

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

Кафедра фармації та біології

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

*до навчальної практики з аптечної технології ліків
для студентів 3 курсу, спеціальності
226 «Фармація, промислова фармація»*

Львів – 2020

Федін Р.М. Методичні рекомендації до навчальної практики з аптечної технології ліків для студентів 3 курсу, спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»/ Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького. – Львів, 2020. – 24 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

Навчальна практика з аптечної 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 постадійного 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

<i>Загальні положення</i>	4
<i>Обов'язки керівника практики і студента</i>	6
<i>Звітна документація з навчальної практики з аптечної технології ліків</i>	5
<i>Зміст навчальної практики з технології ліків</i>	7
<i>Тематичний план навчальної практики з аптечної технології ліків</i>	8
<i>Перелік умінь та практичних навичок, які має набути студент під час навчальної практики з аптечної технології ліків та їх оцінювання в балах</i>	9
<i>Поточний контроль навчальної практики з аптечної технології ліків</i>	10
<i>Підсумковий контроль навчальної практики з аптечної технології ліків</i>	11
<i>Завдання навчальної практики з аптечної технології ліків</i>	12
<i>Перелік питань до заліку з навчальної практики з технології ліків</i>	15
<i>Рекомендована література</i>	18
<i>Додаток 1. Титульна сторінка щоденника навчальної практики з аптечної технології ліків</i>	20
<i>Додаток 2. Оцінка роботи студента на практиці з аптечної технології ліків</i>	22
<i>Додаток 3. Коефіцієнти збільшення об'єму (КЗО) при розчиненні лікарських речовин</i>	23
<i>Додаток 4. Густина розчинів лікарських речовин</i>	24

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Навчальна практика з аптечної технології ліків проходить на базі аптеки з екстемпоральним виготовленням лікарських засобів і триває 3 тижні.

Структура навчальної практики з аптечної технології ліків

Назва практики	Кількість тижнів	Кількість кредитів/ годин	Рік навчання/ семестр	Вид контролю
Навчальна практика з аптечної технології ліків	3	3 кредити/ 90 год	III курс / VI семестр	Залік

Відповідно до навчального плану навчальну практику з аптечної технології ліків студенти проходять на 3-му курсі. Тривалість практики – 3 тижні.

Навчальна практика з аптечної технології ліків є однією з найважливіших навчальних дисциплін у системі вищої фармацевтичної освіти. Її проходження надає студентові базову фундаментальну підготовку для оволодіння фаховими знаннями і практичними навиками у майбутній професійній діяльності.

Метою навчальної практики з аптечної технології ліків як навчальної дисципліни є використання теоретичних знань студентів на практиці, набуття навичок 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.

Завдання навчальної практики з аптечної технології ліків (ЗК, ФК):

Навчальна практика з аптечної технології ліків передбачає формування у студентів необхідних компетентностей:

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

-інтегральні:

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 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

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

ФК 22. 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).

ФК 23. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної навчальної практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації.

ФК 26. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК 28 Здатність організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних пі

2.3. Програмні результати навчання (ПРЗ)

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен бути здатним продемонструвати такі результати навчання:

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

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

та програмні результати (фахові)

ПРФ 2. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРФ 3. 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.

ПРФ 4. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРФ 12. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

Метою навчальної практики з аптечної технології ліків є:

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

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 навчальної практики та оформленням документації з практики.

ОБОВ'ЯЗКИ СТУДЕНТА ПРИ ПРОХОДЖЕННІ ПРАКТИКИ:

- отримати методичні рекомендації до навчальної 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 З НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

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 навчальної 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 аптечної технології ліків кожен день перевіряє безпосередній керівник практики з аптеки, оцінює практичні навички та вміння.

У щоденнику з аптечної технології ліків студент повинен відобразити:

- розміщення та обладнання робочих місць в асистентській кімнаті;
- одержання води очищеної, води для ін'єкцій, контроль якості та умови зберігання;
- технологію виготовлених лікарських засобів (щодня – дві лікарські форми) у встановленому порядку:
- Номер рецепта.
- Зміст рецепта латинською мовою.
- Перевірка доз. Розрахунки кількостей компонентів лікарської форми.
- Характеристика лікарської форми. Спосіб виготовлення лікарської форми з повним теоретичним обґрунтуванням.
- Контроль якості лікарської форми.
- Відпуск лікарського засобу відповідно до вимог належної аптечної практики.

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 НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Навчальна практика з аптечної технології ліків проводиться в аптечних закладах, в яких екстемпорально виготовляють лікарські засоби і на кафедрі фармації та біології (підсумковий контроль).

Під час навчальної практики студенти виконують посадові обов'язки фармацевта і провізора з виготовлення екстемпоральних лікарських засобів.

Зміна черговості робіт, наведених у плані проходження навчальної практики, допускається за узгодженням з керівником практики.

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

№ з.п.	Найменування робіт	К-ть робочих днів
1.	Проходження інструктажу з техніки безпеки, санітарно-гігієнічних заходів, фармацевтичного порядку. Аналіз структурних підрозділів та штатного складу аптечного закладу (виробничі приміщення аптеки, розміщення та оснащення робочих місць, умови зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення); вимог наказу МОЗ України №275 від 15.05.06 р. «Про затвердження Інструкції з санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»	1
2.	Виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями	1
3.	Виготовлення складних порошків забарвленими, забарвленими, важкоподрібнюваними лікарськими речовинами та рідинами	1
4.	Виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з сухими речовинами та з використанням концентрованих розчинів	1
5.	Виготовлення неводних розчинів крапель для орального та зовнішнього застосування	1
6.	Виготовлення розчинів високомолекулярних речовин та гетерогенних рідких лікарських засобів	1
7.	Виготовлення гомогенних м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування	1
8.	Виготовлення гетерогенних м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування	1
9.	Виготовлення супозиторіїв методом викачування та методом виливання	1
10.	Виготовлення розчинів для ін'єкцій без стабілізації та тих, що потребують стабілізації	1
11.	Виготовлення ізотонічних розчинів для інфузійного введення	1
12.	Виготовлення очних лікарських засобів	1
13.	Виготовлення лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених	1
14.	Виготовлення внутрішньоаптечних заготовок, у тому числі концентрованих розчинів, напівфабрикатів	1
15.	Прийом рецептів, перевірка доз та норм відпуску отруйних і сильнодіючих речовин, визначення сумісності інгредієнтів, оформлення лікарських форм до відпуску, контроль при відпуску приготованих лікарських форм. Правила відпуску з аптек отруйних, наркотичних речовин і прекурсорів.	1
Всього		15 днів

**ПЕРЕЛІК УМІНЬ ТА ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ЯКІ МАЄ
НАБУТИ СТУДЕНТ ПІД ЧАС НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ З
АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА ЇХ ОЦІНЮВАННЯ В БАЛАХ**

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Оцінка у балах
1.	Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань	«5» – 5 балів «4» – 4 балів «3» – 3 балів «2» – 0 балів
2.	Перевіряти правильність оформлення рецептів, визначати сумісність інгредієнтів. Виконувати необхідні розрахунки для перевірки разових і добових доз отруйних та сильнодіючих речовин; перевіряти норми відпуску	- «» -
3.	Працювати з рецептурними і ручними терезами; відважувати сипкі, в'язкі речовини і рідини. Дозувати рідкі засоби мірними приладами; калібрувати емпіричні краплеміри	- «» -
4.	Готувати порошки з різними за фізико-хімічними властивостями речовинами; користуватися дозаторами та іншими засобами малої механізації	- «» -
5.	Готувати водні розчини лікарських речовин масо-об'ємним методом та рідкі лікарські засоби на неводних розчинниках; краплі; розчини ВМС і захищених колоїдів	- «» -
6.	Підбирати необхідні стабілізатори для гетерогенних систем і готувати суспензії та емульсії	- «» -
7.	Готувати водні витяжки з лікарської рослинної сировини і з використанням екстрактів-концентратів	- «» -
8.	Готувати м'які лікарські засоби; ректальні, вагінальні та уретральні супозиторії методом викачування і виливання	- «» -
9.	Забезпечувати і дотримуватися асептичних умов при готуванні стерильних лікарських засобів. Готувати концентровані розчини для бюреткової системи, ін'єкційні розчини лікарських речовин, очні лікарські засоби	- «» -
10.	Підбирати таропакувальні матеріали залежно від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і оформляти приготовані лікарські засоби до відпуску. Здійснювати органолептичний, опитовий, письмовий контроль виготовлених в аптеці лікарських засобів	- «» -
Сума балів за засвоєння практичних навичок		100 балів

ПОТОЧНИЙ КОНТРОЛЬ НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

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

Оцінювання поточної навчальної діяльності студентів проводиться за 4-ри бальною (традиційною) шкалою, яка конвертується в бали.

Критерії оцінювання знань, 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 балів.

ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

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

Максимальна кількість балів яку може отримати студент за виробничу практику з аптечної технології ліків 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:

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

ПК – бали за поточний контроль;

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

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

- **5**– максимально можливе САЗ

Поточний контроль практики здійснюється щоденно безпосереднім керівником практики від аптеки 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 навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90 – 100	A	відмінно
82-89	B	добре
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	задовільно
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Підсумковий контроль з навчальної 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 заліку, становить 100.

Мінімальна кількість балів при складанні заліку – не менше 60.

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

ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ:

- узагальнення основних положень правил техніки безпеки і фармацевтичного порядку ваптеці;
- вивчення номенклатури лікарських і допоміжних речовин, які застосовуються для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів;
- вивчення та засвоєння основних положень нормативних документів, що регламентують прописування, приготування та відпуск лікарських засобів;
- засвоєння особливостей роботи з отруйними, сильнодіючими і наркотичними речовинами; перевірка разових і добових доз та норм відпуску;
- вивчення принципів дії найпоширеніших засобів малої механізації;
- узагальнення правил приготування порошків з різними за фізико-хімічними властивостями інгредієнтами, упакування їх та оформлення довідпуску;
- узагальнення правил виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом;
- узагальнення принципів підбору мазевих основ і правил приготування м'яких лікарських засобів різних типів дисперсних систем;
- узагальнення правил приготування супозиторіїв, розрахунків кількостей основи;
- засвоєння положень нормативних документів щодо забезпечення асептичних умов ваптеці;
- узагальнення правил приготування ін'єкційних та інфузійних розчинів, способів розрахунку ізотонічних концентрацій; підбору і підготовки тари і закупорювальних засобів для ін'єкційних та інфузійних розчинів;
- вивчення особливостей фільтрування, методів стабілізації і параметрів

стерилізації ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах конкретної аптеки;

- засвоєння особливостей технології очних лікарських засобів, лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених;
- узагальнення правил оформлення до відпуску лікарських засобів, виготовлених ваптеці.

В результаті проходження навчальної практики за аптечної технології ліків студенти повинні

Знати:

- зміст загальних статей ДФУ і основні положення чинних нормативних документів (наказів МОЗ), що регламентують прописування, приготування і відпуск лікарських засобів;
- асортимент лікарських і допоміжних речовин, їх характеристику і область застосування;
- фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин, що найчастіше зустрічаються в рецептурі аптек;
- асортимент і принцип дії найпоширеніших засобів малої механізації;
- особливості роботи з отруйними, сильнодіючими та наркотичними речовинами; перевірку разових і добових доз; норм відпуску;
- асортимент і принцип дії найпоширеніших засобів малої механізації;
- загальні правила і окремі випадки приготування порошків з різними за властивостями інгредієнтами, упакування їх та оформлення до відпуску;
- правила виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом;
- особливості технології розчинів на летких і в'язких розчинниках;
- правила виготовлення розчинів ВМС, колоїдних розчинів, суспензій та емульсій;
- принцип підбору мазевих основ і правила приготування м'яких лікарських засобів різних типів дисперсних систем;
- правила приготування супозиторіїв; розрахунки кількостей основи;
- положення нормативних документів щодо забезпечення асептичних умов в аптеці;
- правила підбору і підготовки тари і закупорювальних засобів для ін'єкційних та інфузійних розчинів;
- особливості фільтрування, методу стабілізації і параметри стерилізації ін'єкційних та інфузійних розчинів;
- способи розрахунку ізотонічних концентрацій;
- особливості технології очних лікарських засобів;
- особливості технології лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених;
- правила перегонки, збору і зберігання води очищеної і води для ін'єкцій;

- правила роботи з дистильаторами, установками для фільтрування;
- терміни і правила зберігання лікарських засобів екстемпорального приготування;
- основні положення нормативних документів, що регламентують якість лікарських засобів; різні види контролю;
- оформлення до відпуску лікарських засобів, виготовлених ваптеці;
- основні положення правил техніки безпеки і фармацевтичного порядку в аптеці.

Уміти:

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

При виготовленні порошків:

- дотримуватися правил подрібнення та змішування лікарських речовин залежно від їх кількостей, фізико-хімічних властивостей тощо.

При виготовленні рідких лікарських форм:

- використовувати мірні прилади (піпетки, циліндри, емпіричні краплеміри, мірні колби, бюреткову систему, дозатори рідин) правильно та згідно з призначенням;
- виконувати необхідні розрахунки для перевірки разових і добових доз отруйних та сильнодіючих речовин;
- визначати загальний об'єм розчину, концентрацію твердих компонентів;
- визначати масу лікарських, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини;
- визначати об'єми концентрованих розчинів, якщо вони використовуються при виготовленні рідких лікарських засобів;
- визначати об'єм води очищеної, необхідної для виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом;
- виконувати розрахунки з розведення фармакопейних рідин;
- розчиняти лікарські та допоміжні речовини; при необхідності використовувати особливі технологічні прийоми: нагрівання, комплексоутворення тощо;
- проціджувати або фільтрувати розчини;
- одержувати суспензії і емульсії;
- працювати із засобами малої механізації – апаратами для подрібнення, змішування, фільтрування, фасування, одержання водних витяжок.

При виготовленні м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування та супозиторіїв:

- підбиратимазевіосновивідповіднодомедичногопризначенням'яких лікарських засобів;
- вводити в мазеві основи лікарські речовини, враховуючи їх фізико-хімічні властивості та призначення м'якого лікарськогозасобу;
- розраховуватикількістьсупозиторноїосновизалежновідспособувиписування та методу виготовленнясупозиторіїв;
- виготовляти супозиторії різними методами.

При виготовленні стерильних лікарських засобів:

- забезпечувати та дотримуватися асептичних умоввиготовлення;
- розчиняти лікарські та допоміжні речовини, необхідні для стабілізації чи ізотонуваннярозчину;
- фільтрувати виготовлений розчин та перевіряти його на відсутність механічних включень;
- готувати розчини достерилізації.

При виготовленні різних груп екстемпоральних лікарських засобів:

- підбирати таропакувальні матеріали залежно від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостейінгредієнтів;
- здійснювати органолептичний, опитовий, письмовий контроль виготовлених в аптеці лікарськихзасобів

**ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ЗАЛІКУ НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ
З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

1. Нормативні документи, які регламентують правила виготовлення лікарських засобів в умовахаптек.
2. Дозування в аптечній технології лікарськихформ.
3. Перевірка доз в лікарських формах для оральногозастосування.
4. Основні правила приготування простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями.
5. Тритурації, їх призначення івикористання.
6. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємнимспособом.
7. Концентровані розчини для бюреткової системи: номенклатура, технологія, контрольякості.
8. Розрахунки, пов'язані з доведенням концентрованих розчинів з заниженим або завищеним вмістом лікарської речовини достандарту.

9. Особливі випадки технології розчинів: срібла нітрату, калію перманганату, йоду, ртуті діюди, ртуті дихлориду, фурациліну, етакридину лактату, фенобарбіталу, осарсолу.
10. Стандартні фармакопейні рідини, їх номенклатура.
11. Приготування водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.
12. Особливості технології розчинів на неводних розчинниках (гліцерин, рослинні олії, етанол та ін.).
13. Розведення етанолу.
14. Високомолекулярні речовини, чинники, що впливають на стабільність розчинів ВМС.
15. Захищені колоїди, чинники, що впливають на стабільність колоїдних розчинів.
16. Технологія розчинів крохмалю, желатини, пепсину, коларголу, протарголу, іхтіолу.
17. Суспензії, методи їх одержання.
18. Стабілізація суспензій, чинники, що впливають на седиментаційну (кінетичну) та агрегативну (конденсаційну) стабільність суспензій.
19. Приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами.
20. Емульсії для орального застосування, їх стабілізація.
21. Вибір ПАР для стабілізації емульсій з врахуванням значення гідрофільно-ліпофільного балансу.
22. Водні витяжки з ЛРС, чинники, що впливають на якість водних витяжок.
23. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить ефірні олії, дубильні речовини, слизи.
24. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить алкалоїди, антраглікозиди та інші.
25. Використання екстрактів-концентратів для приготування водних витяжок.
26. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, класифікація, вимоги.
27. Механізм всмоктування лікарських речовин через шкіру.
28. Основи для мазей.
29. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ.
30. Приготування м'яких лікарських засобів різних за типом дисперсних систем (гомогенних, гетерогенних).
31. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
32. Характеристика супозиторних основ, їх вплив на біологічну доступність лікарських речовин.
33. Методи приготування супозиторіїв.
34. Принципи введення лікарських речовин до супозиторних основ.
35. Розрахунок основ при виготовленні супозиторіїв різними методами.

36. Розчини для парентерального застосування, їх класифікація та характеристика.
37. Вимоги ДФ України до парентеральних лікарських засобів, шляхи їх реалізації в умовах аптеки.
38. Особливості технології розчинів натрію гідрокарбонату для парентерального застосування.
39. Особливості технології розчинів глюкози для парентерального застосування.
40. Особливості технології розчинів новокаїну для парентерального застосування.
41. Особливості технології розчинів кислоти аскорбінової для парентерального застосування.
42. Очні лікарські засоби, їх класифікація та характеристика.
43. Вимоги до очних крапель, способи їх реалізації в умовах аптеки.
44. Пролонгування дії лікарських речовин в очних краплях.
45. Очні м'які лікарські засоби, основи для їх приготування.
46. Особливості технології лікарських форм для новонароджених (присипки, рідкі лікарські форми для внутрішнього і зовнішнього застосування тощо).
47. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками (присипки, мазі, супозиторії, очні краплі тощо).
48. Класифікація несумісностей лікарських речовин.
49. Способи подолання несумісних поєднань лікарських речовин в лікарських формах.
50. Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем.

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 – 732с.
2. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.
3. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г.Ярних // Київ, МОЗ України.
а. 2005. – 98с.
4. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г.Ярних // Київ, МОЗ України. – 2005. – 76с.
5. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”.
6. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
7. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимогзамовлень”.
8. Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.
9. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
10. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К.: МОРІОН. – 2003. – 42с.
11. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. – Київ, 2004. – 16с.
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М.Ляпунов, О.Безугла, О.Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010.
а. 169 с.
13. Муравьев И. А. Технология лекарств. В 2-х томах. – 3-е изд. – М.: Медицина, 1980. – Т.2. – 704с.
14. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. - Вінниця: “Нова книга”, 2007. – 640с.

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. – 184с.

2. Давтян Л.Л. Полимерные материалы и медицинские пленки // Ліки України. – 50с.
3. Допоміжні речовини та їх застосування в технології лікарських форм. Довідковий посібник// Ф.Жогло, В.Возняк, В.Попович, Я. Богдан. – Львів. – 1996. – 96с.
4. Калинюк Т.Г., Лопушанський Я.Й. Фізичні величини у фармації. – Львів: Ліга-Прес, 2002. – 248с.
5. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації
6. /О.І.Тихонов, Т.Г. Ярних, О.В.Лукієнко та ін.; За ред. О.І.Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
7. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 160с.
8. 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: Інтеллект-Захід, 2008. – 736с.
9. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2009. – 816с.
10. Справочник экстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И.Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496с.
11. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації
12. /О.І.Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Гриценко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
13. Технология и стандартизация лекарств. Сб. науч. трудов. Х.:ООО «Ригер», 1996. –784с.
14. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРИОН», 2016. – 1952с.
15. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728с.

Інформаційні ресурси

- | | |
|---|--|
| 1. Верховна Рада України | www.rada.gov.ua |
| 2. Міністерство охорони здоров'я України | www.moz.gov.ua |
| 3. Державний експертний центр МОЗ України | www.pharma-center.kiev.ua |
| 4. Спеціалізоване медичне інтернет-видання | |
| 5. для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів | www.morion.ua |
| 6. Фармацевтична енциклопедія | www.pharmencyclopedia.com.ua |

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
НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ
з аптечної технології ліків

Прізвище, ім'я, по батькові студента _____

Факультет: **ВГЕП**

Курс III Група _____

База проходження практики

_____ (назва або номер аптеки (підприємства), адреса)

Терміни проходження практики

з «_____» 20_____ р. до «_____» 20_____ р.

Керівник практики від аптеки:

_____ (посада, прізвище, ініціали)

Керівник практики від
університету: _____

_____ (посада, прізвище, ініціали)

Львів-20__р

Студент _____
(прізвище, ім'я та по батькові) проходить навчальну практику з аптечної технології ліків на базі

(назва аптеки)

у _____

(місто, область) Терміни практики: з ____ . ____ до ____ . ____ 201р.

Керівник навчальної практики від кафедри _____
(посада, ПІБ, підпис)

Керівник практики від аптеки

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

Студент прибув ____ . ____ 20 р. вибув ____ . ____ 20 р.

Підпис відповідальної особи _____

М.П.

ОЦІНКА РОБОТИ СТУДЕНТА НА ПРАКТИЦІ З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

(прізвище, ім'я та по батькові)

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Дата Склада-ння	Відмітка за 4-бальною системою	Підпис
1.	Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань			
2.	Перевіряти правильність оформлення рецептів, визначати сумісність інгредієнтів. Виконувати необхідні розрахунки для перевірки разових і добових доз отруйних та сильнодіючих речовин; перевіряти норми відпуску			
3.	Працювати з рецептурними і ручними терезами; відважувати сипкі, в'язкі речовини і рідини. Дозувати рідкі засоби мірними приладами; калібрувати емпіричні краплеміри			
4.	Готувати порошки з різними за фізико-хімічними властивостями речовинами; користуватися дозаторами та іншими засобами малої механізації			
5.	Готувати водні розчини лікарських речовин масо-об'ємним методом та рідкі лікарські засоби на неводних розчинниках; краплі; розчини ВМС і захищених колоїдів			
6.	Підбирати необхідні стабілізатори для гетерогенних систем і готувати суспензії та емульсії			
7.	Готувати водні витяжки з лікарської рослинної сировини і з використанням екстрактів-концентратів			
8.	Готувати м'які лікарські засоби; ректальні, вагінальні та уретральні супозиторії методом викачування і виливання			
9.	Забезпечувати і дотримуватися асептичних умов при готуванні стерильних лікарських засобів. Готувати концентровані розчини для бюреткової системи, ін'єкційні розчини лікарських речовин, очні лікарські засоби			

10.	Підбирати таропакувальні матеріали залежно від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів і оформляти приготовані лікарські засоби до відпуску. Здійснювати органолептичний, опитовий, письмовий контроль виготовлених в аптеці лікарських засобів			
	Сума балів за засвоєння практичних навичок			

ДОДАТОК 3

КОЕФІЦІЄНТИ ЗБІЛЬШЕННЯ ОБ'ЄМУ (КЗО) ПРИ РОЗЧИНЕННІ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН

Назва лікарської речовини	Коефіцієнт збільшення об'єму, мл/г
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
	10	1,0341
Кофеїн-бензоат натрію	20	1,0730
	5	1,0180
Магнію сульфат	10	1,0481
	20	1,0930
	25	1,1159