лікарів (вимогами);
4. приготувати мікстури з використанням сухих речовин і концентрованих розчинів, неводних розчинів, крапель, розчинів високомолекулярних сполук та колоїдів, суспензій і емульсій, водних витягів з рослинної сировини та екстрактів-концентратів;
5. користуватися нормативно-методичною документацією, що регламентує виготовлення ЕЛЗ;
6. внести до щоденника практики рецептурні прописи.

Приготування м'яких ЕЛЗ та супозиторіїв. Виконання технологічних операцій (розчинення, емульгування, диспергування, змішування, дозування тощо). Приготування лініментів та мазей різних дисперсних систем, супозиторіїв методами викочування, виливання та пресування.

Здобувач вищої освіти повинен:

1. набути практичного досвіду з приготування м'яких лікарських форм;

2. приготувати лініменти; гомогенні мазі (мазі-розчини, мазі-сплави, екстракційні мазі); гетерогенні мазі (мазі-суспензії, мазі-емульсії, комбіновані мазі);
3. приготувати в аптечних умовах супозиторіїв методом виливання та викачування;
4. користуватися нормативно-методичною документацією, що регламентує виготовлення ЕЛЗ;
5. внести до щоденника практики рецептурні прописи.

Приготування ЕЛЗ в асептичних умовах. Забезпечення асептичних умов приготування ЕЛЗ. Послідовність виконання технологічних операцій (розчинення, фільтрування, стерилізація тощо). Підбір допоміжних речовин і розрахунки їх кількості для стабілізації та ізотонування розчинів. Приготування, фільтрування і стерилізація розчинів для ін'єкцій, очних крапель, приготування очних мазей і ЛЗ з антибіотиками.

Здобувач вищої освіти повинен:

1. засвоїти практичну роботу щодо організації асептичного блоку;
2. отримати навички роботи зі стерилізаторами, автоклавами, сушильними шафами та іншими засобами стерилізації в аптечних умовах;
3. приготувати ін'єкційні лікарські форми, та лікарські форми, що потребують асептичних умов з використанням прийомів стабілізації, ізотонування і стерилізації та провести контроль якості стерильних препаратів на відсутність механічних домішок;
4. приготувати лікарські форми з антибіотиками і лікарські препарати для новонароджених;
5. користуватися нормативно-методичною документацією, що регламентує виготовлення ЕЛЗ;
6. внести до щоденника практики рецептурні прописи.

Тема 4. Приготування ВАЗ, фасовка, переупаковка. Технологічна документація виробничого відділу аптеки.

Нормативні документи, що регламентують умови приготування ВАЗ, фасовки, переупаковки лікарських засобів. Правила приготування ВАЗ, номенклатура, розрахунки, технологія. Умови та терміни зберігання ВАЗ в аптеці, основні ознаки їх нестабільності. Постадійний внутрішньоаптечний контроль якості ЕЛЗ (письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, контроль при відпуску). Загальні та технологічні інструкції, виробничі записи (журнал реєстрації лабораторно-фасувальних робіт, журнал реєстрації окремих стадій виробництва ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних та очних лікарських засобів, журнал реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо).

Здобувач вищої освіти повинен:

1. провести аналіз номенклатури екстемпоральної рецептури з метою визначення потреби у приготуванні концентрованих розчинів, напівфабрикатів, основ і прописів, що часто зустрічаються в номенклатурі аптеки;
2. приготувати концентровані розчини, провести необхідні розрахунки для їх приготування, розбавлення та укріплення;
3. провести розрахунки і приготувати напівфабрикати мазей і порошків, очних основ і заготовок для очних крапель;
4. обрати оптимальну тару для збереження концентрованих розчинів і напівфабрикатів в аптеці, а також таро-закупорювальний матеріал для ВАЗ;
5. засвоїти порядок оформлення технологічних інструкцій на ЕЛЗ;
6. набути практичного досвіду з проведення постадійного внутрішньоаптечного контролю якості ЕЛЗ;
7. користуватися нормативно-методичною документацією, що регламентує виготовлення ЕЛЗ;
8. внести до щоденника практики рецептурні прописи.

Тема 5. Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів.

Стабільність приготованих ЕЛЗ.

Вплив таро-пакувальних матеріалів на стабільність приготованих лікарських засобів. Правила маркування ЕЛЗ. Умови та терміни зберігання ЕЛЗ. Основні ознаки нестабільності різних форм ЕЛЗ.

Здобувач вищої освіти повинен:

1. обрати таро-закупорювальний матеріал залежно від виду лікарської форми і властивостей діючих речовин;
2. обрати таро-закупорювальний матеріал для фасування і пакування асептично виготовлених лікарських форм;
3. засвоїти правила маркування ЕЛЗ;
4. набути практичного досвіду з виявлення ознак нестабільності різних форм ЕЛЗ;
5. внести до щоденника практики відповідні записи.

5. ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ, ЗАКРІПЛЕНІ ПІД ЧАС ПРОХОДЖЕННЯ ВИРОБНИЧОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРАКТИКИ

У результаті проходження виробничої фармацевтичної практики здобувач вищої освіти повинен **знати:**

- сучасні вимоги нормативної документації, що регламентує технологію та контроль якості екстемпоральних лікарських засобів в Україні та за кордоном;
- характеристику та класифікацію лікарських форм як дисперсних систем;
- теоретичні основи технології різноманітних лікарських форм;
- правила раціональної технології твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм;

- вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на технологію екстемпоральних твердих, рідких, м'яких, стерильних та асептичних лікарських форм;

- асортимент та характеристику допоміжних речовин, які використовуються в технології екстемпоральних лікарських засобів;

- асортимент та принципи використання сучасних засобів малої механізації;

- контроль якості лікарських форм;

- стабільність екстемпоральних лікарських засобів (види, фактори, що впливають на стабільність лікарських препаратів);

- види та завдання документації при приготуванні ліків в умовах аптек.

- по розділу *«Приготування твердих ЕЛЗ»* – загальні правила приготування порошків та зборів з різними компонентами; упаковку, оформлення до відпуску та зберігання твердих лікарських форм;

- по розділу *«Приготування рідких ЕЛЗ»* – правила та режим роботи аквадистилляторів; зберігання та терміни придатності води очищеної в аптеці; розрахунки по розведенню етанолу і стандартних фармакопейних рідин; загальні правила приготування рідких лікарських препаратів із сухих речовин та концентрованих розчинів; особливі випадки приготування розчинів; технологію розчинів високомолекулярних сполук та захищених колоїдів, неводних розчинів, крапель, суспензій, емульсій, водних витягів з лікарської рослинної сировини та рослинних екстрактів-концентратів; упаковку, оформлення до відпуску та зберігання рідких лікарських форм;

- по розділу *«Приготування м'яких ЕЛЗ та супозиторіїв»* – характеристику мазевих основ та їх властивості; принципи підбору мазевих основ для приготування лініментів і мазей, що мають різне медичне призначення; правила введення лікарських речовин до складу лініментів та мазей, технологію лініментів та мазей; розрахунки кількості супозиторної основ і правила виготовлення супозиторіїв методом викачування та виливання, правила введення лікарських речовин до складу супозиторіїв; упаковку,

оформлення до відпуску та зберігання, лініментів, мазей та супозиторіїв;

- по розділу «*Приготування ЕЛЗ в асептичних умовах*» – положення наказів та інструкцій щодо створення і забезпечення асептичних умов; приготування ін'єкційних, очних лікарських форм, лікарських форм з антибіотиками та для новонароджених дітей; правила отримання, збору і зберігання води для ін'єкцій; методи фільтрування, стабілізації і стерилізації асептичних препаратів; розрахунки ізотонічних концентрацій; правила роботи з дистильаторами, стерилізаторами, фільтрувальними установками, тощо; технологію ін'єкційних розчинів, очних крапель та примочок, очних мазей та основ для них; властивості антибіотиків та їх введення в лікарські форми; підбір таро-закупорювальних матеріалів для асептичних лікарських форм; упаковку, оформлення до відпуску та їх зберігання;

- по розділу «*Приготування ВАЗ*» – положення наказів та інструкцій щодо приготування концентрованих розчинів та інших ВАЗ, їх номенклатуру, розрахунки кількості лікарських речовин і розчинників для концентратів;

У результаті проходження виробничої фармацевтичної практики здобувач вищої освіти повинен **вміти**:

- працювати з нормативною документацією, що регламентує прописування, приготування і відпуск ЕЛЗ і ВАЗ, науковою і довідковою літературою;

- орієнтуватися в класифікації лікарських засобів за застосуванням, агрегатним станом, дисперсологічною характеристикою;

- підбирати допоміжні речовини залежно від властивостей лікарських речовин і обґрунтовувати необхідність їх введення;

- розраховувати кількості діючих і допоміжних речовин;

- обирати обладнання для виготовлення ЕЛЗ або ВАЗ;

- обирати та обґрунтовувати оптимальну технологію приготування різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин;

- проводити приготування, пакування, маркування нестерильних та стерильних ЕЛЗ у різних лікарських формах;
- користуватися засобами малої механізації та наявним в аптеці обладнанням;
- підбирати таро-пакувальний матеріал з урахуванням властивостей інгредієнтів і призначення лікарського засобу;
- підбирати етикетки для маркування ЕЛЗ і оформляти препарати до відпуску;
- складати технологічні інструкції на приготування ВАЗ;
- дотримуватися основних правил техніки безпеки і фармацевтичного режиму в аптеці;
- дотримуватися необхідних умов зберігання приготованих ЕЛЗ і ВАЗ.
- по розділу *«Приготування твердих ЕЛЗ»* – працювати з рецептурними та ручними терезами, відважувати та подрібнювати сипучі речовини; дотримуватися порядку змішування інгредієнтів згідно з їх фізико-хімічними властивостями, визначати якість порошкової суміші; підбирати допоміжний матеріал для упаковки і оформляти порошки до відпуску; використовувати засоби малої механізації (подрібнювачі, дозатори порошоків, тощо); готувати збори, підбирати допоміжний матеріал для упаковки і оформляти їх до відпуску;
- по розділу *«Приготування рідких ЕЛЗ»* – дозувати рідини за допомогою бюреток, піпеток, калібрувати нестандартні краплеміри; готувати водні та неводні розчини лікарських речовин масо-об'ємним методом та за масою; використовувати особливі технологічні прийоми для приготування розчинів деяких лікарських речовин (нагрівання, подрібнення, сумісне розчинення, комплексоутворення, тощо); розводити спирт етиловий, стандартні фармакопейні рідини; готувати краплі, розчини високомолекулярних сполук, захищених колоїдів та суспензій, підбирати стабілізатори; готувати водні витяги з лікарської рослинної сировини, а також з використанням екстрактів-концентратів; оцінювати якість, закупорювати та оформляти до відпуску рідкі лікарські форми; використовувати засоби малої механізації (бюреткові

установки, дозатори, інфундирні апарати, апарати для отримання води очищеної, тощо);

- по розділу «*Приготування м'яких ЕЛЗ та супозиторіїв*» – підбирати мазеві основи в залежності від медичного призначення мазі; готувати лініменти та мазі з урахуванням дисперсного типу (розчин, сплав, суспензія, емульсія, комбінована); готувати супозиторії різної форми методом викачування та виливання; оцінювати якість, упаковувати та оформляти до відпуску м'які лікарські форми та супозиторії;

- по розділу «*Приготування ЕЛЗ в асептичних умовах*» – забезпечувати та дотримуватися асептичних умов приготування лікарських препаратів; готувати ін'єкційні розчини, очні краплі та примочки, стабілізувати, ізотонувати, фільтрувати, перевіряти їх на відсутність механічних включень, стерилізувати, підбирати флакони та закупорювальний матеріал; готувати очну основу та стерилізувати її, готувати очні мазі й різноманітні лікарські форми з антибіотиками; оцінювати якість виготовлених препаратів, закупорювати їх та оформляти до відпуску; використовувати засоби малої механізації (апарат для отримання апірогенної води, змішувачі, фільтрувальні установки, закупорювальні машинки, стерилізатори, обладнання для контролю чистоти ін'єкційних розчинів, тощо);

- по розділу «*Приготування ВАЗ*» – розраховувати кількість розчинника та лікарської речовини й готувати концентровані розчини; виправляти концентрації і оформлювати штанглас до використання; проводити демонтаж, обробку та зборку бюреткової установки, заповнювати її розчинами; готувати напівфабрикати, внутрішньо аптечні заготовки, реєструвати їх у відповідних журналах; працювати з засобами малої механізації (перемішувачі, бюреткові установки, дозатори рідин, тощо), дотримуватися правил техніки безпеки.

У результаті проходження виробничої фармацевтичної практики здобувач вищої освіти повинен **володіти**:

- навиками роботи з нормативною документацією, що регламентує

прописування, приготування і відпуск ЕЛЗ, науковою і довідковою літературою;

- навиками роботи з технологічною документацією в аптеці (користуватись загальними і технологічними інструкціями, робити виробничі записи у паспорті письмового контролю і відповідних журналах);

- методикою складання технологічних інструкцій на ЕЛЗ та ВАЗ;

- навиками орієнтуватися в сучасних вимогах до виробництва лікарських препаратів, включаючи вимоги належної виробничої практики і належної аптечної практики;

- виявляти фізичні, хімічні і фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість виготовлення та відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису;

- технологічними прийомами приготування лікарських засобів у різних лікарських формах;

- навиками проведення розрахунків діючих і допоміжних речовин для приготування ЕЛЗ;

- навиками роботи із засобами малої механізації, апаратурою і приладами, що використовуються в технології ЕЛЗ і ВАЗ

- методиками проведення поетапного внутрішньоаптечного контролю якості ЕЛЗ і ВАЗ.

6. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

1. Дайте визначення порошків як лікарської форми, їх класифікацію і вимоги до них. Оцінка якості порошків.

2. Правила змішування порошків з речовинами, відмінними густиною, насипною масою, будовою частинок.

3. Правила змішування порошків з отруйними, наркотичними, сильнодіючими речовинами і речовинами, що прописані в різних кількостях.

4. Визначення тритурації, їх співвідношення, умови зберігання, зміна і

технологія, оформлення.

5. Приведіть класифікацію екстрактів по агрегатному стану. Способи введення різних екстрактів до складу порошків.

6. Приведіть приклади пахучих і важкоподрібнюваних речовин. Особливості технології порошків з ними.

7. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування порошків. Особливості технології порошків з фарбувальними речовинами.

8. Назвіть розчинники для рідких лікарських форм, дайте коротку характеристику. Особливості технології мікстур з різним змістом сухих речовин (до 3% і більше).

9. Перерахуйте способи отримання води обчищеної і вживане обладнання. Вимоги, види контролю і терміни використання води обчищеної.

10. Правила приготування концентрованих розчинів (умови, розчинник та ін., що використовується); контроль якості і умови зберігання.

11. Правила приготування мікстур об'ємним способом з використанням концентрованих розчинів і порядок додавання до них настоянок, екстрактів, сиропів відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України №197 від 07.09.1993 р.

12. Наведіть характеристику крапель, як лікарської форми, їх класифікацію. Приведіть способи перевірки доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в краплях.

13. Вкажіть причини утруднень в технології водних розчинів і шляхи їх усунення.

14. Перелік стандартних фармакопейних рідин з вказівкою концентрації, особливості прописування їх в рецептах.

15. Асортимент розчинників неводних та їх характерні особливості.

16. Вкажіть особливості приготування розчинів неводів з різними речовинами

17. (летючими, нелеткими).

18. Дайте визначення стандартного краплеміра і вкажіть чинники, що

впливають на точність дозування. Калібрування нестандартного краплеміра.

19. Приведіть класифікацію ВМС. Вкажіть особливості розчинення необмежено набухаючих ВМС.

20. Вкажіть, в якій якості застосовуються ВМС у фармації. Приведіть особливості розчинення обмежено набухаючих ВМС.

21. Дайте визначення колоїдним розчинам; перерахуйте чинники, що впливають на їх стійкість. Назвіть препарати захищених колоїдів і вкажіть особливості їх технології.

22. Наведіть випадки утворення суспензій. Перерахуйте чинники, що впливають на їх стійкість.

23. Перерахуйте способи приготування суспензій і вкажіть їх єство.

24. Типи масляних емульсій і способи визначення їх. Асортимент емульгаторів. Назвіть стадії технології емульсій.

25. Особливості приготування настою кореня алтея з сировини і екстракту-концентрату.

26. Перерахуйте чинники, що впливають на процес екстракції діючих речовин з сировини і якість водних витягів.

27. Наведіть особливості приготування водних витягів з рослинної сировини, що містить дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни.

28. Асортимент і класифікація екстрактів-концентратів. Відмінність технології і правил введення лікарських речовин в настої з сировини і екстрактів-концентратів.

29. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація залежно від основи і медичного призначення, що використовується. Особливості технології суспензійних лініментів.

30. Класифікація лініментів залежно від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Особливості технології лініментів-розчинів.

31. Класифікація мазей по медичному призначенню і місцю вживання. Назвіть гідрофобні мазеві основи.

32. Класифікація мазей залежно від фізико-хімічних властивостей

лікарських речовин. Назвіть гідрофільні мазеві основи.

33. Пасти, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст. Назвіть емульгатори, що використовуються в дифільних мазевих основах.

34. Комбіновані мазі; особливості їх технології залежно від властивостей і процентного змісту вхідних інгредієнтів.

35. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом викачування. Основи, придатні для даного методу.

36. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом виливання. Основи, придатні для цієї мети. Вплив процентного змісту діючих речовин на розрахунок кількості основи.

37. Вимоги ДФУ до супозиторіїв, значення їх геометричної форми. Прописування і перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в них.

38. Класифікація методів стерилізації. Назвіть методи, що прийняти в аптечній практиці.

39. Вимоги ДФУ до лікарських форм для ін'єкцій. Принцип підбору стабілізаторів.

40. Перерахуйте розчинники для ін'єкційних розчинів, вимоги до них. Види контролю якості, умови і терміни зберігання води для ін'єкцій.

41. Дайте визначення ізотонічним розчинам і назвіть явища, що відбуваються при введенні не ізотонічних розчинів. Контроль якості ін'єкційних розчинів на окремих стадіях технологічного процесу.

42. Класифікація інфузійних (фізіологічних) розчинів. Реалізація вимог ізотонії, ізогідрії та ін., що пред'являються до них.

43. Перерахуйте лікарські форми, що використовуються в офтальмології. Вимоги, що пред'являються до очних лікарських форм, їх обґрунтування.

44. Забезпечення стабільності очних крапель і примочок в процесі приготування, використання і зберігання. Класифікація стабілізаторів.

45. Забезпечення стерильності очних крапель і примочок до і після розкриття упаковки. Номенклатура консервантів.

46. Перерахуйте особливості варіантів технології очних крапель залежно

від розчинності інгредієнтів, що входять до складу крапель. Пролонгатори очних крапель.

47. Вимоги, що пред'являються до очних мазей. Характеристика основ для очних мазей.

48. Вимоги ДФУ, що пред'являються до лікарських форм з антибіотиками. Умови приготування. Особливості введення антибіотиків в різні лікарські форми.

49. Визначення несумісностей і їх класифікація. Назвіть причини фізичних несумісностей. Обов'язки провізора відносно несумісних прописів. Поняття про фармакологічні несумісності.

50. Назвіть причини виникнення хімічних несумісностей.

7. ПОРЯДОК ОФОРМЛЕННЯ ТА ПРЕДСТАВЛЕННЯ ЗВІТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ З ВИРОБНИЧОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРАКТИКИ

Звітна документація включає в себе:

1. Щоденник практики (розпорядження на практику), виданий відділом практики, працевлаштування та кар'єрного зростання НФаУ.
2. Робочий зошит з виробничої практики.
3. Звіт про виробничу практику.

Робочий зошит з виробничої практики – оформлюється здобувачем вищої освіти (ЗВО) кожного дня. ЗВО описує виробничі приміщення аптеки, інструкцію з охорони праці та техніки безпеки, санітарного режиму та фармацевтичного порядку в аптеці, а також отримання води очищеної. ЗВО описує приготування одного лікарського препарату щодня.

По закінченню практики ЗВО підписує робочий зошит у керівника практики, або завідувача аптекою і ставить печатку аптеки (на титульному аркуші).

Щоденник практики (видається відділом практики, працевлаштування та кар'єрного зростання НФаУ). В ньому відмічається дата прибуття ЗВО в аптеку для проходження практики і дата закінчення практики, що **завіряється підписом завідувача аптеки та печаткою аптеки**. Крім того, в цьому щоденнику ведеться графік робочого часу під час практики, де вказують дату, час і вид роботи, що виконував ЗВО. В щоденнику для реєстрації робочого часу є також розділи :

- характеристика ЗВО за час проходження практики (заповнюється та підписується завідувачем аптекою і завіряється печаткою аптеки);

- відгук ЗВО про проходження виробничої практики з ТЛАВ (оформлюється та підписується здобувачем вищої освіти).

Звіт про практику складається здобувачем на підставі виконаної програми практики, особистих спостережень і керівниками практики не завіряється.

NB! Звітну документацію необхідно надати на кафедру АТЛ НФаУ після завершення терміну проходження практики для допуску до семестрового контролю.

➤ Щоденник практики

Щоденник практики, виданий відділом практики, працевлаштування та кар'єрного зростання НФаУ, є звітною документацією, заповнюється на базі практики і має бути наданий на кафедру після проходження практики.

У щоденнику практики обов'язково на стор. 2 вказується дата прибуття/вибуття в/з аптеки, вказується посада, прізвище та ініціали завідувача аптеки, ставиться його підпис та печатка аптеки.

У щоденнику практики мають бути заповненими наступні пункти:

1. Робочі записи під час практики – У цьому пункті здобувач вищої освіти

фіксує основні технологічні операції з виготовлення екстемпоральних лікарських засобів протягом виробничої практики згідно з графіком. Записи не потребують підпису керівника практики від аптеки та здобувача вищої освіти.

2. Календарний графік проходження практики – вказується:

2 колонка – назва робіт (наприклад, «Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки...»);

3-7 колонки – кількість днів виконання даного виду робіт (наприклад, в перший день було знайомство з виробничими приміщеннями аптеки, тому ставиться «+» у третій колонці);

8 колонка – керівник практики від аптеки ставить відмітку у разі виконання даного виду роботи.

Необхідні прізвище та ініціали керівника практики від кафедри та керівника практики від аптеки (або завідувача аптеки) та їх підписи відповідно.

3. Відгук і оцінка роботи здобувача вищої освіти на практиці (характеристика) – заповнює керівник практики від аптеки. Вказується назва бази практики (назва аптеки). Керівник практики від аптеки вказує рівень володіння практичними навичками, закріпленими під час проходження практики у цій аптеці, надає оцінку роботи ЗВО під час практики; зазначає особистісні характеристики ЗВО, висловлює свої зауваження та побажання щодо роботи претендента під час практики. Вказується дата написання відгуку, вказується прізвище та ініціали керівника практики від аптеки (або завідувача аптеки), ставиться його підпис та печатка аптеки.

4. Висновок керівника практики від НФаУ про проходження практики – заповнює керівник практики від кафедри аптечної технології ліків НФаУ. Вказує інші види робіт, виконані ЗВО понад програму практики. Констатує дотримання графіка та рівень виконання програми практики ЗВО, оцінює його роботу відповідно до оприлюднених на платформі Pharmel критеріїв та порядку оцінювання результатів навчання. Ставиться підпис керівника практики від кафедри, дата прийому заліку та оцінка.

NB! Зразок оформлення щоденника практики наведено в Додатку 1.

➤ **Робочий зошит**

Протягом виробничої практики ЗВО повинні вести робочий зошит із виробничої практики.

Робочий зошит є офіційним документом і повинен бути представлений на кафедру після завершення проходження виробничої практики. Без робочого зошита або при невчасному його оформленні виробнича практика не може бути зарахована. ЗВО в робочому зошиті повинен щодня відображати проведену роботу.

Спочатку необхідно описати організацію виробничого процесу в аптеці, намалювати план аптеки, асистентської кімнати, асептичного блоку, детально описати оснащення робочих місць, принцип роботи апаратів для отримання води очищеної і води для ін'єкцій, контроль її якості і зберігання.

Протягом практики ЗВО в робочому зошиті повинен записати 25 рецептурних прописи, обираючи їх з числа найбільш складних і самостійно виготовлених лікарських препаратів. Рецептурні прописи необхідно виписувати на латинській мові, без скорочень, а всі записи вести грамотно і розбірливо.

Для обґрунтування технології ЗВО може користуватися ДФУ, навчальними посібниками з ТЛАВ, записами лекцій, навчальними матеріалами оприлюдненими на платформі Pharmel і всією доступною довідковою літературою, що наявна в аптеці та на сайті кафедри. Обов'язково необхідно наводити характеристику діючих речовин та, в разі потреби, робити перевірку доз отруйних, наркотичних та сильнодіючих речовин, а також норм їх одноразового відпуску. Технологію лікарського препарату слід формулювати стисло й вказувати вид упаковки і оформлення до відпуску.

Обов'язково необхідно приводити паспорт письмового контролю (ППК): лицевий та зворотний бік.

У зв'язку з тим, що в більшості аптек фармацевт протягом зміни готує різноманітні лікарські форми, ЗВО дозволяється описувати технологію лікарських препаратів так, щоб кількість рецептурних прописів в робочому зошиті по тій або іншій лікарській формі відповідала кількості днів, відведених для неї по графіку (наприклад, порошків повинно бути описано: 2 дні $\times$ 2 = 4 прописи).

У робочому зошиті необхідно відобразити технологію внутрішньоаптечних заготовок та привести відповідні записи в журналі лабораторних та фасувальних робіт (копія журналів). Крім того, потрібно описати умови зберігання в аптеці концентрованих розчинів, інших ВАЗ та екстемпоральних лікарських препаратів. Необхідно вказати засоби малої механізації, що використовуються в процесі виготовлення ЕЛЗ.

Робочий зошит заповнюється після закінчення робочого дня і зберігається в аптеці. Він повинен бути доступний керівнику практики від кафедри у будь-який час робочого дня. ЗВО зобов'язані щодня представляти робочий зошит безпосередньому керівнику практики від аптеки, який ставить відмітку про виконання відповідного виду роботи. По закінченні практики робочий зошит необхідно завірити підписом завідувача аптеки і печаткою установи.

***Перелік типових рецептурних прописів,
рекомендованих до опрацювання в робочому зошиті***

<i>Rp.: Codeini phosphatis 0,01 Camphorae 0,05 Natrii hydrocarbonatis 0,2 Misce, fiat pulvis Da tales doses N 12 Signa: По 1 порошку 3 рази на день</i>	<i>Rp.: Dibazoli 0,01 Papaverini hydrochloridi 0,02 Sacchari 0,3 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses N 12 Signa: По 1 порошку 3 рази на день</i>
<i>Rp.: Extracti Belladonnae 0,015 Papaverini hydrochloridi 0,01 Sacchari 0,2 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses N 12 Signa: По 1 порошку 3 рази на день</i>	<i>Rp.: Riboflavini 0,005 Acidi ascorbinici 0,05 Glucosi 0,1 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses N 30 Signa: По 1 порошку 3 рази на день</i>
<i>Rp.: Dimedroli 0,02 Sacchari 0,1 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses N 12 Signa: По 1 порошку 3 рази на день</i>	<i>Rp.: Calcii carbonatis 0,6 Magnii carbonatis 0,08 Misce, ut fiat pulvis Da tales doses N 12 Signa: По 1 порошку при печії</i>
<i>Rp.: Sol. Acidi hydrochlorici 2 % 100 ml Pepsini 1,0 M.D.S.: По 1 ст. ложці 3 рази на день</i>	<i>Rp.: Infusi foliorum Digitalis ex 0,25 100 ml Da. Signa: По 1 ст. ложці 3 рази на день.</i>

Rp.: Infusi herbae Thermopsidis ex 0,3 80 ml Natrii benzoatis Natrii hydrocarbonatis ana 1,0 Liquoris Ammonii anisati 3 ml M.D.S.: По 1 ст. ложці 3 рази на день	Rp.: Infusi radices Althaeae 80 ml Natrii benzoatis 2,0 Liquoris Ammonii anisati 3 ml Sirupi simplicis 5 ml M.D.S.: По 1 ст. ложці 3 рази на день.
Rp.: Adonisidi 5 ml Tincturae Convallariae Tincturae Valerianae ana 10 ml Mentholi 0,05 Kalii bromidi 2,0 M.D.S. По 25 крапель 3 рази на день(краплі Зеленіна)	Rp.: Phenobarbitali 0,2 Chlorali hydratis Natrii bromidi ana 2,0 Aquae purificatae 80 ml Sirupi simplicis Tincturae Valerianae ana 5 ml M.D.S.: По 1 ст. ложці 3 рази на день
Rp.: Picis liquidae Betulae Xeroformii ana 0,3 Olei Ricini 10,0 M.D.S.: Бальзамічний лінімент за Вишневським (для пов'язок)	Rp.: Dimedroli 0,03 Sol. Adrenolini hydrochloridi (1:1000) 1,5 ml Lanolini 5,0 Vaselini 10,0 Misce ut fiat unguentum Da. Signa: Мазь для носа
Rp.: Mentholi 0.03 Lanolini 1.0 Vaselini 10.0 Misce, ut fiat unguentum Da. Signa: Для розтирань при кашлі.	Rp.: Benzylpenicillini-natrii 100000 ОД Olei Cacao g. s. Misce, fiat suppositoriorum Da tales doses N 6 Signa: По 1 супозиторію на ніч.
Rp.: Streptocidi 0,3 PEO q.s. Misce ut fiat suppositorium Da tales doses № 6 Signa: По 1 супозиторію на ніч	Rp.: Ung. Tetracyclini 1% 10,0 D. S. Змащувати краї повік 2 рази на день.
Rp.: Sol. Laevomycesini 0,25 % 20 ml M.D.S.: По 2 краплі 6 разів на день в ліве око	Rp.: Sol. Riboflavini 0,02 % 10 ml Natrii chloridi 0,09 M.D.S.: По 2 краплі в обидва ока
Rp.: Sol. Protargoli 1 % 10 ml Da. Signa: По 3 краплі в ніс 3 рази на день	Rp.: Sol. Coffeini-Natrii benzoatis 10 % 50 ml Sterilisa! D. S.: По 1 мл підшкірно 2 рази на день
Rp.: Sol. Atropini sulfatis 1% 10 ml Da. Signa: По 2 краплі в обидва ока 3 рази на день	Rp.: Sol. Glucosi 5 % 250 ml Sterilisa! Da. Signa: Для ін'єкцій
Rp.: Sol. Magnii sulfatis 10 % 500 ml (концентрований розчин)	

NB! Зразок оформлення робочого зошиту та приклад оформлення рецептів наведено в Додатку 2.

➤ **Звіт здобувача вищої освіти про проходження практики**

Звіт є одним з основних документів і складається ЗВО на підставі виконаної програми практики, особистих спостережень і керівниками практики не завіряється.

У звіті повинні бути відображені:

- характеристика умов і обстановки, в яких проходила робота ЗВО;
- порядок проходження практики, її зміст на кожній ділянці;
- недоліки виробничого процесу (обладнання, організація, контроль), їх причини;
- нововведення, які є в аптеці, але не вивчалися в курсі ТЛАВ;
- невідповідності між практикою і теорією, виявлені ЗВО в результаті проходження практики, їх причини та особиста точка зору на можливість їх усунення;
- в кінці звіту ЗВО повинен дати оцінку практики, навести її позитивні та негативні сторони, пропозиції щодо покращення проходження практики.

Відображаючи всю роботу за час проходження практики, ЗВО має показати уміння критично аналізувати виконану роботу і достатню кваліфіковану підготовку з ТЛАВ.

NB! Зразок оформлення звіту про проходження практики наведено в Додатку 3.

8. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО СЕМЕСТРОВОГО КОНТРОЛЮ

1. Дайте визначення порошків як лікарської форми, їх класифікацію і вимоги до них. Оцінка якості порошків.
2. Правила змішування порошків з речовинами, що відрізняються густиною, насипною масою, будовою частинок.
3. Правила змішування порошків з отруйними, наркотичними,

сильнодіючими речовинами і речовинами, що прописані в різних кількостях.

4. Визначення тритурацій, їх технологія, співвідношення, оформлення, правила застосування.

5. Класифікація екстрактів за агрегатним станом. Способи введення різних екстрактів до складу порошків.

6. Особливості технології порошків з пахучими і важкоподрібнювальними речовинами.

7. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування порошків. Особливості технології порошків з барвними речовинами.

8. Характеристика розчинників для рідких лікарських форм. Особливості технології мікстур з різним вмістом сухих речовин (до 3 % і більше).

9. Способи отримання води очищеної, апаратура, що застосовується для її отримання, контроль якості, терміни використання води очищеної.

10. Правила приготування концентрованих розчинів, контроль якості, правила оформлення і умови їх зберігання.

11. Правила приготування мікстур об'ємним способом з використанням концентрованих розчинів і порядок додавання до них настоянок, екстрактів, сиропів відповідно до наказу МОЗ України № 197 від 07.09.1993 р.

12. Особливі випадки приготування розчинів.

13. Характеристика крапель, як лікарської форми, їх класифікація, способи перевірки доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в краплях.

14. Особливості прописування, розрахунків і технології розчинів зі стандартними фармакопейними рідинами.

15. Асортимент неводних розчинників та їх характеристика.

16. Особливості приготування неводних розчинів з різними речовинами (леткими, нелеткими).

17. Визначення стандартного краплеміру і чинники, що впливають на точність дозування. Калібрування нестандартного краплеміру.

18. Класифікація ВМС. Особливості розчинення необмежено набухаючих ВМС.

19. Застосування ВМС у фармації. Особливості розчинення обмежено набухаючих ВМС.

20. Характеристика колоїдних розчинів і чинники, які впливають на їх стійкість. Препарати захищених колоїдів і особливості їх технології.

21. Випадки утворення суспензій в рідких лікарських формах аптечного приготування і чинники, що впливають на їх стійкість.

22. Способи приготування суспензій.

23. Типи масляних емульсій, способи їх визначення і технологія. Номенклатура і роль емульгаторів, що застосовують в технології емульсій.

24. Особливості приготування настою кореня алтеї з лікарської рослинної сировини і екстракту-концентрату.

25. Чинники, які використовують в аптечній технології для оптимізації процесу екстракції діючих речовин з сировини і підвищення якості водних витягів.

26. Особливості приготування водних витягів з рослинної сировини, що містить дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни.

27. Асортимент і класифікація екстрактів-концентратів. Відмінність технології і правил уведення лікарських речовин в настої з РЛС і екстрактів-концентратів.

28. Характеристика лініментів, як лікарської форми, їх класифікація залежно від типу основ та медичного призначення. Технологія суспензійних лініментів.

29. Класифікація лініментів залежно від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Технології лініментів-розчинів.

30. Класифікація мазей за медичним призначенням і місцем застосування. Характеристика гідрофобних мазевих основ.

31. Класифікація мазей залежно від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин. Характеристика гідрофільних мазевих основ.

32. Пасты, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст, емульгатори, що використовуються в дифільних мазевих основах.

33. Мазі комбіновані, особливості їх технології залежно від властивостей і відсоткового вмісту інгредієнтів.

34. Характеристика супозиторіїв, перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в супозиторіях.

35. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом викачування. Основи, які застосовуються для даного методу.

36. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом виливання. Основи, які використовуються для даного методу. Вплив відсоткового вмісту діючих речовин на розрахунок кількості основи.

37. Характеристика ін'єкційних лікарських форм, вимоги ДФУ до них.

38. Заходи, які проводять в аптеці для забезпечення стерильності ін'єкційних розчинів, очних лікарських форм, препаратів з антибіотиками, внутрішньо аптечних заготовок і ліків для дітей першого року життя.

39. Отримання води для ін'єкцій в аптеці, контроль її якості, умови і терміни зберігання.

40. Методи стерилізації, прийняті в аптечній практиці і апаратура, яка застосовується для цього.

41. Фактори, що забезпечують стабільність ін'єкційних розчинів. Номенклатура та принципи застосування стабілізаторів в аптечній практиці.

42. Алгоритм приготування ін'єкційних розчинів. Контроль якості ін'єкційних розчинів на окремих стадіях технологічного процесу.

43. Особливості розрахунків і технології ізотонічних ін'єкційних розчинів.

44. Технологія інфузійних (фізіологічних) розчинів. Реалізація вимог ізотонії, ізогідрії в умовах аптеки.

45. Заходи по забезпеченню в аптеці вимог, що пред'являються до очних лікарських форм.

46. Забезпечення стабільності очних крапель і примочок в процесі приготування, використання і зберігання. Класифікація стабілізаторів.

47. Забезпечення стерильності очних крапель і примочок до і після розкриття пакування. Номенклатура консервантів.

48. Перерахуйте особливості варіантів технології очних крапель залежно від розчинності інгредієнтів, що входять до складу крапель. Пролонгатори очних крапель.

49. Вимоги, що пред'являються до очних мазей. Характеристика основ для очних мазей.

50. Вимоги ДФУ, що пред'являються до лікарських форм з антибіотиками. Умови приготування. Особливості введення антибіотиків у різні лікарські форми.

51. Визначення несумісностей, їх класифікація, причини виникнення. Обов'язки фармацевта відносно несумісних прописів.

9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ЗАЛІКУ З ВИРОБНИЧОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРАКТИКИ

Залік з практики у ЗВО приймає викладач – керівник практики від кафедри в термін встановлений деканатом та кафедрою (протягом *першого тижня теоретичного навчання*). Він включає:

Поточний контроль. Перевірка проходження виробничої фармацевтичної практики на базі аптеки. Оцінюється за повнотою виконання практичних завдань, засвоєння практичних вмінь, якістю ведення звітної документації: робочий зошит, звіт з практики, щоденник практики, і з урахуванням оцінки, виставленої ЗВО керівником практики від аптеки. Оцінювання здійснюється в балах: мінімальна кількість – 36, максимальна кількість – 60 балів.

При оцінюванні виробничої фармацевтичної практики поточний рейтинг ЗВО складається з наступних показників: якість та повнота заповнення робочого зошиту, результати комп'ютерного тестування і аналіз якості проходження практики, відображений у звіті.

До диференційованого семестрового заліку допускаються здобувачі, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою та набрали від 36 до 60 балів.

Критерії оцінювання	Кількість балів
1	2
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді на 100 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ 100 % коректність оформлення робочого зошиту та вірне оформлення 25 рецептурних прописів; ➤ звіт містить повний і ґрунтовний аналіз якості проходження практики.	54-60
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді на 82-99 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ помилки в оформленні робочого зошиту та вірне оформлення 25 рецептурних прописів; ➤ звіт містить повний але формальний аналіз якості проходження практики.	49-53
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді на 74-81 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ помилки в оформленні робочого зошиту та\або незначні помилки в оформленні 25 рецептурних прописів (оформлення рецептурного пропису, ППК зворотний бік, ППК лицевий бік; опис технологічних процесів); ➤ звіт містить неповний і формальний аналіз якості проходження практики.	44-48
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді на 64-73 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ помилки в оформленні робочого зошиту та\або помилки в оформленні 25 рецептурних прописів (оформлення рецептурного пропису, ППК зворотний бік, ППК лицевий бік; опис технологічних процесів); ➤ звіт не містить аналізу якості проходження практики і носить формальний характер.	37-43
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді на 61-63 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ помилки в оформленні робочого зошиту та\або грубі помилки в оформленні 25 рецептурних прописів (оформлення рецептурного пропису, ППК зворотний	21-36

1	2
бік, ППК лицевий бік; опис технологічних процесів); ➤ звіт проходження практики відображає 1-2 показника якості проходження практики і носить формальний характер.	
теоретична підготовка: ➤ правильні відповіді менше ніж 60 % запропонованих тестових завдань; практична підготовка: ➤ оформлення робочого зошиту в обсязі, недостатньому для виконання практичної частини (оформлення менше 25 рецептурних прописів); ➤ відсутній звіт проходження практики.	1-20

Самостійна робота контролюється під час проходження виробничої фармацевтичної практики на базі аптеки, під час диференційованого семестрового заліку.

Семестровий модульний контроль проводиться у формі диференційованого семестрового заліку після закінчення проходження виробничої фармацевтичної практики, під час першого тижня теоретичного навчання.

Комп'ютерне тестування з практично орієнтованих питань щодо технології ліків аптечного виробництва за рецептами (40 тестів – максимум 40 балів), описаними ЗВО протягом практики. Перевірка звітної документації (щоденника практики, робочого зошиту та звіту). Кількість правильних відповідей на тестові питання відповідає кількості набраних балів за диференційованим семестровим заліком. Якщо ЗВО набрав менше 24 балів, він повинен додатково підготуватися і перездавати диференційований семестровий залік.

Проводиться в обсязі навчального матеріалу, визначеного навчальною програмою, й у терміни, встановлені навчальним планом.

Оцінювання проходження виробничої фармацевтичної практики

Успішність кожного здобувача вищої освіти з виробничої фармацевтичної практики з технології ліків аптечного виробництва оцінюється за 100- бальною рейтинговою шкалою, у тому числі за поточну навчальну

діяльність – 36-60 балів, за результати диференційованого семестрового заліку – 24-40 балів.

Оцінювання модулю з освітньої компоненти

Модуль	Змістовий модуль 1		Разом
	Обов'язкові бали		
	Поточний контроль	Семестровий модульний контроль	
	60 балів	40 балів	
Разом	60 балів	40 балів	100 балів

Рейтингова шкала оцінювання

Національна шкала	Шкала ECTS	Рейтингова оцінка, бали
5	A – відмінно	90-100
4	B – дуже добре	82-89
4-	C – добре	74-81
3	D – задовільно	64-73
3-	E – достатньо (задовольняє мінімальним критеріям)	60-63
2	FX – незадовільно	35-59
не допущений	F – незадовільно (потрібна додаткова робота)	0-34

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Аптечна технологія ліків : метод. рек. для підготовки до Державної атестації для здобувачів вищої освіти спец. "Фармація" денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Харків : Вид-во НФаУ, 2018. – 28 с.
2. Аптечна технологія ліків : метод. рек. до лабораторних занять з дисципліни «Технологія ліків». Модуль 1, 2 «Аптечна технологія ліків» для здобувачів вищої освіти спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Харків : Вид-во НФаУ, 2018. – 223 с.
3. Аптечна технологія ліків : метод. рек. з підготовки до аудиторного модульного контролю для здобувачів вищої освіти освітньої програми «Фармація» спец. «Фармація, промислова фармація» заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Харків : Вид-во НФаУ, 2018. – 44 с.
4. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України від 01.07.15 р. № 398. – Київ, 2015. – 109 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.
5. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України від 01.07.15 р. № 398. – Київ, 2015. – 76 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf (дата звернення 26.08.23 р.). – Назва з екрана.
6. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 128 с.
7. Державна Фармакопея України / ДП «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.

8. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.

9. Довідкові матеріали для підготовки до Державної атестації з технології ліків для студентів спец. «Фармація» та «Клінічна фармація» [Електронний ресурс] / Т. Г. Ярних [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2014. – 28 с. – Режим доступу: <http://tl.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/08/spravochnye-materialy-ATL-2011-svoistva-veshchestv.pdf> (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.

10. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищого фармацевтичного навчального закладу / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті Сторінки, 2019. – 720 с.

11. Еволюція лікарських форм і їх виготовлення : навч. посіб. для студентів фармацевтичних вузів МОЗ України / Л. І. Вишневська [та ін.] ; під ред. Л. І. Вишневської. – Харків : Оригінал, 2019. – 336 с.

12. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування) : метод. рек. / О. І. Тихонов [та ін.] ; під ред. О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних. – Київ : Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу», 2016. – 352 с.

13. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань: навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко [та ін.]. – Харків : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.

14. Електронний навчальний посібник з аптечної технології ліків для самостійної позааудиторної роботи студентів [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студентів ВНЗ / Т. Г. Ярних [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2015. – Режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=150> (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.

15. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. – Київ, 2006. – 21 с. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060515_275.html (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.

16. Керівництво PIC/S про належні практики для виготовлення лікарських засобів в закладах охорони здоров'я / ДП «Український фармацевтичний інститут якості». – Київ : Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, 2017. – 37 с.

17. Керівництво до навчальних занять з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студентів вузів / Л. І. Вишневська [та ін.]. – Харків : НФаУ ; Оригінал, 2016. - 378 с.

18. Методичні рекомендації з виробничої практики по аптечній технології ліків для студентів 4 та 5 курсу / Л. І. Вишневська [та ін.]. – Харків : Вид-во НФаУ, 2015. – 36 с.

19. Методичні рекомендації з підготовки до підсумкового модульного контролю з виробничої практики з аптечної технології ліків для здобувачів вищої освіти освітньої програми «Фармація», спец. «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форми навчання / Н. П. Половко [та ін.]. – Харків : Вид-во НФаУ, 2018. – 28 с.

20. Навчальний посібник з аптечної технології ліків / Т. Г. Ярних [та ін.]. – Харків : Оригінал, 2021. – 119 с.

21. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студентів вищих навч. закладів / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова ; С. О. Тихонової. – Харків : Оригінал, 2014. – 448 с.

22. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студентів ВНЗ / О. І. Тихонов [та ін.]. – Харків : Оригінал, 2016. – 462 с.

23. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України. – 2006. – № 47. – 21 с.

24. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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 [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. – Київ, 2006. – 22 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html (дата звернення 26.08.2023р.). – Назва з екрана.

25. Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби 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 : наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.

26. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Київ, 2012. – 28 с. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121017_812.html (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.

27. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України № 3345-IX від 23.08.2023 р. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.

28. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р. – Київ, 1993. – 82 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170119_44.html (дата звернення 26.08.23 р.). – Назва з екрана.

29. Робочий зошит з аптечної технології ліків для підготовки студентів до ліцензійного іспиту «Крок 2» : навч. посіб. для студентів спец. «Фармація» / Л. І. Вишнеvsька [та ін.]. - 2-е вид., перероб. і доп. – Харків : вид-во НФаУ, 2017. – 98 с.

30. Робочий зошит із виробничої практики з технології ліків аптечного виробництва / Л. І. Вишневська [та ін.]. – Харків : Вид-во НФаУ, 2023. – 52 с.

31. Технологія виготовлення порошків: навч. посіб. / Л. Л. Давтян [та ін.] ; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Корітнюк. – Київ : «Освіта України», 2016. – 141 с.

32. Технологія гомогенних рідких лікарських засобів в умовах аптек: навч. посіб. для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти спец. «Фармація» ф-ту з підготовки іноземних громадян / Н. П. Половко [та ін.] ; під ред. Н. П. Половко, Л. І. Вишневської. – Харків : Оригінал, 2018. – 124 с.

33. Технологія рідких лікарських засобів на основі гетерогенних систем. Колоїдні розчини. Суспензії : навч. посіб. для здобувачів вищ. освіти спец. «Фармація» ф-т по підготовці іноземних громадян / Л. І. Вишневська [та ін.] ; під ред. Л. І. Вишневської, Н. П. Половко. – Харків : Вид-во НФаУ, 2019. - 40 с. : іл.

34. Технологія розчинів високомолекулярних сполук: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти спец. «Фармація» ф-т по підготовці іноземних громадян / Л. І. Вишневська [та ін.] ; під ред. Л. І. Вишневської, Н. П. Половко. – Харків : Вид-во НФаУ, 2019. – 41 с.: іл.

35. Технологія супозиторіїв в умовах аптек : навч. посіб. для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти спец. «Фармація» ф-ту з підготовки іноземних громадян / Н. П. Половко [та ін.] ; за ред. проф. Н. П. Половко ; проф. Л. І. Вишневської. – Харків : Вид-во НФаУ, 2018. – 68 с.

36. Технологія твердих лікарських засобів в умовах аптек: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти спец. «Фармація» ф-т по підготовці іноземних громадян / Н. П. Половко [та ін.] ; під ред. Н. П. Половко ; Л. І. Вишневської. – Харків : Оригінал, 2019. – 103 с. : іл.

37. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків : підруч. для студентів фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.

38. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. заради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., перероб. і допов. – Київ : «МОРІОН», 2016. – 1952 с.

39. Ярних, Т. Г. екстемпоральних рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних [та ін.]. – Харків, 2015. – 379 с.

Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.

2. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : офіційний веб-сайт. – Режим доступу : www.moz.gov.ua (дата звернення 26.08.23 р.).

3. Наукова бібліотека НФаУ [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу <http://lib.nuph.edu.ua> (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.

4. Наукова бібліотека НФаУ. Електронний архів НФаУ (eaNUPh) [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу : <https://dspace.nuph.edu.ua/home> (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.

5. Національний фармацевтичний університет. Кафедра аптечної технології ліків [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу : <http://atl.nuph.edu.ua> (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.

6. Учебний портал – центр дистанційних технологій НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://pharmel.kharkiv.edu> (дата звернення 26.08.2023 р.). – Назва з екрана.

Національний фармацевтичний університет

ЩОДЕННИК ПРАКТИКИ (приклад)

Виробнича фармацевтична практика з технології ліків
аптечного виробництва, 3 тижні
(вид і назва практики)

здобувач вищої освіти Шевченко Іван Сергійович
(прізвище, ім'я, по батькові)

факультет фармацевтичний

кафедра аптечної технології ліків

ступінь вищої освіти магістр

спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

освітня програма фармація
(назва)

Курс 5 група Фм19(4,10д)-01

Продовження додатка 1

здобувач вищої освіти _____ Шевченко І. С.
(прізвище та ініціали)

приступив до проходження практики

Печатка

підприємства, організації, установи «16» жовтня 2023 року



_____ завідувач аптеки, Мельник О. М.
(підпис) (посада, прізвище та ініціали відповідальної особи)

закінчив проходження практики

Печатка

підприємства, організації, установи «05» листопада 2023 року



_____ завідувач аптеки, Мельник О. М.
(підпис) (посада, прізвище та ініціали відповідальної особи)

1. Робочі записи під час практики

У цьому пункті здобувач вищої освіти фіксує основні технологічні операції з виготовлення екстемпоральних лікарських засобів протягом виробничої практики згідно з графіком.

Записи НЕ ПОТРЕБУЮТЬ підпису керівника практики від аптеки та здобувача вищої освіти

2. Календарний графік проходження практики

№ з/п	Назви робіт	Тижні/години проходження практики					Відмітки про виконання
		1	2	3	4	5	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ознайомлення з приміщеннями і обладнанням аптеки. Аналіз вимог НАП до приміщень та обладнання.	+					Виконано
2	Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки. Робота з рецептами на ЕЛЗ.	+					Виконано
3	Приготування твердих ЕЛЗ		+	+			Виконано
4	Приготування рідких ЕЛЗ		+	+			Виконано
5	Приготування м'яких ЕЛЗ		+	+	+		Виконано
6	Приготування ЕЛЗ в асептичних умовах.			+	+		Виконано
7	Приготування ВАЗ, фасовка, переупаковка. Технологічна документація виробничого відділу аптеки.				+	+	Виконано
8	Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів. Стабільність приготованих ЕЛЗ.					+	Виконано
9	Складання звіту з виробничої практики					+	

Керівники практики:

від Національного фармацевтичного університету:



Олійник С. В.

(підпис)

(прізвище та ініціали)

від підприємства, організації, установи:



Абраменко Т. О.

(підпис)

(прізвище та ініціали)

3. Відгук і оцінка роботи здобувача вищої освіти на практиці

ТОВ «ЛЕДА», Аптека № 1

(назва підприємства, організації, установи)

Заповнює керівник практики від аптеки.

Вказує рівень володіння практичними навичками, закріпленими під час проходження практики у цій аптеці, надає оцінку роботи ЗВО під час практики.

Зазначає особистісні характеристики ЗВО, висловлює свої зауваження та побажання щодо роботи претендента під час практики.

НЕОБХІДНИЙ підпис керівника практики від аптеки та печатка аптеки

Керівник практики від підприємства, організації, установи:



(підпис)

Абраменко Т. О.

(прізвище та ініціали)

Печатка



«05» листопада 2023 року

4. Висновок керівника практики від НФаУ про проходження практики

Заповнює керівник практики від кафедри аптекної технології ліків НФаУ.

Констатує дотримання графіка та рівень виконання програми практики ЗВО, оцінює його роботу відповідно до оприлюднених на платформі Pharmel критеріїв та порядку оцінювання результатів навчання.

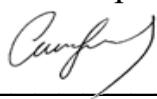
Дата складання підсумкового контролю:
«20» грудня 2023 року

Оцінка:

за 100-бальною шкалою: 90 А
(цифрами)

за чотирибальною шкалою: відмінно
(словами)

Керівник практики від НФаУ:



(підпис)

Олійник С. В.

(прізвище та ініціали)

У всіх науках та мистецтвах плодом є вірна практика

Григорій Сковорода

ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ АПТЕЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

робочий зошит (приклад)

здобувача вищої освіти 5 курсу Фм19(4,10д)-01 групи
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Шевченко Іван Сергійович

(прізвище, ім'я, по батькові студента)

Місце виробничої практики: ТОВ «ЛЕДА», Аптека № 1,
м.Харків, пр.Героїв Харкова, 190/1, тел.: +38 (050) 325-74-31

(номер аптеки, адреса, телефон)

Термін виробничої практики

з «16» жовтня 2023 р.

по «05» листопада 2023 р.

Керівник виробничої практики від аптеки фармацевт з
виготовлення ліків в умовах аптеки, Абраменко Тетяна
Олександрівна

(посада, прізвище, ім'я, по батькові)

Керівник виробничої практики від кафедри доцент кафедри
аптечної технології ліків, Олійник Світлана Валентинівна

(посада, прізвище, ім'я, по батькові)

ЗМІСТ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Модуль 1. Змістовий модуль 1 Виробничий відділ аптеки: оснащення та організація роботи. Виготовлення екстемпоральних лікарських засобів та внутрішньоаптечних заготовок.

ГРАФІК РОЗПОДІЛУ РОБОЧОГО ЧАСУ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Зміст роботи	Кількість днів
Тема 1. Ознайомлення з функціями та оснащенням виробничого відділу аптеки. Аналіз виконання вимог належної аптечної практики до приміщень та обладнання аптеки.	1
Тема 2. Нормативні документи, що регламентують виробничу діяльність аптеки. Аналіз рецептів на екстемпоральні лікарські засоби.	1
Тема 3. Виготовлення нестерильних та стерильних екстемпоральних лікарських засобів: – твердих; – рідких; – м'яких; – стерильних та асептичних.	9
Тема 4. Ознайомлення з технологічною документацією виробничого відділу аптеки. Виготовлення внутрішньоаптечних заготовок, фасування, пакування.	2
Тема 5. Пакування, маркування та умови зберігання лікарських засобів.	1
Оформлення звітної документації	1
Разом :	15

Тема 2	НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ, ЩО РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ВИРОБНИЧУ ДІЯЛЬНІСТЬ АПТЕКИ. АНАЛІЗ РЕЦЕПТІВ НА ЕКСТЕМПОРАЛЬНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
--------	--

17.10.2023 (дата)

Завдання 5. Ознайомтесь з наявними в аптеці нормативними документами, що регламентують виготовлення екстемпоральних лікарських засобів

Вкажіть, які з нормативних документів, що регламентують виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, наявні в аптеці: **приклад**

1. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках (із змінами) : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812.

2. Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 07.08.2015 № 494.

3. 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 (із змінами) : Наказ МОЗ України від 15.01.2003 № 8.

Тема 3	ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ ЗА РЕЦЕПТАМИ ЛІКАРІВ І ВИМОГАМИ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДІВ
--------	---

18.10.2023 (дата)

Завдання 7. Приготуйте лікарські засоби за рецептами лікарів або вимогами лікувально-профілактичних закладів, внесіть відповідні записи у робочий журнал

Оформіть рецепт згідно з наказом МОЗ України від 19.07.05 р. № 360. Дайте характеристику лікарському препарату з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів. За необхідності перевірте терапевтичні разові й добові дози отруйних, наркотичних і сильнодіючих лікарських засобів, відповідність одноразового відпуску наркотичних і психотропних речовин гранично допустимій кількості на один рецепт, а також їх сумісність. Заповніть зворотний бік паспорту письмового контролю. Опишіть технологію лікарського препарату. Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю. Опишіть оформлення лікарського препарату до відпуску.

NB! Рецептурні прописи потрібно вносити відповідно до графіку розподілу робочого часу у форму, наведену нижче. Скористайтесь взірцем для оформлення рецепта (Додаток 1 наприкінці зошита). Перелік типових рецептурних прописів наведений в додатку 2.



*Назва за- кладу (штамп за- кладу)	Код закладу за ЗКУД Код закладу за ЗКПО Медична документація Ф-1		
РЕЦЕПТ (дорослий, дитячий – потрібне підкреслити)		Номер рецепта № <u>20</u> «__» _____ 20__ р. (дата виписки рецепта)	
За повну вар- тість	Безоплатно	Оплата 50 %	
Прізвище, ім'я та по батькові, вік хворого _____ Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторно- го хворого _____ Прізвище, ім'я та по батькові лікаря _____ Rp .: <u>Codeini phosphatis 0,01</u> Camphorae 0,05 Natrii hydrocarbonatis 0,2 Misce, fiat pulvis Da tales doses N 3. Signa: По 1 порошку 3 рази на день			
   Рецепт дійсний протягом 10 днів			
Зворотний бік рецепту			
Видав: Codeini phosphatis 0,06		Дата _____ Підпис _____	
Получив : Codeini phosphatis 0,06		Дата _____ Підпис _____	
ППК (зворотний бік)			
Кодеїну фосфату $0,01 \times 6 = 0,06$ Натрію гідрокарбонату $0,2 \times 6 = 1,2$ Камфори $0,05 \times 6 = 0,3$ Етанолу для подрібнення камфори $1,0 - 10 \text{ крап}$ $0,3 - x \quad X = 3 \text{ крап}$ Маса 1 порошку $0,01 + 0,2 + 0,05 = 0,26$			
ППК (лицевий бік)			
Дата _____ № рецепта _____			
Natrii hydrocarbonatis 1,2 Codeini phosphatis 0,06 Camphorae 0,3 0,26 № 6			
Виготовив (підпис)			
Перевірів (підпис)			
Відпустив (підпис)			

Характеристика лікарського засобу складний дозований порошок для внутрішнього застосування, виписаний розподільним способом, до складу якого входить сильнодіюча, психотропна речовина кодеїну фосфат, пахуча, летка, важкоподрібнювана речовина камфора та кристалічна речовина натрію гідрокарбонат.

Фізико-хімічні властивості лікарських речовин

Кодеїну фосфат – білий кристалічний порошок без запаху, гіркого смаку. На повітрі вивірюється.

Камфора – безбарвний кристалічний порошок. Володіє сильним характерним запахом і пряним гіркуватим, потім охолоджуючим смаком. Легко диспергується в присутності невеликої кількості етанолу.

Натрію гідрокарбонат, кристалічний порошок білого кольору.

Перевірка доз і норми відпуску

норма відпуску кодеїну фосфату 0,2 на 1 рецепт, за прописом 0,06

ТРД 0,01 МТРД 0,1

ТДД $0,01 \times 3 = 0,03$ МТДД 0,3

Дози і норма відпуску не завищені

Технологія. Користуємось електронними (ручними вагами). У ступці розтирають 1,2 г натрію гідрокарбонату (ВР-5), подрібнюють, відбирають на капсулу, залишаючи близько 0,06 г (кількість рівну кодеїну фосфату). За вимогою в присутності відповідальної особи відважують 0,06 г кодеїну фосфату (окремі ВР-1 з шафи «Venepa»), поміщають в ступку, змішують та додають залишок натрію гідрокарбонату, перемішують і суміш вибирають на капсулу. В спорожнілу ступку відважують 0,3 камфори (ВР-1), подрібнюють в сухому вигляді, а потім з 3 краплями етанолу 95 %, додають з капсули порошкову суміш, перемішують до однорідності. Якість подрібнення перевіряють візуально. Дозують порошки по 0,26 г на 6 доз (ВР-1). Пакують в пергаментні капсули, які поміщають в паперовий пакет. Наклеюють номер рецепта, заповнюють лицевий бік паспорту письмового контролю (ППК).

Оформлення до відпуску: етикетка «Внутрішнє» з додатковими попереджувальними написами: «Поводитись обережно», «Берегти від дітей». Оформлюється «Сигнатура».

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичний
Кафедра аптечної технології ліків

ЗВІТ (приклад)
здобувача вищої освіти
про проходження практики

Виконав:

здобувач вищої освіти 5 курсу, групи Фм19(4,10д)-01
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Шевченко Іван Сергійович

(прізвище ім'я по батькові)

Місце практики: ТОВ «ЛЕДА», Аптека № 1
(найменування бази практики)

Термін практики:

з 16.10.2023 р. до 05.11.2023 р.

Керівники практики:

від кафедри:

доцент кафедри аптечної технології ліків,

Олійник Світлана Валентинівна

(посада, прізвище ім'я по батькові)

від бази практики:

фармацевт з виготовлення ліків в умовах аптеки,

Абраменко Тетяна Олександрівна

(посада, прізвище ім'я по батькові)

Дата складання підсумкового контролю з практики:

«20» грудня 2023 року

Харків 2023

**ЗВІТ ПРО ПРОХОДЖЕННЯ (приклад)
ВИРОБНИЧОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРАКТИКИ з ТЛАВ**

Я, здобувач вищої освіти 5 курсу, Фм19(4,10д)-01 групи

Шевченко Іван Сергійович

(прізвище ім'я по батькові)

проходив(ла) виробничу практику в аптеці ТОВ «ЛЕДА», Аптека № 1

1. Характеристика умов, в яких проходила робота:

наводиться характеристика аптеки, умови практики, оснащення робочих місць
устаткуванням, контингент відвідувачів та перелік установ, що
обслуговуються

2. Порядок проходження практики, її зміст на кожній ділянці:

наводиться порядок та зміст виконуваної роботи під час проходження практики

3. Недоліки або нововведення виробничого процесу (обладнання, організація, контроль), їх причини:

4. Невідповідності між практикою і теорією, виявлені ЗВО під час проходження практики, їх причини і особиста точка зору на можливість їх усунення:

5. Загальна оцінка практики, її позитивні і негативні сторони, побажання:

Здобувач вищої освіти


(підпис)

Шевченко І. С.
(прізвище та ініціали)

« 05 » листопада 2023 р.

Навчальне видання

Вишневська Л.І.
Половко Н.П.
Олійник С.В.
Буряк М.В.
Ковальова Т. М.
Зуйкіна С. С.
Семченко К. В.
Левачкова Ю. В.
Сагайдак-Нікітюк Р. В.
Живора Н. В.
Коноваленко І. С.
Ковальов В. В.
Марченко М. В.
Зуйкіна Є. В.
Іванюк О. І.
Богущька О. Є.
Ромась К. П.
Рухмакова О. А.
Данькевич О. С.
Пуль-Лузан В. В.
Юр'єва Г. Б.

ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

АПТЕЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

методичні рекомендації

для здобувачів вищої освіти

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

освітньої програми «Фармація»