

**Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій  
імені С.З. Гжицького**

**Кафедра фармації та біології**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**

**до виробничої практики з промислової  
технології лікарських засобів для студентів 4 курсу,  
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
ОС «Магістр»**

**Львів – 2020**

ФЕДІН Р.М. Методичні рекомендації до виробничої практики з промислової технології лікарських засобів для студентів 4 курсу, спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» ОС «Магістр/ Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького. – Львів, 2020. – 29 с.

Уклав:

**ФЕДІН Р.М.**, к. фарм. н., старший викладач кафедри фармації та біології факультету ВГЕП Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького

**Рецензенти:**

**Бензель Л.В.**, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри фармакогнозії і ботаніки, Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

**Сімонов М.Р.**, доктор ветеринарних наук, завідувач кафедри ветеринарно-санітарного інспектування факультету ВГЕП Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З.Гжицького

Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів є однією з важливих етапів у системі вищої фармацевтичної освіти. Її проходження надає студентові базову фундаментальну підготовку для оволодіння фаховими знаннями і практичними навиками у майбутній професійній діяльності. Студенти повинні вміти на практиці використовувати теоретичні знання та набуті навички для приготування лікарських форм, здійснення поетапного контролю, удосконалення технології, визначення впливу умов зберігання та виду упакування на стабільність лікарських форм з метою підготовки до майбутньої діяльності провізора.

Методичні рекомендації схвалено та рекомендовано до друку кафедрою фармації та біології (протокол № 5 від 5.11.2020) і методичною комісією факультету ветеринарної гігієни, екології та права (протокол № 4 від 30.11.2020)

## ЗМІСТ

Загальні положення	4
Обов'язки керівника практики і студента	4
Звітна документація до виробничої практики з промислової технології лікарських засобів	8
Зміст виробничої практики з промислової технології лікарських засобів	8
Тематичний план виробничої практики з промислової технології лікарських засобів	9
Перелік умінь та практичних навичок, які має набути студент під час виробничої практики з промислової технології лікарських засобів та їх оцінювання в балах	10
Поточний контроль виробничої практики з промислової технології лікарських засобів	11
Підсумковий контроль виробничої практики з промислової технології лікарських засобів	12
Завдання виробничої практики з промислової технології лікарських засобів	13
Перелік питань до заліку з виробничої практики із промислової технології лікарських засобів	15
Рекомендована література	17
Додаток 1. Титульна сторінка щоденника виробничої практики з промислової технології лікарських засобів	19
Додаток 2. Оцінка роботи студента на практиці з промислової технології лікарських засобів	20
Додаток 3. Ситуаційні завдання з промислової технології лікарських засобів	21
Додаток 4. Технологічна блок-схема виробництва таблеток з попереднім вологим гранулюванням і розчинів для ін'єкцій в ампулах	25
Додаток 5. Коефіцієнти збільшення об'єму (КЗО) при розчиненні лікарських речовин	27
Додаток 6. Густина розчинів лікарських речовин	28
Додаток 7. Об'єм лікарських засобів парентерального застосування, що витягається	28
Додаток 8. Коефіцієнти спиртопоглинання ЛРС	29

## ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів проводиться на базі фармацевтичного підприємства і триває 1 тиждень.

### Структура виробничої практики з промислової технології лікарських засобів

Назва практики	Кількість тижнів	Кількість кредитів/ годин	Рік навчання/ семестр	Вид контролю
Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів	2	2 кредити/ 60 год	IV курс / VIII семестр	Залік

Відповідно до навчального плану навчальну практику з промислової технології лікарських засобів студенти проходять на 4-му курсі у VIII семестрі.

Тривалість практики – 2 тижні.

**Метою** виробничої практики з промислової технології лікарських засобів є:

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

- сформуванню мотивовану потребу в майбутнього спеціаліста систематично поновлювати свої знання, знайомитися з виробничими досягненнями фармацевтичної галузі, періодичною науковою літературою, а також творчо застосовувати їх у практичній діяльності.

Виробнича практика формує 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.

## **Завдання виробничої практики з промислової технології лікарських засобів**

Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів передбачає формування у студентів необхідних компетентностей:

**-загальні компетентності(ЗК):** (з ОПП розділу «Програмні компетентності» з шифрами)

**-загальні:**

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 5. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.

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

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 8. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

**-фахові компетентності(ФК):**

: (з ОПП розділу «Програмні компетентності» з шифрами)

ФК 10. Здатність організувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту (парафармацевтичними товарами, засобами медичного призначення та лікувальною парфумерно-косметичною продукцією) й впровадити в них відповідні системи звітності й обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

ФК 16. Здатність планувати та організувати етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та підходи до трансферу технологій.

ФК 17. Здатність здійснювати управління знаннями про фармацевтичну продукцію та процеси від розробки препаратів до їх медичного застосування.

ФК 20. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 27. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських

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

ФК 29. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю

### **Програмні результати навчання**

У результаті вивчення виробничої дисципліни студент повинен бути здатним продемонструвати такі *програмноі результати загальні(ПРЗ)*:

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

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

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

ПРЗ 4. Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.

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

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

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

ПРЗ 8. Здійснювати професійне спілкування сучасною українською літературною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової направленості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

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

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

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

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

**- та програмні результати (фахові)**

ПРФ 1. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРФ 6. Здійснювати комплекс організаційно-управлінських заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами й товарами аптечного асортименту.

ПРФ 13. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРФ 14. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

ПРФ 16. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення

**ОБОВ'ЯЗКИ КЕРІВНИКА ПРАКТИКИ:**

- забезпечити проведення всіх організаційних заходів перед проходженням практики; надати студентам необхідні матеріали;
- провести інструктаж про порядок проходження практики;
- здійснювати керівництво і контроль за проходженням виробничої практики та оформленням документації з практики.

**ОБОВ'ЯЗКИ СТУДЕНТА ПРИ ПРОХОДЖЕННІ ПРАКТИКИ:**

- отримати методичні рекомендації до виробничої практики;
- ознайомитися з програмою практики та обсягом робіт;
- своєчасно і в повному обсязі виконувати завдання відповідно до програми практики;
- систематично оформляти щоденники з практики;
- своєчасно представити щоденники і документацію з практики.

## **ЗВІТНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ДО ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Основними документами обліку роботи студента на практиці є щоденник та оцінка роботи студента на практиці.

У **щоденнику** студент повинен чітко фіксувати та описувати всі види виконаних робіт, передбачених програмою практики. Зразок оформлення титульної сторінки щоденника наведено в *додатку 1*.

Щоденник з виробничої практики є офіційним документом, який відображає роботу студента, її об'єм і характер. Виконана робота записується у щоденник кожного дня відповідно до плану проходження практики.

Щоденник з промислової технології лікарських засобів кожен день перевіряє безпосередній керівник практики від університету, оцінює практичні навички та вміння.

**У щоденнику з промислової технології лікарських засобів необхідно відобразити:**

- організацію виробництва на промисловому підприємстві;
- скласти робочі прописи і описати технологію лікарських засобів з урахуванням розхідного коефіцієнта: таблеток, рідких лікарських засобів, м'яких лікарських засобів, розчинів для ін'єкцій, настоек, екстрактів (за індивідуальним завданням, яке надає керівник практики від кафедри (ситуаційні завдання – *додаток 3*);
- навести блок-схему виробництва готового лікарського засобу.

**Оцінка роботи студента на практиці** з відмітками про зарахування у балах оформляється за формою, представленою в *додатку 2*, та подається студентом на окремому аркуші разом зі щоденником.

## **ЗМІСТ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів** проводиться на фармацевтичних підприємствах (екскурсії на фармацевтичні підприємства м. Львова) і на кафедрі фармації та біології

Завданням виробничої практики з промислової технології лікарських засобів є поглиблення знань студентів з виготовлення лікарських засобів в умовах промислового виробництва; засвоєння основних етапів виробництва готових лікарських засобів у промислових умовах; складання технологічних та апаратурних схем виробництва; ознайомлення з основними критеріями та методиками контролю якості напівпродукту та готової продукції.



## ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ з/п	Найменування	К-ть робочих днів
1	Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичних підприємствах. <b>Виробництво твердих лікарських засобів</b> (методи одержання, апаратура, контроль якості). Види таропакувальних матеріалів і види автоматів для фасування таблеток у різну тару.	2
2	<b>Виробництво рідких лікарських засобів</b> (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії приготування рідких лікарських засобів, номенклатура водних і спиртових розчинів, сиропів, ароматних вод, суспензій та емульсій.	2
3	<b>Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв</b> (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для приготування гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів. Виробництво супозиторіїв у промислових умовах.	2
4	<b>Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів</b> (особливості виробництва, вимоги ДФУ). Будова і принцип роботи апаратів для формування ампул, підготовка ампул до наповнення, приготування і фільтрування розчинів, наповнення ампул, стерилізація.	2
5	<b>Виробництво екстракційних лікарських засобів</b> (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для одержання екстракційних препаратів. Рекуперація і ректифікація етанолу.	2
	Підсумковий контроль	
	Всього	10 днів

**ПЕРЕЛІК УМІНЬ ТА ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ЯКІ МАЄ НАБУТИ  
СТУДЕНТ ПІД ЧАС ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ  
ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ ОЦІНЮВАННЯ В БАЛАХ**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва уміння, практичної навички</b>	<b>Оцінка у балах</b>
1.	Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань. Складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати, розхідний коефіцієнт на різних стадіях технологічного процесу виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах	«5» – 5 б. «4» – 4 б. «3» – 3 б. «2» – 0 балів
2.	Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах	- «» -
3.	Обґрунтовувати оптимальну технологію твердих, рідких, м'яких лікарських засобів, супозиторіїв відповідно до складу	- «» -
4.	Розраховувати кількості лікарської рослинної сировини та екстрагенту для виготовлення екстракційних лікарських засобів та обґрунтовувати метод їх виробництва	- «» -
5.	Вміти складати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах. Підбирати апаратуру при виробництві готових лікарських засобів	- «» -
6.	Здійснювати контроль якості готових лікарських засобів відповідно до вимог чинної нормативної документації	- «» -
7.	Вміти вибирати прилади для визначення фармако-технологічних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог ДФ України	- «» -
8.	Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація вище чи нижче норми	- «» -
9.	Вміти застосовувати сучасні вимоги належної виробничої практики у виробництві стерильних та асептично виготовлених готових лікарських засобів	- «» -
10.	Обґрунтовувати вибір упакування в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми	- «» -
	<b>Сума балів за засвоєння практичних навичок</b>	<b>100 балів</b>

## **ПОТОЧНИЙ КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Поточний контроль практики здійснюється щоденно безпосереднім керівником практики від університету шляхом оцінювання умінь та практичних навичок, передбачених програмою практики.

Оцінювання поточної виробничої діяльності студентів проводиться за чотири бальною (традиційною) шкалою, яка конвертується в бали.

### **Критерії оцінювання умінь та практичних навичок:**

- відмінно («5») – студент правильно, чітко, логічно та повно виконав поставлене завдання. Тісно пов'язує теорію з практикою, вміє узагальнювати матеріал і демонструє правильне виконання практичних навичок;

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

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

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

**Максимальна кількість балів**, яку може отримати студент за поточну навчальну діяльність становить 100 балів.

**Мінімальна кількість балів**, яку повинен отримати студент за поточну навчальну діяльність становить 60 бали .

## ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Оцінка за навчальну практику з промислової технології лікарських засобів визначається як сума балів за поточну навчальну діяльність та за підсумковий контроль (залік) і вноситься керівником практики від кафедри у залікову книжку студента і заліково-екзаменаційну відомість.

Максимальна кількість балів яку може отримати студент за навчальну практику з промислової технології лікарських засобів становить 100.

Розподіл балів є таким:

**50 (ПК) + 50 (З) = 100**, де:

**50 (ПК)** – 50 максимальних балів з поточного контролю (ПК), які може набрати студент за практику

**50 (З)** – 50 максимальних балів, які може набрати студент за залік.

Результати поточного контролю оцінюються за чотирибальною («2», «3», «4», «5») шкалою. В кінці практики обчислюється середнє арифметичне значення (САЗ) усіх отриманих студентом оцінок з наступним переведенням його у бали за формулою:

$$ПК = \frac{50 \cdot САЗ}{5} = 10 \cdot САЗ, \text{ де}$$

**ПК** – бали за поточний контроль;

- **САЗ** – середнє арифметичне значення усіх одержаних студентом оцінок;

- **max ПК** – максимально можлива кількість балів за поточний контроль з виробничої практики дорівнює 50;

- **5** – максимально можливе САЗ

Поточний контроль практики здійснюється щоденно безпосереднім керівником практики від підприємства або від університету, перевіркою практичних навиків та записів у щоденнику.

Підсумкова оцінка та переведення її в бали проводиться за таблицею 1. Кожній сумі балів відповідає оцінка за національною шкалою та шкалою ЄКТС.

*Таблиця 1*

**Шкала оцінювання: національна та ECTS**

Сума балів за всі види виробничої діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90 – 100	<b>A</b>	відмінно
82-89	<b>B</b>	добре
74-81	<b>C</b>	
64-73	<b>D</b>	задовільно
60-63	<b>E</b>	
35-59	<b>FX</b>	незадовільно з можливістю повторного складання
0-34	<b>F</b>	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Підсумковий контроль з виробничої практики студенти складають в останній день практики на кафедрі фармації та біології.

Підсумковий контроль проводиться у письмовій формі. Форма проведення підсумкового контролю є стандартизованою та включає розв'язок тестових і ситуаційних завдань.

До підсумкового контролю допускаються студенти, які оволоділи практичними навичками, представили звітну документацію (щоденник).

Максимальна кількість балів, яку може отримати студент при складанні диференційованого заліку, становить 100.

Мінімальна кількість балів при складанні диференційованого заліку – не менше 60.

Бали, отримані студентом при складанні підсумкового контролю, вносяться у щоденник та візуються керівником практики від кафедри.

### **ЗАВДАННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:**

- ознайомлення з організацією виробничого процесу на фармацевтичних промислових підприємствах;
- закріплення знань, одержаних при вивченні чинних нормативних документів, загальних фармакопейних статей Державної фармакопеї України (ДФУ) та використання їх при виготовленні готових лікарських засобів;
- загальне ознайомлення з технологічним обладнанням фармацевтичних підприємств, наукової організації праці, перспектив розвитку виробництва готових лікарських засобів.

В результаті проходження виробничої практики з промислової технології лікарських засобів студенти повинні

#### **Знати:**

- основні принципи організації промислового виробництва готових лікарських засобів;
- вимоги GMP до виробництва лікарських засобів у промислових умовах;
- зміст статей ДФУ на лікарські засоби;
- основні положення інструкцій, чинних наказів та Настанов, що регламентують виготовлення, контроль якості та відпуск лікарських засобів;
- сучасний асортимент лікарських і допоміжних речовин та їх застосування;
- будову та принцип дії основних апаратів для виробництва і фасування готових лікарських засобів;
- загальні правила та особливості виготовлення твердих, рідких, м'яких, стерильних та екстракційних лікарських форм;

- основні показники якості готових лікарських засобів;
- правила підбору таропакувальних матеріалів і маркування готових лікарських засобів;
- правила зберігання різних груп лікарських засобів.

**Уміти:**

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

## **ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ЗАЛІКУ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ІЗ ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

1. Основні поняття і терміни у фармацевтичній технології ліків.
2. Лікарські форми, вимоги, класифікація.
3. Нормативно-правові документи, що регламентують склад лікарських засобів, якість вихідних речовин і виготовлених лікарських засобів; технологію, умови виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів.
4. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
5. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
6. Характеристика порошків, таблеток, капсул як лікарської форми, класифікація, вимоги ДФУ.
7. Методи одержання таблеток і капсул. Контроль якості, фасування та упакування твердих лікарських засобів.
8. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.
9. Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика.
10. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.
11. Розчинники, класифікація, вимоги.
12. Характеристика води очищеної як розчинника. Вимоги ДФУ до води очищеної. Одержання води очищеної. Апаратура для одержання води очищеної, принципи її роботи. Контроль якості, умови та терміни зберігання.
13. Стадії технологічного процесу виготовлення водних і неводних розчинів.
14. Сиропи. Класифікація. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
15. Етанол. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголеметричні таблиці.
16. Особливості технології спиртових розчинів. Ректифікація і рекуперація спирту.
17. Характеристика суспензій і емульсій як лікарських форм. Методи одержання. Апаратура для виробництва. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.
18. М'які лікарські засоби для на шкірного застосування, класифікація, вимоги.
19. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм.
20. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.
21. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
22. Методи виготовлення супозиторіїв. Апаратура. Контроль якості.

23. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.
24. Лікарські засоби для парентерального застосування, класифікація, вимоги та характеристика.
25. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості згідно з чинними нормативними документами.
26. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій в ампулах.
27. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів; фільтрувальні матеріали та установки.
28. Методи стерилізації лікарських засобів для парентерального застосування.
29. Особливості приготування ін'єкційних розчинів, які потребують спеціальних методів очищення; розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.
30. Стабільність розчинів для ін'єкцій; чинники, що впливають на стабільність. Методи стабілізації ін'єкційних розчинів.
31. Технологія розчинів для ін'єкцій, які потребують додавання стабілізаторів (новокаїну, глюкози, кофеїн бензоату натрію, кислоти аскорбінової та ін.).
32. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій. Контроль якості.
33. Характеристика і класифікація очних лікарських засобів. Обґрунтування необхідності виготовлення в асептичних умовах.
34. Очні краплі і примочки, вимоги, особливості виготовлення. Контроль якості.
35. Характеристика, класифікація очних м'яких і твердих лікарських засобів, вимоги, особливості технології.
36. Екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини. Методи екстрагування. Апаратура.
37. Настойки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.
38. Екстракти. Екстракти-концентрати. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.
39. Новогаленові препарати. Характеристика. Особливості приготування. Контроль якості.
40. Очищення витяжок при виробництві настоек, екстрактів і максимально очищених сумарних препаратів. Апаратура.



## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### ОСНОВНА ЛІТЕРАТУРА

1. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.; 2015. - Т.1 – 1128; Т.3 – 732 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.
3. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К.: МОРІОН. – 2003. – 42 с.
4. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. – Київ, 2004. – 16 с.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М.Ляпунов, О.Безугла, О.Соловйов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. – 169 с.
6. Муравьев И. А. Технология лекарств. В 2-х томах. – 3-е изд. – М.: Медицина, 1980. – Т.2. – 704 с.
7. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А.Рубан. – Х.: НФаУ, 2011. – 342 с.
8. Промислова технологія ліків: підручник. У 2-х т. / В.І.Чуєшов, М.Ю.Чернов, Л.М.Хохлова [та ін.]; під ред. В.І.Чуєшова. – Харків: Основа, Видавництво УкрФА, 2003. – Т.1. – 560 с.; Т.2. – 704 с.
9. Промислова технологія ліків: базовий підручник. / Є.В. Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.] . – Харків: НФаУ, Оригінал, 2016. - 632 с.
- 10.Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И.Дмитриевский. Л.И.Богуславская, Л.М.Хохлова и др. – Часть 1. Основные процессы и аппараты в фармацевтическом производстве. Экстракционные препараты. – Х.: Изд-во НФаУ, 2005. – 128 с.
- 11.Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И.Дмитриевский. Л.И.Богуславская, Л.М.Хохлова и др. – Часть 2. Препараты для парентерального применения. Твердые и мягкие лекарственные формы. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. – 164 с.
- 12.Технологія ліків промислового виробництва / В.І.Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. – у 2-х ч. – Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. –Т-1 – 693 с.; Т-2 – 638с.
- 13.Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І.Дмитрієвський. Л.І.Богуславська, Л.М.Хохлова та ін.; Ред. Д.І.Дмитрієвський. – Вид. 2-е. - Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

## ДОДАТКОВА ЛІТЕРАТУРА

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І.Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
2. Давтян Л.Л. Полимерные материалы и медицинские пленки // Ліки України. – 50 с.
3. Допоміжні речовини та їх застосування в технології лікарських форм. Довідковий посібник// Ф.Жогло, В.Возняк, В.Попович, Я. Богдан. – Львів. – 1996. – 96 с.
4. Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новіков В.П. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування: Навч.посібник. – Львів: Інтелект-Захід, 2008. – 736 с.
5. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816 с.
6. Технология и стандартизация лекарств. Сб. науч. трудов. Х.:ООО «Ригер», 1996. – 784с.
7. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
8. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.

### Інформаційні ресурси

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

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**Львівський національний університет ветеринарної медицини**  
**та біотехнологій імені С.З. Гжицького**

Кафедра: фармації та біології

Завідувач кафедри: доцент М.Р. Грицина

**ЩОДЕННИК ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**  
**З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Прізвище, ім'я, по батькові студента \_\_\_\_\_

Факультет: ВГЕП Курс IV Група \_\_\_\_\_

Терміни проходження практики

з « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

до « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Керівник практики від університету:

\_\_\_\_\_

(посада , прізвище, ініціали)

**Львів - 20\_\_ р**

**ОЦІНКА РОБОТИ СТУДЕНТА НА ПРАКТИЦІ  
З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

(прізвище, ім'я та по-батькові)

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

## СИТУАЦІЙНІ ЗАВДАННЯ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### Завдання №1

Скласти рівняння матеріального балансу виробництва таблеток. Розрахувати вихід ( $\eta$ ), втрати ( $\epsilon$ ), розхідний коефіцієнт ( $K_{розх}$ ), використовуючи дані, наведені в табл. 1. Вказати метод одержання таблеток і стадії приготування.

Таблиця 1

№ з/п	Назва лікарського засобу*	Сумарна кількість вихідних інгредієнтів за прописом, кг	Кількість готового продукту, кг
1.	Таблетки рибоксину	40	38
2.	Таблетки стрептоциду	50	47
3.	Таблетки фуразолідону	30	29
4.	Таблетки етазолу	45	42
5.	Таблетки ністатину	60	59
6.	Таблетки натрію хлориду	70	67
7.	Таблетки левамізолу	75	73
8.	Таблетки сульфазину	80	77
9.	Таблетки нітазолу	90	86
10	Таблетки «Бікармінт»	90	88

\*Наведені в таблиці препарати представлені у довідниках: Компендіум; «Лекарственные средства» за ред. М.Д. Машковського; Фарміндекс – Лікарські препарати.

## Завдання №2

Скласти робочий пропис для виробництва необхідної кількості таблеток, використовуючи дані, наведені в табл.2. Вказати показники якості таблеток.

Таблиця 2

№ з/п	Назва лікарського засобу	Крозх.	Кількість, уп.
1.	Ранітидин по 0,3/0,35 № 30	1,020	380
2.	Каптоприл по 0,025 / 0,3 №40	1,040	500
3.	Анальгін по 0,5 / 0,55 № 20	1,030	600
4.	Метронідазол по 0,5/0,55 № 20	1,020	470
5.	Таблетки рибоксину по 0,2 / 0,3 № 50	1,015	800
6.	Ламізил по 0,25 / 0,35 № 7	1,020	380
7.	Верапаміл по 0,04 / 0,25 № 50	1,040	600
8.	Ампіцилін по 0,25 / 0,3 № 20	1,025	500
9.	Престаріум, середня маса 0,2 № 30	1,015	700
10.	Регулон, середня маса 0,35 № 21	1,020	550

## Завдання №3

Скласти робочий пропис для виробництва необхідної кількості рідкого лікарського засобу, використовуючи дані, наведені в табл. 3. Скласти технологічну блок-схему виробництва.

Таблиця 3

№ з/п	Назва лікарського засобу	Крозх.	Кількість, уп.
1.	Корвалол краплі, 25 мл	1,05	500
2.	Евкабал сироп від кашлю, 250 мл	1,03	200
3.	Сироп алое з залізом, 100 мл	1,02	400
4.	Сироп алтейний, 200 мл	1,03	150
5.	Пертусин, 100 мл	1,04	250
6.	Розчин борної кислоти спиртовий 3 %, 100 мл	1,02	400
7.	Розчин натрію тетраборату в гліцерині 20 %, 30 мл	1,05	300
8.	Розчин Люголя з гліцерином, 50 мл	1,04	200
9.	Розчин йоду спиртовий 5 %, 20 мл	1,03	200
10.	Краплі «Евкатол», 100 мл	1,02	250

#### Завдання №4

Скласти робочий пропис для виробництва необхідної кількості розчину для ін'єкцій, використовуючи дані, наведені в табл. 4. Вказати показники якості розчинів для ін'єкцій.

Таблиця 4

№ з/п	Назва лікарського засобу	Крох.	Кількість, уп.
1.	Розчин димедролу 1 % в амп. по 1мл № 10	1,012	1500
2.	Розчин кальцію хлориду 10 % в амп. по 2 мл № 10	1,015	1000
3.	Розчин токоферолу ацетату в олії 5 % в амп. по 1 мл № 10	1,020	2000
4.	Розчин вікасолу 1% в амп. по 1 мл № 6	1,015	2000
5.	Розчин еуфіліну 2,4 % в амп. по 10мл, № 3	1,018	2500
6.	Розчин супразину 2 % в амп. по 1мл № 6	1,022	1000
7.	Розчин магнію сульфату 20 % в амп. по 10 мл № 3	1,015	2000
8.	Розчин камфори олійний 20 % в амп. по 2 мл №10	1,024	1500
9.	Розчин тіотриазоліну 1 % в амп. по 2 мл № 10	1,015	1200
10.	Розчин гентаміцину 4 % в амп. по 1 мл № 10	1,020	1000

#### Завдання №5

Довести до норми розчин для ін'єкцій, якщо концентрація розчину не відповідає вимогам АНД, використовуючи дані, наведені в табл.5. Описати технологічний процес.

Таблиця 5

№ з/п	Назва лікарського засобу	Об'єм, л	Концентрація, %
1.	Розчин кальцію хлориду для ін'єкцій 10 %	10	12
2.	Розчин димедролу для ін'єкцій 1 %	15	1,2
3.	Розчин вікасолу 1 %	10	1,3
4.	Розчин токоферолу ацетату в олії 5%	20	5,2
5.	Розчин супразину 2 %	18	2,2
6.	Розчин кальцію хлориду 10 %	22	8
7.	Розчин камфори олійний для ін'єкцій 20%	25	19
8.	Розчин магнію сульфату для ін'єкцій 20 %	50	19,5
9.	Розчин анальгіну для ін'єкцій 25 %	15	27
10.	Розчин нікотинової кислоти для ін'єкцій 1 %	70	1,15

### Завдання №6

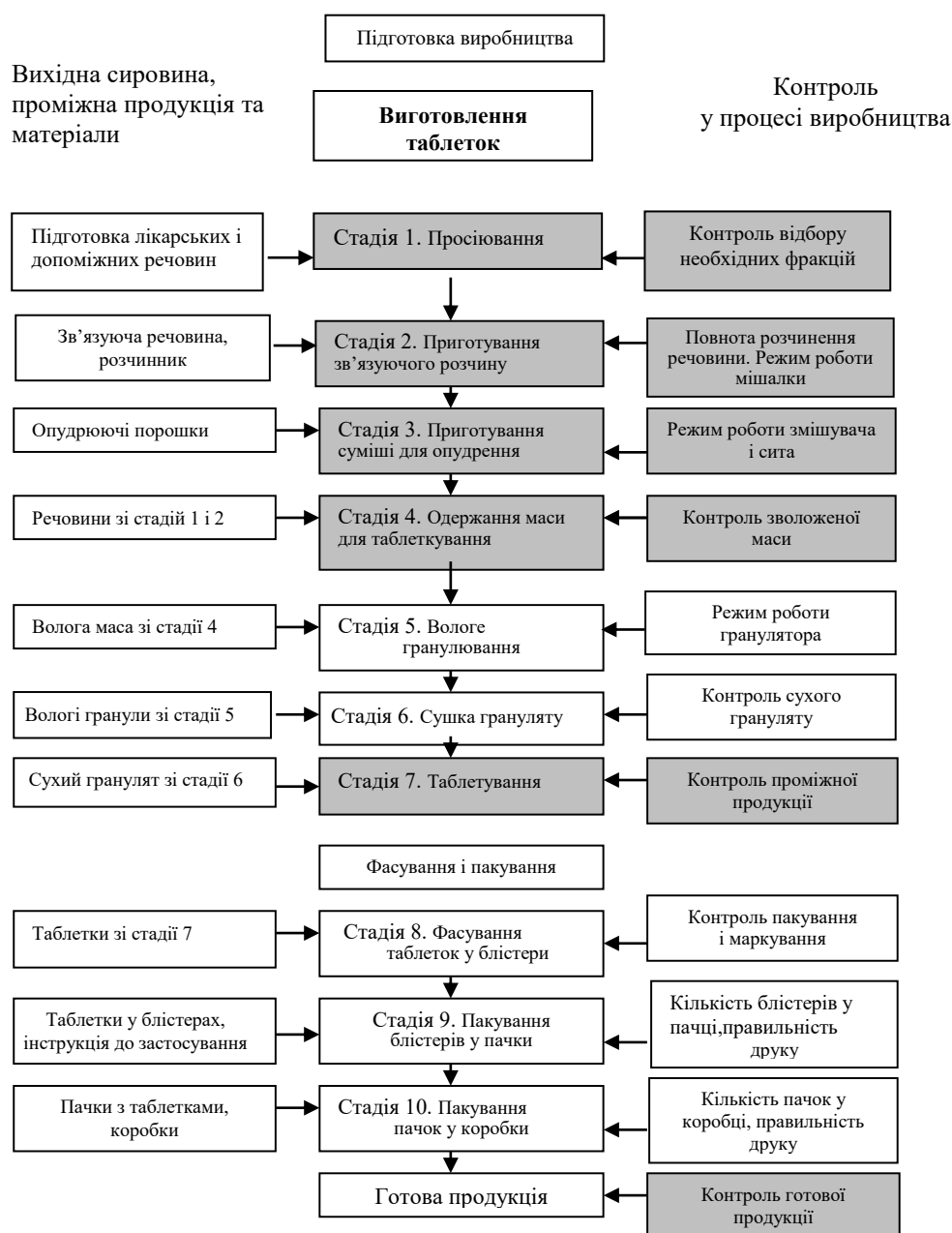
Розрахувати кількість сировини та екстрагента для одержання необхідної кількості настойки, використовуючи дані, наведені в табл. 6. Вказати кількість етанолу необхідної та вихідної концентрації (95%).

Таблиця 6

№ з/п	Назва лікарського засобу	Необхідний об'єм, л	Концентрація екстрагента (етанолу)	Коефіцієнт спиртопоглинання
1.	Настойка арніки	50	70 %	2,1
2.	Настойка беладони	40	40 %	2,0
3.	Настойка валеріани	80	70 %	1,5
4.	Настойка глоду	75	70 %	1,5
5.	Настойка звіробою	85	40 %	4,0
6.	Настойка конвалії	120	70 %	2,5
7.	Настойка м'яти	100	90 %	3,0
8.	Настойка полину	70	70 %	2,5
9.	Настойка собачої кропиви	90	70 %	2,5
10.	Настойка софори	60	48 %	1,8

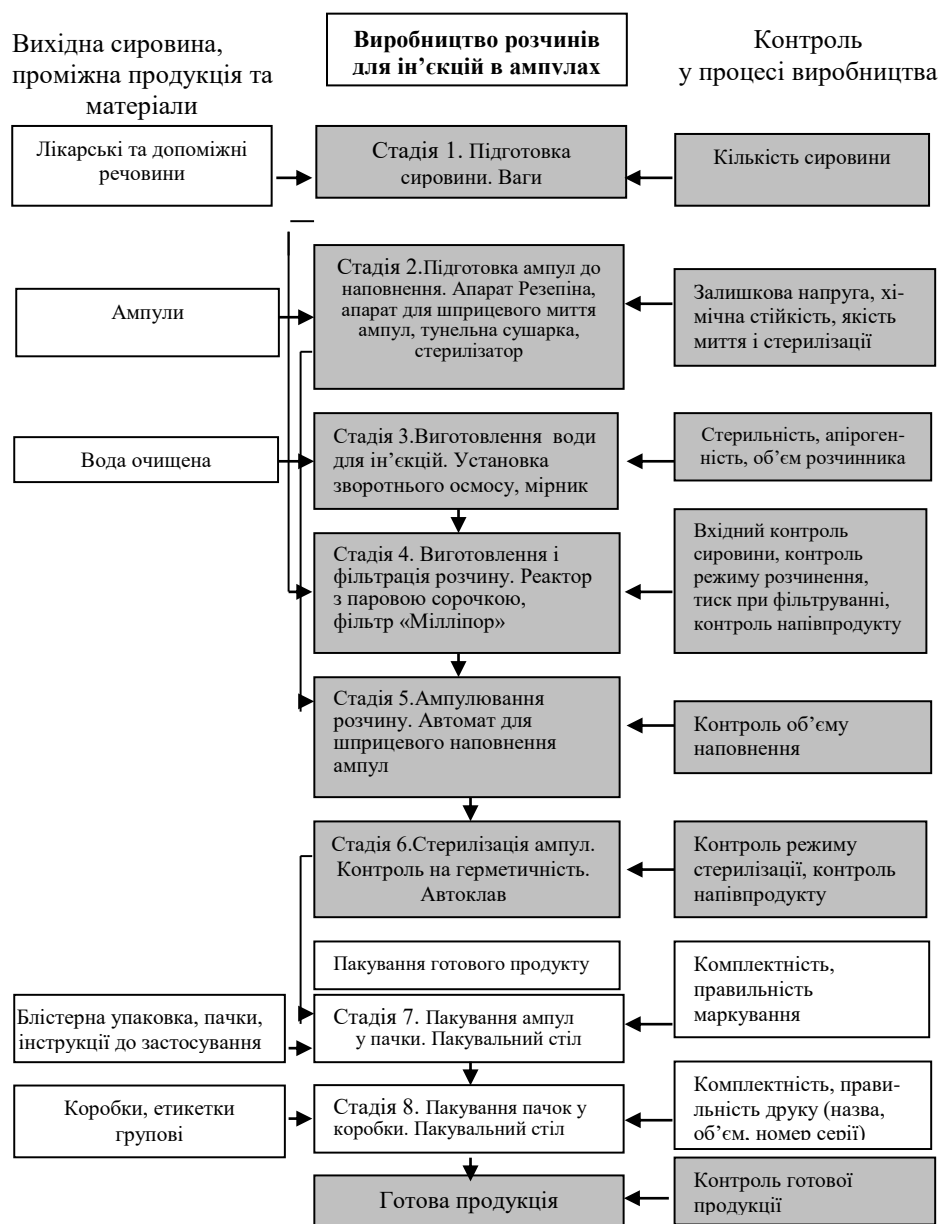


### Технологічна блок-схема виробництва таблеток з попереднім вологим гранулюванням



**Примітка:** сірим кольором позначено критичні стадії та критичні точки в процесі виробництва

## Технологічна блок-схема виробництва розчинів для ін'єкцій в ампулах



**Примітка:** сірим кольором позначено критичні стадії та критичні точки в процесі виробництва

**КОЕФІЦІЄНТИ ЗБІЛЬШЕННЯ ОБ'ЄМУ (КЗО)  
ПРИ РОЗЧИНЕННІ ЛІКАСЬКИХ РЕЧОВИН**

<b>Назва лікарської речовини</b>	<b>Коефіцієнт збільшення об'єму, мл/г</b>
Анальгін	0,68
Барбаміл	0,76
Барбітал-натрій	0,64
Гексаметилентетрамін	0,78
Глюкоза	0,64
Глюкоза (вологість 10%)	0,69
Етазол-натрій	0,66
Кальцію глюконат	0,50
Калію хлорид	0,37
Кальцію хлорид	0,58
Кислота аскорбінова	0,61
Кофеїн-бензоат натрію	0,65
Магнію сульфат	0,50
Натрію бензоат	0,60
Натрію гідрокарбонат	0,30
Натрію хлорид	0,33
Натрію тіосульфат	0,51
Новокаїн	0,81
Норсульфазол натрію	0,71

## ГУСТИНА РОЗЧИНІВ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН

Назва лікарської речовини	Концентрація розчину, %	Густина, г/мл
Глюкоза	5	1,0182
	10	1,0341
	20	1,0680
	40	1,1498
Гексаметилентетрамін	10	1,0212
	20	1,0421
	40	1,0880
Кальцію хлорид	5	1,0202
	10	1,0411
	20	1,0780
	50	1,2066
Кофеїн-бензоат натрію	10	1,0341
	20	1,0730
Кислота аскорбінова	5	1,0180
Магнію сульфат	10	1,0481
	20	1,0930
	25	1,1159

ОБ'ЄМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ,  
ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ

Номінальний об'єм, мл	Надлишковий об'єм, мл	
	Для рухомих рідин	Для в'язких рідин
0,5	0,10	0,12
1,0	0,10	0,15
2,0	0,15	0,25
5,0	0,30	0,50
10,0	0,50	0,70
20,0	0,60	0,90

## КОЕФІЦІЄНТИ СПИРТОПОГЛИНАННЯ ЛРС

№ з/п	Назва сировини	Коефіцієнт спиртопоглинання
1.	Квіти нагідок	3,0
2.	Кора крушини	1,5
3.	Корені валеріани	1,5
4.	Корені женьшеню	1,5
5.	Листя беладонни	2,0
6.	Листя конвалії	2,5
7.	Плоди глоду	1,5
8.	Трава перцю водяного	3,0
9.	Трава звіробою	4,0
10.	Трава м'яти перцевої	3,0
11.	Трава полину	2,5
12.	Трава кропиви собачої	2,5