

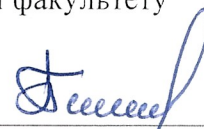
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій
імені С.З. Гжицького

ФАКУЛЬТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЇ ГІГІЄНИ, ЕКОЛОГІЇ ТА ПРАВА
Кафедра фармації та біології

ЗАТВЕРДЖУЮ

Декан факультету

професор Пеленьо Р.А.



(прізвище та ініціали, підпис)

“ 25 ” 06 2021 року

РОБОЧА ПРОГРАМА
ПЕРЕДДИПЛОМНОЇ ПРАКТИКИ
(код і назва навчальної дисципліни)

рівень вищої освіти «Магістр»
(назва освітнього рівня)





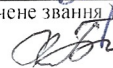
галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
(назва галузі знань)

спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
(назва спеціальності)

освітня програма «Фармація, промислова фармація»
(назва)

Робоча програма з виробничої практики для здобувачів освіти другого (магістерського) рівня
(освітній рівень)
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» за освітньою програмою «Фармація,
(найменування спеціальності)
промислова фармація»


Укладачі:

к. б. н., доцент (посада, науковий ступінь та вчене звання)		Грицина М.Р. (ініціали та прізвище)
к. фарм. н., старший викладач (посада, науковий ступінь та вчене звання)		Федін Р.М. (ініціали та прізвище)
к. фарм. н., старший викладач (посада, науковий ступінь та вчене звання)		Новікевич О.Т. (ініціали та прізвище)
к. хім. н., старший викладач (посада, науковий ступінь та вчене звання)		Кобрин Л.О. (ініціали та прізвище)
к. екон. н., асистент (посада, науковий ступінь та вчене звання)		Бонецький О.О. (ініціали та прізвище)

Робоча програма розглянута та схвалена на засіданні кафедри фармації та біології
(назва кафедри)

протокол від « 21 » червня 2021 року № 8

завідувач кафедри фармації та біології
(назва кафедри)

	Грицина М.Р. (прізвище та ініціали)
---	--

Погоджено навчально-методичною комісією спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(назва спеціальності)

протокол № 3 від « 22 » червня 2021 р.


Голова НМКС _____
(підпис, прізвище та ініціали)

	Грицина М.Р.
---	--------------

Схвалено рішенням навчально-методичної ради факультету ветеринарної гігієни, екології та права
(назва факультету)

протокол № 8 від « 24 » 06 2021 р.

Голова НМРФ _____
(підпис, прізвище та ініціали)

	Сливка Н.Б.
---	-------------

Ухвалено вченою радою факультету протокол № 3 від « 25 » 06 2021 р.

ВСТУП

Положення про практичну підготовку здобувачів вищої освіти у Львівському національному університеті ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького (далі – Положення, далі – Університет) розроблено відповідно до Закону України «Про вищу освіту», Положення про проведення практики студентів вищих навчальних закладів України, затвердженого наказом Міністерства освіти України від 08.04.1993 № 93, Указу Президента України від 04.07.2005 № 1013/2005 «Про невідкладні заходи щодо забезпечення функціонування та розвитку освіти в Україні», Рекомендацій про проведення практики студентів вищих навчальних закладів України, ухвалених рішенням вченої ради Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького від «_25_» вересня 2020 року (протокол №_5_).

Практична підготовка здобувачів вищої освіти Університету є невід'ємною складовою стандартів вищої освіти підготовки фахівців. Практика здобувачів вищої освіти спрямована на закріплення теоретичних знань, отриманих здобувачами вищої освіти за час навчання, набуття і удосконалення практичних навичок і умінь, формування та розвиток у здобувачів вищої освіти професійного вміння приймати самостійні рішення в умовах конкретної виробничої діяльності, оволодіння сучасними методами, формами організації праці, визначених освітніми програмами підготовки фахівців за відповідною спеціальністю в галузі їх майбутньої роботи.

Практична підготовка здійснюється в умовах професійної діяльності під організаційно-методичним керівництвом викладача кафедри та спеціаліста з даного фаху. Місцем проведення практики є підприємства, організації, установи будь-яких форм власності (далі – підприємства) в Україні та за її межами, а також структурні підрозділи Університету, що забезпечують практичну підготовку.

Зміст практики визначається її програмами: наскрізною програмою та робочими програмами (для конкретних видів практики). На кожному етапі практики необхідно, щоб програми мали індивідуальні завдання, рекомендації щодо видів та форм перевірки рівня знань, умінь, навичок, яких здобувачі вищої освіти мають досягти.

Тривалість практики, яка передбачена в ОПП, може бути збільшена за рахунок вибіркової частини ОПП. Практика обліковується у межах навчального року тижнями або годинами (кредитами ЄКТС) і проводиться певними періодами або вноситься до розкладу занять. Зміст практик визначається програмою практики, яка розробляється згідно зі стандартом вищої освіти підготовки фахівців. У програмі практики визначаються цілі, завдання, зміст, структурно-логічна схема проведення практики, а також види і форми контролю рівня знань, умінь, навичок, яких здобувачі вищої освіти мають набути під час проходження практики.

Заходи, пов'язані з організацією та проведенням практики, визначаються наказом ректора, розпорядженнями декана факультету. Види практик, їх тривалість і терміни проведення визначаються освітньо-професійною програмою підготовки фахівців, що відображається відповідно у навчальних планах і графіках навчального процесу.

Переддипломна (магістерська) практика здобувачів вищої освіти є завершальним етапом навчання і проводиться на випускному курсі з метою узагальнення і вдосконалення здобутих ними знань, практичних умінь та навичок, оволодіння професійним досвідом та готовності їх до самостійної трудової діяльності, а також збору матеріалів для виконання випускної кваліфікаційної роботи (проєкту).

Метою виробничої практики є закріплення та поглиблення теоретичних знань, отриманих здобувачами вищої освіти в процесі вивчення певного циклу теоретичних дисциплін, практичних навичок, ознайомлення безпосередньо в установі, організації, на підприємстві, з виробничим процесом і технологічним циклом виробництва, відпрацювання умінь і навичок зі спеціальності, а також збір фактичного матеріалу для виконання курсових робіт (проєктів), виконання наукових досліджень, написання випускної кваліфікаційної роботи (проєкту). Виробнича практика проводиться після засвоєння дисципліни.

Під час практики студенти ведуть щоденник з кожної з обраних дисциплін, відповідно до програми практики, оформляють звіт. Завершується практика захистом звіту та заліком.

Загальні вимоги до програм навчальної дисципліни наведені у «Положенні про організацію освітнього процесу» у Львівському національному університеті ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького» (протокол вченої ради Університету №6 від 30.06.2015 р) (https://www.lvet.edu.ua/images/doc/NormativniDocumentu/Nove_Polozennya_2015_final.pdf) та Положення про організацію і проведення практики студентів

(https://www.lvet.edu.ua/images/doc/navchalna_robota/normativni_dokumenty/Polozhennya_pro_orhanizatsiyu_i_provedennya_praktyky.pdf).

1. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ПЕРЕДДИПЛОМНОЇ ПРАКТИКИ

Метою практики є оволодіння студентами сучасними методами, формами організації та знаряддями праці в галузі х майбутньої професії, формування у них, на базі одержаних у вищому навчальному закладі знань, професійних умінь і навичок для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи в реальних ринкових і виробничих умовах, виховання потреби систематично поновлювати свої знання та творчо їх застосовувати в практичній діяльності.

Основними завданнями переддипломної практики є

- узагальнення знань та умінь здобувачів вищої освіти з обраної спеціальності щодо роботи фармацевтичних підприємств, аптек, приватних фірм, технології виробництва;
- обладнання, апаратуру, обчислювальну техніку, контрольні-вимірювальні прилади, автоматизацію виробництва, комп'ютерно-інформаційні засоби і т.п.;
- економіки, організації та управління виробництвом аптек, фармацевтичних фірм;
- новаторського досвіду провізорів;
- результатів досліджень в галузі фармації, біології, медицини, охорони та гігієни праці і т.д.;
- організації науково-дослідної, винахідницької, раціоналізаторської роботи;
- створення та забезпечення безпечних і здорових умов праці.

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми «Фармація» переддипломна практика забезпечує набуття здобувачами вищої освіти компетентностей:

Загальні компетентності (ЗК)

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.

ЗК 13. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК 14. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

Спеціальні (фахові) компетентності:

Фармацевтичні компетентності в галузі охорона здоров'я

ФК 1. Проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК 3. Здатність здійснювати домедичну допомогу хворим та постраждалим у екстремальних ситуаціях та при невідкладних станах.

Компетентності у сфері надання фармацевтичної допомоги населенню

ФК 4. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

ФК 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

Організаційні та управлінські компетентності

ФК 8. Здатність організувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту 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 9. Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, здійснювати розрахунки основних податків та зборів, формувати ціни на лікарські засоби та вироби медичного призначення відповідно до чинного законодавства України.

ФК 10. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій, аргументувати принципи HR-менеджменту й самоменеджменту, демонструвати навички лідерства.

ФК 11. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

Професійні та особистісні компетентності

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 13. Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

ФК 14. Здатність організувати 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 15. Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів

ФК 16. Здатність організувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі. Здатність прогнозувати та обраховувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин, відповідно до чинного законодавства.

ФК 17. Здатність організувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціною, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках, управляти ризиками в системі фармацевтичного забезпечення.

Компетентності у сфері забезпечення та управління якістю

ФК 18. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК 19. 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 20. 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

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

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

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

ПРН 8. Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

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

інформаційно-комунікаційні технології.

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

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

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

ПРН 13. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 15. Надавати домедичну допомогу хворим при невідкладних станах та постраждалим у екстремальних ситуаціях.

ПРН 16. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

ПРН 18. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням їх розподілу в організмі.

ПРН 19. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.

ПРН 20. Здійснювати комплекс організаційно-управлінських заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту. Здійснювати усі види обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство, процеси товарознавчого аналізу.

ПРН 21. Розраховувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, а також податки та збори. Формувати усі види цін (оптово-відпускні, закупівельні та роздрібні) на лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту.

ПРН 22. Здійснювати управління фармацевтичними організаціями та визначати його ефективність з використанням функцій менеджменту. Приймати управлінські рішення на основі сформованих лідерських та комунікативних здібностей фармацевтичних кадрів щодо стратегічного планування діяльності підприємств.

ПРН 23. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості ліків.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 25. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами.

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.

ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 28. Організувати та проводити раціональну заготівлю лікарської рослинної сировини. Розробляти та впроваджувати заходи з охорони, відтворення та раціонального використання дикорослих видів лікарських рослин.

ПРН 29. Забезпечувати конкурентоспроможні позиції та ефективний розвиток фармацевтичних організацій на основі проведеної дослідницької роботи за усіма елементами комплексу маркетингу.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

ПРН 31. Здійснювати усі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу враховуючи вимоги чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України.

ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні фізико-хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України.

2. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ПРОВЕДЕННЯ ТА КЕРІВНИЦТВА ПРАКТИКОЮ

Переддипломна практика проводиться після проходження теоретичного курсу, успішного складання іспитів та заліків, передбачених навчальними планами. Під час переддипломної практики студенти виконують обсяг роботи відповідно до програм практики.

На початку практики здобувачі вищої освіти отримують інструктаж з охорони праці, наказ керівника закладу вищої освіти про проведення практики, тривалість робочого часу здобувачів вищої освіти на практиці, обов'язки здобувачів вищої освіти, завдання керівників практики від кафедри фармації та біології і бази практики під час її проходження.

Виробнича, переддипломна практика зі спеціалізації за вибором проводиться з трьох навчальних дисциплін, які студенти повинні обрати з запропонованих (таблиця 1).

Відповідно до навчального плану переддипломної практика зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» здійснюються в обсязі 18 кредитів, з яких 2 кредити становить написання магістерської роботи. Триває вона 12 тижнів і проводиться на підприємствах (установи, організації) різних галузей, науки, охорони здоров'я, державного управління, навчально-виробничі аптеки, навчально-практичні центри, поля, навчальні господарства, фармацевтичні, харчові та біотехнологічні підприємства, лабораторії, клініки, клініко-діагностичні центри, клінічні лабораторії, тощо. Студентам пропонується на вибір кілька практик: фармацевтичний менеджмент та маркетинг, Фармакоекономіка, клінічна фармація та фармацевтична опіка, фармацевтичні технології, фармацевтичний аналіз, фармацевтична хімія, фармакогнозія. З запропонованого переліку практик вони повинні вибрати три. Кожна з практик має 5, або 6 кредитів, з яких 4 кредити є аудиторна робота, решту 1-2 – самостійна робота. Самостійна робота включає підготовку до занять, написання щоденника і звіту. Окрім того, 2 тижні відводиться на написання магістерської роботи, матеріал для якої збирається під час проходження виробничої практики та 1 тиждень - підсумкова атестація.

Таблиця 1.

№ з/п	Практика	Кількість тижнів	Кількість кредитів	Вид контролю
1	Переддипломна	12	18	Диф. залік

<ul style="list-style-type: none"> • Фармацевтичний менеджмент та маркетинг. • Фармакоекономіка. 	4	6	
<ul style="list-style-type: none"> • Клінічна фармація та фармацевтична опіка. • Фармацевтичні технології. 	4	5	
<ul style="list-style-type: none"> • Фармацевтичний аналіз. • Фармацевтична хімія. • Фармакогнозія. 	4	5	
<ul style="list-style-type: none"> • Написання дипломної роботи 	2	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Підсумкова державна атестація 	1	-	

Практика здобувачів вищої освіти проводиться на базах практики, які забезпечують виконання у повному обсязі робочих навчальних планів і робочих програм практик для відповідних ступенів вищої освіти. У своєму складі бази практик повинні мати фахівців, які виконують роботи відповідно до профілю підготовки здобувачів вищої освіти.

Практика студентів проводиться на оснащених відповідним чином базах практики, які затверджуються наказом, з якими вищий навчальний заклад завчасно укладає договори про проведення практики.

Залежно від регіональних умов навчального закладу базами практики можуть бути:

1. Аптеки.
2. Фармацевтичні фабрики, заводи.
3. Аптечні склади (бази).
4. Спеціалізовані приватні установи, які мають ліцензію на роздрібну реалізацію лікарських засобів.
5. Місцеві природні угіддя.
6. Присадибні ділянки навчального закладу.
7. Лісництва. Національні природні парки.
8. Ботанічні сади.
9. Агробіостанції.
10. Лабораторія кафедри.

Студенти можуть самостійно підбирати місце проходження практики і пропонувати його як базу практики.

Тривалість робочого часу здобувачів вищої освіти під час проходження практики регламентується Кодексом законів про працю України і складає для здобувачів вищої освіти віком від 15 до 16 років 24 години на тиждень, від 16 до 18 років – 36 годин на тиждень (ст. 51 із змінами, внесеними Законами № 871-12 від 20.03.91, № 3610-12 від 17.11.93, № 263/95 ВР від 05.07.95), від 18 років і старше – не більше 40 годин на тиждень (ст. 50 в редакції Закону № 871-12 від 20.03.91, із змінами, внесеними Законом № 3610-12 від 17.11.93).

Права та обов'язки кафедри, баз практики, здобувачів вищої освіти

Кафедра:

- визначає зміст практики;
- розробляє методичні рекомендації та програми практики;
- подає до відділу практики заявки на укладення договорів з базами практики, які не входять до автоматизованого банку даних;
- призначає керівниками практики висококваліфікованих викладачів кафедри, які брали участь у навчальному процесі з дисципліни;
- обговорює підсумки практики та аналізує виконання програми практики на засіданнях кафедри (інформація про хід ведення засідань та прийняття рішень фіксується у протоколі засідання кафедри);

– надає відділу практики ППБ викладачів, відповідальних за керівництво практикою здобувачів вищої освіти, перелік методичних документів до практики, при необхідності – заявку на укладення договорів, звіт про практику.

База практики (аптечний заклад, або інші установа):

– самостійно визначають організаційну структуру щодо керівництва практикою на підприємстві;

– згідно з договором на проведення практики приймають здобувачів вищої освіти на практику, кількість яких визначається базою практики за умов якісного виконання програми практики;

– створюють належні умови для проходження практики на виробництві, дотримання правил і норм охорони праці, техніки безпеки і виробничої санітарії відповідно до законодавства;

– добирають досвідчених фахівців, які безпосередньо керуватимуть практикою здобувачів вищої освіти, після її закінчення надають письмові характеристики виробничій діяльності здобувачів вищої освіти;

– беруть участь у формуванні вимог до наповнення практичної частини освітніх програм, розробці системи та критеріїв оцінювання знань та компетентностей здобувачів вищої освіти тощо.

Представники баз практики (аптечних закладів) можуть брати участь в конференціях з практики (підсумкових, науково-практичних) та інші заходах, що сприяють підвищенню якості практичної підготовки здобувачів вищої освіти (загальні організаційно-виробничі збори здобувачів вищої освіти, робочі наради викладачів, семінари керівників практики та ін.).

Керівник практики від бази практики:

– призначається наказом по підприємству і керує практикою здобувачів вищої освіти на робочому місці відповідно до програми;

– забезпечує необхідні умови на кожному робочому місці для виконання програми практики згідно з календарним графіком її проходження;

– створює умови для засвоєння нової техніки, передових технологій, сучасних методів організації;

– контролює дотримання здобувачами вищої освіти правил внутрішнього розпорядку, веде облік присутності практикантів;

– оцінює якість роботи здобувачів вищої освіти, після закінчення практики надає письмові характеристики з відображенням в них виконання програми практики, якості професійних знань та умінь, відношення здобувачів вищої освіти до роботи, виконання індивідуальних завдань, організаторських здібностей, участі в освоєнні нової техніки та технологій;

– допомагає у підборі матеріалу для кваліфікаційних робіт;

– повідомляє відділу практики та сприяння працевлаштуванню, відповідній кафедрі про всі порушення здобувачами вищої освіти правил внутрішнього розпорядку, техніки безпеки, невиконання програми практики.

Здобувачі вищої освіти – практиканти університету зобов'язані:

- до початку практики одержати від керівника практики з закладу вищої освіти направлення на практику, методичні матеріали (РПП, методичні вказівки, щоденник, індивідуальне завдання), консультації щодо оформлення всіх необхідних документів;

- своєчасно прибути на базу практики;

- у повному обсязі виконувати всі завдання, передбачені програмою практики і вказівками її керівників;

- вивчити і суворо дотримуватись правил охорони праці, техніки безпеки і виробничої санітарії;

- нести відповідальність за виконану роботу;

у встановлений термін здавати звіт про виконання завдань практики;

- своєчасно здати матеріали практики, передбачені РПП, та у зазначені терміни скласти диференційований залік з практики.

Керівник практики від кафедри:

– у тісному контакті з керівником від бази практики забезпечує високу якість її проходження згідно з РПП;

- розробляє тематику індивідуальних завдань, яка враховує передбачувані теми кваліфікаційних випускних робіт (проектів);

- узгоджує з керівником практики від підприємства (організації, установи) індивідуальні завдання з урахуванням особливостей місця практики;

- бере участь у розподілі здобувачів вищої освіти за місцями практики;

- контролює виконання здобувачами вищої освіти – практикантами правил внутрішнього трудового розпорядку, веде або організовує ведення журналу відвідування здобувачами вищої освіти бази практики;

- контролює забезпечення нормальних умов праці і побуту здобувачів вищої освіти та проведення з ними обов'язкових інструктажів з охорони праці і техніки безпеки;

- здійснює контроль за виконанням програми практики та строками її проведення;

- надає методичну допомогу здобувачам вищої освіти під час виконання ними індивідуальних завдань і збору матеріалів до випускної кваліфікаційної роботи (проєкту);

- проводить обов'язкові консультації щодо обробки зібраного матеріалу та його використання для звіту про практику, а також у випускній кваліфікаційній роботі (проєкті);

- інформує здобувачів вищої освіти про порядок написання звітів про практику;

- приймає захист звітів здобувачів вищої освіти про практику у складі комісії, на підставі чого оцінює результати практики здобувачів вищої освіти, атестує їх і виставляє оцінки в заліковій книжці;

- здає звіти здобувачів вищої освіти про практику на кафедру.

Студент спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» може вибирати місце проходження практики та написання, відповідно, кваліфікаційної роботи (КР) з таких випускових дисциплін:

- організація та економіка фармації;
- фармацевтичний маркетинг та менеджмент;
- технології ліків і біофармація;
- фармакогнозія і фармботаніка;
- фармацевтична, органічна та біоорганічна хімія;
- біологічна хімія;
- токсикологічна хімія;
- фармакологія та фармакотерапія;
- клінічна фармація і фармацевтична опіка.

Після проходження переддипломної практики студенти складають диференційований залік комісії. До складу комісії входять керівники практики від навчального закладу і від бази практики, викладачі спеціальних дисциплін.

Диференційований залік з практики приймається на базах практики або у вищому навчальному закладі. Оцінка з практики вноситься в залікову відомість за підписом членів комісії (Положення про проведення практики студентів вищих навчальних закладів України (Наказ Міністерства N 351 (в0351281-94) від 20.12.94)

3. ПРЕДМЕТ, МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ПЕРЕДДИПЛОМНОЇ ПРАКТИКИ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

3.1. Предмет, мета, завдання переддипломної практики з «Фармацевтичного менеджменту та маркетингу»

Мета переддипломної практики – навчання студентів менеджменту та маркетингу у фармації, формування знань щодо базових категорій менеджменту та маркетингу, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, підприємницької діяльності в умовах ринку, а також здійснення загального та маркетингового управління фармацевтичними підприємствами, оптовими фірмами та аптеками з різними формами господарювання.

Завдання практики є практичне використання теоретичних понять, категорій, систем, інструментарію, алгоритмів та тенденцій сучасного управління в ринкових умовах з адаптацією до специфіки діяльності фармацевтичних та аптечних підприємств і закладів.

Програма практики та її зміст:

Тема 1. Функції менеджменту в аптечних закладах

1. Планування;
2. Організування;
3. Мотивування;
4. Контролювання.

Планування як функція управління. Стратегічне планування, його сутність та етапи. Вимоги до цілей. Види стратегічних альтернатив. Поняття тактики, політики, процедур, правил. Кількісні та якісні критерії оцінки стратегічного плану. Організаційний процес: формування і розвиток організаційної структури підприємств фармацевтичного профілю, послідовність розробки організаційної структури. Види організаційних структур: лінійна, лінійно-штабна, функціональна, дивізійна, матрична. Еволюція концепцій мотивації. Змістовні та процесуальні теорії мотивації: ієрархія потреб за А. Маслоу; теорія потреб Д. Мак-Клеланда; двохфакторна теорія Ф. Герцберга; теорія К. Альдерфера; теорія Д. Мак Грегора; теорія очікування Врума; теорія справедливості Адамса; модель Портера-Лоулера. Мотивація в системі фармацевтичних та аптечних підприємств. Сутність, види, етапи контролю діяльності організації. Складові успішного контролю. Загальна характеристика управлінських рішень. Вимоги до управлінських рішень. Підходи, моделі (фізична, аналогова, математична), методи прийняття рішень. Етапи прийняття і реалізації управлінського рішення. Делегування повноважень та відповідальність.

Тема 2. Комунікативні процеси в управлінні. Організаційні комунікації фармацевтичної системи

1. Поняття і види комунікацій;
2. Основні елементи та етапи комунікативного процесу;
3. Форми і організація ділового спілкування;
4. Поняття, призначення та класифікація документів як джерела управлінської інформації;
5. Менеджмент та інформатика.

Поняття і види комунікацій. Основні елементи та етапи комунікативного процесу. Перешкоди в організаційних та міжособистісних комунікаціях та способи їх подолання. Форми і організація ділового спілкування. Організація ділових нарад та ділових бесід. Ділові переговори та організація прийому відвідувачів. Специфіка ділового спілкування провізора (фармацевта) з клієнтом. Поняття, призначення та класифікація документів як джерела управлінської інформації. Роль діловодства в управлінні. Документообіг фармацевтичних організацій. Етапи документообігу: складання та оформлення ділових паперів, їх реєстрація та контроль виконання. Зберігання документів. Облік і розгляд пропозицій, заяв і скарг. Сучасні технічні засоби в управлінні. Менеджмент та інформатика: автоматизовані системи управління та інформаційно-управлінські системи у фармації, основні напрями використання АСУ в системі охорони здоров'я

та в фармації, підходи до проектування ІУС, автоматизоване робоче місце. Можливості використання АРМ в діяльності аптечних підприємств.

Тема 3. Товар у системі маркетингу. Асортиментна політика. Маркетингова стратегія фармацевтичних підприємств. Товарна та інноваційна політика

1. Товар у системі маркетингу;
2. Асортиментна політика;
3. Маркетингова стратегія фармацевтичних підприємств;
4. Товарна та інноваційна політика.

Маркетингова концепція товару. Класифікація товарів. Класифікація лікарських засобів, виробів медичного призначення. Споживча цінність товару. Споживчі властивості лікарських засобів. Ключові фактори ринкового успіху: індивідуалізація товару, «критична маса товару», багатофункціональність товару, технічний пакет. Життєвий цикл товару. Етапи життєвого циклу товару та їх характеристика: етап розвитку та випробувань, вихід на ринок, зростання, зрілість, насичення, спадання. Маркетингова діяльність на етапах життєвого циклу товару. Позичування товару. Критерії позиціонування лікарських засобів. Конкурентоспроможність товару: поняття, основні складові, методи оцінки. Управління якістю товару. Сертифікація лікарських засобів. Асортиментна політика фармацевтичних та аптечних підприємств. Складові та принципи асортиментної політики. Товарний асортимент, його основні характеристики: ширина, глибина, зіставлення, насиченість. Товарна номенклатура. Напрямки аналізу товарного асортименту. Формування товарного асортименту виробничих та торгових підприємств. Особливості формування асортименту лікарських засобів аптечних підприємств.

Тема 4. Ціна, ціноутворення, цінова політика фармацевтичних і аптечних підприємств. Збутова діяльність фармацевтичних підприємств

1. Ціна, ціноутворення на фармацевтичному ринку;
2. Цінова політика фармацевтичних і аптечних підприємств;
3. Збутова діяльність фармацевтичних підприємств.

Теоретичні основи ринкового ціноутворення. Характеристика ціни з позиції маркетингу. Основні функції ціни: облікова, стимулююча, розподільна, функція збалансування попиту та пропозиції, функція ціни як критерію раціонального розміщення виробництва. Класифікація цін. Складові оптової ціни, оптової (відпускної) ціни промисловості, роздрібною ціни. Фактори ціноутворення: внутрішні та зовнішні. Типи ринків: ринок чистої вільної конкуренції, ринок монополістичної конкуренції, олігополістичний ринок, ринок чистої монополії. Цінова та нецінова конкуренція. Попит, пропозиція та ціна. Закони попиту та пропозиції. Цінова еластичність попиту та пропозиції. Фактори, що впливають на еластичність попиту на лікарські засоби. Фактори, що впливають на величину пропозиції товару. Ринкова рівновага. Цінова політика підприємства. Стратегії ціноутворення.

Тема 5. Стимулювання збуту фармацевтичного товару

1. Стимулювання збуту фармацевтичного товару;
2. Реклама у системі фармацевтичного маркетингу;
3. PR як засіб маркетингових комунікацій.

Поняття товаророзподілу (збуту). Збутова політика підприємств. Причини існування та розвитку збутової діяльності, її завдання. Канали товаророзподілу (збуту), їх функції. Структура каналів товаророзподілу. Ефективність каналів товаророзподілу. Підходи до вибору кількості посередників на кожному рівні каналу товаророзподілу: інтенсивний розподіл, розподіл на правах винятковості (ексклюзивний), селективний розподіл. Принципи підбору торгових посередників. Переваги співпраці виробників товару з посередниками. Причини використання посередників на фармацевтичному ринку. Управління каналами збуту. Реклама та її роль в комунікативній політиці підприємств. Основні напрямки та ролі реклами. Завдання товарної реклами. Класифікація реклами, види і засоби (канали) реклами. Вимоги, що висуваються до реклами. Складові процесу реклами. Функції та особливості реклами. Особливості реклами лікарських засобів. Завдання реклами в фармацевтичній галузі. Реклама безрецептурних ЛЗ. Упаковка фармацевтичного товару як вид реклами. Регулювання реклами лікарських засобів. Основні етичні критерії просування

лікарських засобів ВООЗ. Вимоги ВООЗ до медичних представників фірми. Етапи планування та організації рекламної кампанії. Методи планування рекламного бюджету. Оцінка ефективності рекламних заходів. PR у системі менеджменту і маркетингу.

Тема 6. Маркетинговий контроль

1. Система маркетингового контролю. Мета та основні об'єкти маркетингового контролю;
2. Стратегічний контроль та ревізія маркетингу;
3. Етапи проведення маркетингової ревізії (аудиту). Відмінності внутрішнього та зовнішнього аудиту.

Система маркетингового контролю. Мета та основні об'єкти маркетингового контролю. Завдання маркетингового контролю. Етапи маркетингового контролю. Стратегічний контроль та ревізія маркетингу. Етапи проведення маркетингової ревізії (аудиту). Відмінності внутрішнього та зовнішнього аудиту.

3.2. Предмет, мета, завдання переддипломної практики з «Фармакоєкономіки»

Предметом практики «Фармакоєкономіка» є організаційно-правові та соціально-економічні процеси, що відбуваються у фармацевтичній галузі.

Метою переддипломної практики з «Фармакоєкономіки» є формування у студентів системи знань про організаційно-правові та соціально-економічні процеси та аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах.

Мета практики: закріпити теоретичні знання і набути практичні навички та вміння в організації адміністративної, збутової, торгово-фінансової, економіко-аналітичної діяльності аптечних закладів.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Фармакоєкономіка» є сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики; забезпечити теоретичну базу для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану; створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію провізорів.

Програма практики та її зміст:

Тема 1. Витрати як фармакоєкономічна категорія

Класифікація фармакоєкономічних витрат. Види, призначення та характеристика прямих медичних витрат (фіксовані, середні, варіабельні, маргінальні, необчислювальні). Характеристика прямих немедичних витрат. Непрямі витрати. Релевантність витрат стосовно хворого і держави. Принципи відшкодування витрат на лікарські засоби в Україні та в інших країнах світу. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоєкономічних досліджень. Дисконтування витрат. Джерела інформації для ідентифікації та розрахунку витрат при проведенні фармакоєкономічних досліджень.

Тема 2. Шляхи оптимізації витрат на охорону здоров'я населення

Фактори, що сприяють зростанню витрат з боку держави на охорону здоров'я населення. Місце лікарського забезпечення в структурі витрат на охорону здоров'я. Напрями оптимізації бюджетних (та позабюджетних) витрат на охорону здоров'я. Фармакоєкономіка як один із можливих шляхів оптимізації коштів держави на охорону здоров'я.

Тема 3. Метод фармакоєкономічного аналізу «загальна вартість захворювання»

Загальна характеристика фармакоєкономічного методу «загальна вартість захворювання»: мета, особливості проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера застосування. Фармакоєкономічна оцінка лікування за методом «загальна вартість захворювання». Принципи використання результатів фармакоєкономічного аналізу за методом «загальна вартість захворювання» для розрахунку тарифів на окремі медичні послуги, медичні технології, схеми медикаментозної терапії. Розрахунки тарифів на медичні технології та схеми медикаментозної терапії на прикладі окремих захворювань.

Тема 4. Метод фармакоєкономічного аналізу «мінімізація витрат»

Загальна характеристика фармакоеконічного методу «мінімізація витрат»: мета, умови проведення, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування. Значення досліджень з біоеквівалентності при визначенні тотожної ефективності препаратів-генериків та оригінальних препаратів. Нормативна база проведення досліджень з біоеквівалентності в Україні. Фармакоеконічний аналіз схем медикаментозної терапії та інших медичних технологій за допомогою методу «мінімізація витрат» на прикладі окремих захворювань. Використання методу «мінімізація витрат» при порівнянні оригінальних та генеричних лікарських препаратів (на прикладі окремих ліків).

Тема 5. Метод фармакоеконічного аналізу «витрати – ефективність»

Загальна характеристика фармакоеконічного методу «витрати ефективність»: мета, умови проведення, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування. Вимоги до вибору одиниць ефективності терапії при проведенні фармакоеконічних досліджень за методом «витрати-ефективність». Розрахунок вартості одиниці ефективності (коефіцієнту ефективності витрат – CER) і його використання при виборі оптимальної медичної технології серед існуючих альтернатив. Фармакоеконічна оцінка лікування за допомогою методу «витрати-ефективність» на прикладі окремих захворювань. Поняття «домінуюча альтернатива». Поняття референтного препарату (або схеми лікування) при порівнянні медичних технологій за результатами фармакоеконічних досліджень. Розрахунок інкрементального показника (коефіцієнту приросту ефективності витрат – ICER).

Тема 6. Реімбурсація ліків як важлива складова фармацевтичного забезпечення населення

Суть реімбурсації лікарських засобів. Види програм реімбурсації. Програма «Доступні ліки». Медичне страхування як форма соціально-еконічної діяльності з надання медичної та фармацевтичної допомоги. Принципи та функції медичного страхування. Нормативно-правове регулювання медичне страхування в Україні. Особливості фармацевтичного забезпечення й реімбурсації в умовах впровадження обов'язкового медичного страхування в Україні.

3.3. Предмет, мета і завдання переддипломної практики «Фармацевтичні технології»

Мета практики:

- поглибити знання, одержані при вивченні навчальних дисциплін «Аптечна і Фармацевтичні технології», 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 сучасними досягненнями фармацевтичної галузі, періодичною науковою літературою, а також творчо застосовувати їх у практичній діяльності.

Завдання практики:

- поглиблення теоретичних знань про існуючі та перспективні способи розробки лікарських засобів, засобів для ветеринарної медицини, косметичних і гомеопатичних лікарських засобів; технології різних лікарських форм і систем доставки лікарських засобів до органів і тканин; методи забезпечення якості препаратів;
- формування умінь щодо вдосконалення існуючих методів виготовлення лікарських форм, оптимізації і модифікації способів виготовлення і виробництва лікарських препаратів, створення нових лікарських форм і препаратів на підставі теоретичних знань і сучасних досягнень науки;
- оволодіння навичками, необхідними для управління технологічним процесом виробництва лікарських, ветеринарних, гомеопатичних і косметичних засобів з метою одержання препаратів належної якості.

В результаті проходження практики студент повинен знати:

- основні принципи організації аптечного, малосерійного і промислового виробництва різних лікарських засобів;
- основи стандартизації і нормування у фармації;

- систему організації робочого місця технолога, обладнання і оснащення, контроль точності вимірювальних приладів;
- основні вимоги до розробки і виробництва лікарських, ветеринарних, гомеопатичних і косметичних засобів;
- основні положення ДФУ, інструкцій та чинних наказів, що регламентують виготовлення, контроль якості та відпуск різних лікарських засобів;
- сучасний асортимент лікарських і допоміжних речовин та їх застосування;
- основні принципи роботи приладів і апаратури, засобів малої механізації, які використовуються при виробництві лікарських засобів в умовах аптеки і промислового виробництва;
- загальні правила та особливості виготовлення твердих, рідких, м'яких, стерильних, екстракційних та нових лікарських форм;
- правила підбору таропакувальних матеріалів і маркування готових засобів;
- правила зберігання різних груп лікарських засобів.

В результаті засвоєння програми практики студент повинен вміти:

- користуватись нормативно-технічною документацією і довідковим матеріалом;
- складати робочі прописи;
- 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;
- вибирати оптимальний метод приготування лікарських засобів, враховуючи властивості лікарських і допоміжних речовин;
- враховувати вплив фармацевтичних факторів (вид ЛФ, розмір частинок лікарських речовин, вид і кількість допоміжних речовин, технологічний процес і апарати та ін.) на якість і біологічну доступність лікарських засобів;
- обґрунтовувати та складати технологічні блок-схеми виробництва різних лікарських засобів, включаючи постадійний контроль і стандартизацію готового продукту;
- виготовляти лікарські засоби за індивідуальними рецептами, промисловими регламентами та іншими нормативними документами в умовах аптек, малосерійних підприємств, фармацевтичних промислових підприємств;
- проводити контроль якості готової продукції, підбирати види упакування для виготовлених лікарських засобів;
- вирішувати проблеми фізико-хімічної, структурно-механічної, антимікробної стабільності лікарських засобів;
- враховувати вплив умов зберігання і виду у упаковки на стабільність лікарських засобів;
- проводити аналіз виявлених випадків незадовільного виготовлення лікарських засобів, встановлювати причину і приймати міри з усунення помилок;
- дотримуватись деонтологічних принципів взаємовідносин в колективі і з колективами аптечних установ та хворими.

Програма практики з «Фармацевтичні технології»

Розділ I. Виробництво лікарських засобів: твердих, рідких, м'яких, екстракційних, систем доставки лікарських речовин.

Конкретні цілі:

- знати основні напрямки державного нормування виробництва лікарських засобів;
- орієнтуватись в структурі та змісті ДФУ та іншої нормативної документації, що регламентує виробництво лікарських засобів;
- засвоїти основні положення нормативних документів, які регламентують склад лікарських засобів, якість вихідних речовин і виготовлених лікарських засобів; технологію, умови

- виготовлення та зберігання лікарських засобів;
- вміти складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати, розхідний коефіцієнт на різних стадіях технологічного процесу;
- знати характеристику, класифікацію твердих, рідких, м'яких лікарських засобів, екстракційних, систем доставки лікарських речовин, вимоги ДФУ;
- розраховувати кількості інгредієнтів для виготовлення лікарських засобів різного складу;
- вибирати допоміжні речовини з урахуванням знань з біофармації про вплив фармацевтичних факторів;
- вибирати та обґрунтовувати оптимальну технологію лікарських засобів відповідно до складу;
- здійснювати основні технологічні стадії виготовлення лікарських засобів;
- вміти складати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів;
- здійснювати контроль якості різних лікарських засобів відповідно до вимог чинної нормативної документації.

Програма практики та її зміст:

Тема 1. Фармацевтична технологія як наука. Державне регулювання і нормування виробництва лікарських засобів

Основні принципи організації виробництва лікарських засобів. Сучасна теоретична концепція фармацевтичної технології. Основні розділи фармацевтичної технології як навчальної дисципліни. Нормативні документи. Ліцензування. Стандартизація і якість продукції. Стандартизація в фармації. Державний контроль якості лікарських засобів.

Тема 2. Виробництво твердих лікарських засобів

Порошки. Збори. Таблетки. Капсули. Мікрокапсули. Гранули. Пелети. Драже. Мікродраже. Характеристика. Класифікація. Вимоги ДФУ. Методи виготовлення. Стадії технологічного процесу виготовлення твердих лікарських засобів. Апаратура. Контроль якості. Фасування та упакування.

Тема 3. Виробництво рідких і стерильних лікарських засобів

Характеристика розчинів, класифікація. Способи приготування та очищення. Апаратура. Контроль якості.

Характеристика гетерогенних рідких лікарських засобів: суспензій і емульсій. Методи одержання. Апаратура. Контроль якості.

Шляхи пролонгування дії рідких лікарських засобів.

Умови виробництва стерильних лікарських засобів. Лікарські засоби для парентерального застосування. Очні лікарські засоби. Характеристика. Методи одержання. Апаратура. Контроль якості.

Тема 4. Виробництво м'яких лікарських засобів

Загальна характеристика та класифікація м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування за ДФУ. Вимоги, біофармацевтична оцінка. Загальні правила виготовлення м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування в аптечних і промислових умовах. Контроль якості. Апаратура для фасування та упакування.

Тема 5. Виробництво екстракційних лікарських засобів.

Загальна характеристика екстракційних препаратів. Технологія настоек, рідких, густих, сухих та олійних екстрактів. Новогаленові препарати, препарати із свіжої рослинної сировини та біогенних стимуляторів. Контроль якості. Апаратура для одержання, фасування та упакування.

Тема 6. Нові лікарські форми

Медичні олівці, плівки, пролонговані лікарські форми, системи доставки лікарських речовин до органів і тканин. Характеристика, класифікація. Вимоги, біофармацевтична оцінка. Основні методи виготовлення. Контроль якості. Апаратура для фасування та упакування.

Тема 7. Перспективи розвитку технології ліків

Недоліки традиційних лікарських засобів. Основні напрямки удосконалення і розвитку фармацевтичної технології. Біотехнологія. Нанотехнології у виробництві лікарських засобів. Проблеми безпеки використання нанотехнологій і нанопродуктів.

Розділ 2. Виробництво гомеопатичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів

Конкретні цілі:

- засвоїти сучасні вимоги щодо виробництва гомеопатичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів;
- користуватись ДФУ та іншими чинними нормативними документами для пошуку необхідної інформації щодо забезпечення належних умов виготовлення та контролю якості засобів вищенаведених груп;
- здійснювати основні технологічні операції при виготовленні ветеринарних засобів у різних лікарських формах;
- здійснювати контроль якості ветеринарних препаратів відповідно до вимог чинної нормативної документації;
- вивчити особливості лікарських форм для потреб ветеринарної фармації;
- вивчити особливості складу гомеопатичних лікарських засобів;
- вміти підбирати таропакувальні матеріали і маркування лікарських засобів;
- знати правила зберігання різних груп лікарських засобів;
- знати основні положення нормативних документів щодо виробництва, дослідження та реалізації косметичних та лікарських косметичних засобів в Україні та світі.

Тема 8. Виробництво гомеопатичних лікарських засобів

Нормативна документація, яка регламентує виробництво, контроль якості та застосування гомеопатичних лікарських засобів. Класифікація гомеопатичних лікарських форм і лікарських засобів. Механізми дії гомеопатичних лікарських засобів. Основні (базисні) гомеопатичні лікарські препарати та технологія гомеопатичних розведень.

Тема 9. Виробництво лікарських косметичних засобів

Основні групи інгредієнтів косметичних засобів, їх характеристика та біофармацевтична оцінка. Застосування нових інгредієнтів та новітніх технологій у виробництві лікарських косметичних засобів. Розробка рецептур та технології косметичних засобів різного призначення і дії.

Тема 10. Виробництво ветеринарних препаратів

Особливості виготовлення ветеринарних лікарських засобів. Дозування лікарських речовин для тварин різного віку. Класифікація лікарських форм. Вітчизняні та міжнародні стандарти, що регламентують безпечність застосування і контроль якості ветеринарних препаратів.

3.4. Предмет, мета, завдання переддипломної практики з «Клінічна фармація і фармацевтична опіка»

Метою викладання навчальної дисципліни «Клінічна фармація і фармацевтична опіка» є закріплення теоретичних знань з клінічної фармації та фармацевтичної опіки і набуття практичних навичок їх використання в процесі здійснення фармацевтичної опіки відвідувачів аптеки.

Завданнями навчальної дисципліни «Клінічна фармація і фармацевтична опіка» є:

- набуття навичок фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних препаратів;
- набуття навичок визначення умов раціонального застосування рецептурних препаратів, здійснення консультацій з питань сумісності з продуктами харчування, алкоголем, іншими лікарськими засобами, режиму дозування, правилам застосування конкретної лікарської форми;
- набуття навичок індивідуального підходу до кожного хворого з урахуванням вікового критерію і важкості захворювання на основі принципів медичної етики і деонтології.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен знати:

- основні діючі накази та іншу нормативну документацію МОЗ України щодо прийому рецептів і відпуску лікарських препаратів з аптеки;
- сучасний асортимент і класифікацію лікарських засобів;

- перелік безрецептурних препаратів, дозволених до застосування в Україні, номенклатуру ОТС-препаратів;
- правила безрецептурного відпуску лікарських препаратів;
- характерні клінічні симптоми найбільш розповсюджених захворювань, що вимагають обов'язкової консультації лікаря;
- принципи збору анамнезу хвороби, анамнезу життя, лікарського анамнезу;
- алгоритм вибору оптимального безрецептурного препарату для лікування захворювань і патологічних станів, при яких можливе самолікування;
- принципи фармацевтичної опіки відвідувачів аптеки при відпуску безрецептурних препаратів;
- категорії відвідувачів аптеки, що вимагають особливо пильної фармацевтичної опіки – (групи ризику);
- організацію інформаційної і консультативної роботи в аптеці;
- правила охорони праці і техніки безпеки вміти:
 - користатися нормативною і довідковою літературою по лікарських препаратах;
 - орієнтуватися в номенклатурі вітчизняних і закордонних лікарських препаратів;
 - визначати серед відвідувачів аптеки категорію пацієнтів, яка вимагає обов'язкової консультації лікаря;
 - визначати серед відвідувачів аптеки категорію пацієнтів, у якої можливе проведення самолікування;
 - відносити лікарські препарати в категорію “рецептурних” і “безрецептурних”;
 - консультувати відвідувачів аптеки з усіх питань, які стосуються лікарської терапії (як рецептурними, так і безрецептурними засобами);
 - збирати анамнез (хвороби, життя, лікарський анамнез);
 - вибирати оптимальний безрецептурний препарат для конкретного відвідувача аптеки;
 - здійснювати фармацевтичну опіку відвідувачів аптеки при відпуску безрецептурних та рецептурних препаратів;
- виконувати правила охорони праці і техніки безпеки. Ф А 1.1-26-295 СУЯ НФаУ Редакція 02 Дата введення 01.09.2016 р. Стор. 6 з 15 володіти:
 - навичками визначення серед відвідувачів аптеки категорії пацієнтів, яка вимагає обов'язкової консультації лікаря;
 - навичками визначення серед відвідувачів аптеки категорії пацієнтів, у якої можливе проведення самолікування;
 - навичками визначення “рецептурних” і “безрецептурних” лікарських препаратів;
 - навичками консультування відвідувачів аптеки з усіх питань, які стосуються лікарської терапії (як рецептурними, так і безрецептурними засобами);
 - навичками збору анамнезу (хвороби, життя, лікарський анамнез);
 - навичками з вибору оптимального безрецептурного препарату для конкретного відвідувача аптеки;
 - навичками з проведення фармацевтичної опіки відвідувачів аптеки при відпуску безрецептурних та рецептурних препаратів;
 - навичками самостійної роботи з Державним реєстром лікарських засобів та джерелами навчальної, наукової та додаткової літератури;
 - навичками пошуку відео, друкованих та електронних джерел, роботи з ресурсами Інтернет.

Зміст програми навчальної дисципліни

Тема 1. Мета, завдання і зміст практики. Основні принципи медичної деонтології та етики.

Структура та принципи роботи аптечного закладу, організація роботи провізора у аптечній установі, оснащення робочого міста провізора. Основні принципи медичної деонтології, етичні норми поведінки провізора в аптеці, взаємини провізора та відвідувача аптеки. Організація консультативно - інформаційної роботи в аптеці.

Тема 2. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні захворювань системи травлення.

Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних препаратів для симптоматичного лікування захворювань системи травлення (печія, закріп, діарея, метеоризм, нудота), інформування пацієнтів про умови раціонального використання ліків, їх поєднання з їжею, Ф А 1.1-26-295 СУЯ НФаУ Редакція 02 Дата введення 01.09.2016 р. Стор. 8 з 15 правила збереження та ін. Принципи фармацевтичної опіки при відпуску рецептурних препаратів для лікування захворювань системи травлення. Особливості симптоматичного лікування захворювань системи травлення у декретованих категорій відвідувачів аптек.

Тема 3. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні застудних захворювань.

Профілактика застуди. Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних препаратів для симптоматичного лікування застудних захворювань (біль в горлі, кашель, риніт, лихоманка), інформування пацієнтів про умови раціонального використання ліків, їх поєднання з їжею, правила збереження та ін. Принципи фармацевтичної опіки при відпуску рецептурних препаратів для лікування захворювань бронхо-легеневої системи. Особливості симптоматичного лікування застудних захворювань у декретованих категорій відвідувачів аптек. Фармацевтична опіка при профілактиці застудних захворювань

Тема 4. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні суглобового та м'язового болю, болю голови.

Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних препаратів для симптоматичного лікування суглобового та м'язового болю. Принципи фармацевтичної опіки при відпуску рецептурних препаратів для лікування захворювань опорно-рухової системи. Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних та рецептурних препаратів для симптоматичного лікування болю голови. Інформування пацієнтів про умови раціонального використання ліків, їх поєднання з їжею, правила збереження та ін. Особливості симптоматичного лікування больового синдрому у декретованих категорій відвідувачів аптек.

Тема 5. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні травматичних, інфекційних та паразитарних уражень шкіри та її придатків.

Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних препаратів для симптоматичного лікування уражень шкірних покривів: мікротравми (порізи, садни, подряпини), термічні і хімічні ушкодження поверхневих шарів шкіри (опіки, відмороження), герпес губ, поверхневі мікози, акне (вугрова сип), себорея, короста, педикульоз; інформування пацієнтів про умови раціонального використання ліків, їх поєднання з їжею, правила збереження та ін. Принципи фармацевтичної опіки при відпуску рецептурних препаратів для лікування інфекційних захворювань шкіри. Особливості симптоматичного лікування травматичних, інфекційних та паразитарних уражень шкіри та її придатків у декретованих категорій відвідувачів аптек.

Тема 6. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні порушень діяльності центральної нервової системи.

Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних препаратів для симптоматичного лікування захворювань нервової системи (тривожні стани, астения та інсомній); інформування пацієнтів про умови раціонального використання ліків, їх поєднання з їжею, правила збереження та ін. Принципи фармацевтичної опіки при відпуску рецептурних препаратів для лікування порушень діяльності центральної нервової системи. Немедикаментозні методи лікування захворювань нервової системи (тривожні стани, астения та інсомній). Особливості симптоматичного лікування тривожних станів та інсомній у декретованих категорій відвідувачів аптек.

Тема 7. Фармацевтична опіка при медикаментозному та немедикаментозному лікуванні місцевих розладів кровообігу.

Фармацевтична опіка при відпуску безрецептурних препаратів для симптоматичного лікування місцевих розладів кровообігу (варикозне розширення вен нижніх кінцівок, геморой); інформування пацієнтів про умови раціонального використання ліків, їх поєднання з їжею, правила збереження та ін. Немедикаментозні методи усунення симптомів місцевих розладів

кровообігу. Особливості симптоматичного лікування місцевих розладів кровообігу у декретованих категорій відвідувачів аптек.

Тема 8. Фармацевтична опіка при відпуску ОТС-препаратів для усунення та профілактики вітамінної недостатності.

Фармацевтична опіка при відпуску ОТС-препаратів для Ф А 1.1-26-295 СУЯ НФаУ Редакція 02 Дата введення 01.09.2016 р. Стор. 9 з 15 усунення та профілактики вітамінної недостатності; інформування пацієнтів про умови раціонального використання препаратів, їх поєднання з їжею, правила збереження та ін. Особливості симптоматичного лікування вітамінної недостатності у декретованих категорій відвідувачів аптек. Підсумковий модульний контроль

3.5. Предмет, мета і завдання переддипломної практики «Фармацевтичний аналіз» («Контроль якості лікарських засобів»)

Мета практики за напрямком «Контроль якості лікарських засобів» - це систематизація і поглиблене вивчення та закріплення набутих теоретичних знань та практичних навиків у процесі навчання в X семестрі.

Основні вимоги, які ставляться до провізора-аналітика – це вміння кваліфіковано, на основі комплексу теоретичних знань і набутих практичних навиків здійснювати організаторську і практичну діяльність з контролю якості ліків.

Здійснювана система підготовки спеціаліста провізора-аналітика направлена на подальше удосконалення якості підготовки з врахуванням перспективи розвитку теорії і практики фармації.

Завданням програми практики за напрямком "Контроль якості лікарських засобів" є більш глибоке формування знань, вмінь і практичних навиків, необхідних для діяльності провізора-аналітика в області аналізу лікарських засобів і їх технологічних форм.

Програма практики

Тема 1. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Специфічні особливості та основні його критерії. Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються

Тема 2. Контроль якості лікарських засобів в умовах аптеки. Нормативна документація, регламентуюча порядок контролю якості ліків в аптеках. Випробування на специфічні домішки. Контроль якості концентрованих розчинів

Тема 3. Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробування на граничний вміст домішок за ДФУ. Контроль якості порошкових лікарських сумішей

Тема 4. Реакції ідентифікації на йони та аналітико-функціональні групи. Контроль якості рідких лікарських форм

Тема 5. Експрес-аналіз лікарських форм. Якісний і кількісний експрес-аналіз субстанцій і лікарських форм. Контроль якості очних крапель, що містять неорганічні й органічні лікарські засоби

Тема 6. Загальні принципи оцінки якості лікарських форм. Класифікація лікарських форм і особливості їх аналізу. Фармакопейний аналіз однокомпонентних лікарських форм. Контроль якості ін'єкційних розчинів внутрішньо-аптечного виробництва

Тема 7. Контроль якості багатокомпонентних лікарських сумішей титрометричними методами (без розділення і з розділенням компонентів). Контроль якості лікарських засобів маzewої консистенції

Тема 8. Контроль якості лікарських засобів, що містять алкалоїди і гетероциклічні сполуки. Контроль якості лікарських засобів, що містять вітаміни. Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці. Загальні відомості про біофармацію і фармакокінетику. Поняття про біофармацевтичні фактори. Контроль якості таблетованих лікарських засобів

Тема 9. Способи встановлення біологічної доступності лікарських засобів. Основні завдання і особливості біофармацевтичного аналізу. Метаболізм лікарських засобів. Методи випробувань, що використовуються в біофармацевтичному аналізі. Контроль якості ін'єкційних лікарських засобів промислового виробництва

Тема 10. Фізико-хімічні методи аналізу багатокомпонентних лікарських сумішей без попереднього розділення та з розділенням компонентів. Хроматографічні методи дослідження лікарських засобів. Визначення вмісту лікарських засобів у лікарській формі рефрактометричним методом шляхом вирішення системи рівнянь

Тема 11. Контроль якості лікарських засобів з галогенідами в субстанції і в лікарських формах. Методи аргентометрії, меркуриметрії, йодхлорметрії, перманганатометрії, бромато- і йодатометрії. Оцінка якості лікарських форм за фізичними властивостями. Якісний і кількісний аналіз лікарських форм

Тема 12. Формольний метод кількісного визначення солей амонію. Контроль якості лікарських засобів, що містять сульфаніламиди. Контроль якості та визначення лікарських засобів у лікарській формі рефрактометричним і титрометричним методами

Тема 13. Методи визначення стабільності лікарських засобів. Визначення термінів придатності лікарських засобів методом прискореного старіння при підвищеній температурі зберігання. Шляхи підвищення стабільності лікарських засобів. Контроль якості лікарських засобів хроматографічними методами аналізу

Тема 14. Біологічні методи контролю якості лікарських засобів. Випробування лікарських засобів на стерильність. Контроль стерильності парентеральних, офтальмологічних й інших ін'єкційних готових лікарських засобів. Випробування на бактеріальні ендотоксини. Дослідження апірогенності лікарських засобів. Аномальна токсичність та її випробування. Контроль якості лікарських засобів фотоколориметричним методом

Тема 15. Випробування мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів. Біологічні методи кількісного визначення лікарських засобів. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом. Контроль якості лікарських засобів спектрофотометричним методом

3.6. Предмет, мета, завдання переддипломної практики з «Фармацевтичної хімії»

Фармацевтична хімія – одна з найважливіших профільних наук у підготовці спеціалістів з вищою фармацевтичною освітою. Вона дає багато інформації про лікарські засоби. А лікарські засоби повинні знати всі спеціалісти, незалежно від того, яку роботу вони виконують – аналітичну, технологічну чи організаторську.

Мета практики:

- закріплення знань, одержаних в процесі навчання, засвоєння і вдосконалення практичних навичок і умінь, необхідних для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи в реальних виробничих умовах;
- формування мотивованої потреби у майбутнього спеціаліста систематично поновлювати свої знання, знайомитися з виробничими досягненнями фармацевтичної галузі, періодичною науковою літературою і творчо застосовувати їх у практичній діяльності.

Завдання практики:

- ознайомлення з організацією роботи провізора-аналітика в умовах аптеки, оснащенням робочого місця, веденням необхідної документації;
- оволодіння інструментальними методами аналізу: рефрактометричним, поляриметричним, потенціометричним;
- проведення якісного і кількісного аналізу рідких лікарських форм, порошоків, очних крапель, мазей експрес-методом;
- здійснення контролю якості концентратів, напівфабрикатів та внутрішньоаптечних заготовок;
- проведення обчислення еквівалентної маси, титру перерахункового, фактору перерахунку;
- встановлення результатів аналізу (вміст діючої речовини, відхилення у масі);
- опрацювання висновку про доброякісність лікарських засобів і можливість відпуску їх хворим;
- ознайомлення з найновішими лікарськими засобами, що поступають в аптеки.

Зміст виробничої практики

Підбір змісту практики здійснений згідно з вимогами існуючої документації щодо якості ліків і методів їх аналізу. Студенти проходять практику у виробничих аптеках з метою закріплення теоретичних знань і практичних навиків з аналізу ліків за аналітико-функціональними групами (експрес-аналіз), ознайомлення та вивчення хімії найновіших лікарських засобів, їх застосування у медицині, форм випуску, побічних дій, умов зберігання.

Проходячи виробничу практику в аптеці, студенти удосконалюють практичні навички в галузі всіх методів аналізу ліків, які там застосовуються. Лікарські засоби – це майбутня спеціальність фармацевтів з вищою освітою, дуже важливим у їх підготовці є ознайомлення з усіма новими ліками, які є в аптеці. У зв'язку з цим студенти повинні описати в щоденниках не менше 30 нових лікарських засобів, вказуючи їх назву, хімічну структуру, аналітико-функціональні групи, хімізм реакцій ідентифікації і можливого кількісного визначення.

Під час проходження практики з фармацевтичної хімії в контрольно-аналітичних лабораторіях студенти докладніше знайомляться, поглиблюють і удосконалюють знання в галузі хімічних і особливо фізико-хімічних методів аналізу та стандартизації лікарських засобів і їх технологічних форм.

Програма практики та її зміст:

Тема 1. Ознайомлення з розміщенням і обладнанням контрольно - аналітичної лабораторії або аптеки.

Тема 2. Ознайомлення з розпорядком дня робочого колективу, організацією та оснащенням робочого місця провізора-аналітика, порядком вилучення проб, проведенням аналізу та оформленням відповідної документації.

Тема 3. Організація контролю якості ліків. Стандартизація лікарських засобів

Тема 4. Виконання обов'язків провізора-аналітика в тому числі:

- аналіз води очищеної і води для ін'єкцій;
- приготування титрованих розчинів;
- аналіз концентратів для бюреткової установки;
- аналіз рідких лікарських форм для зовнішнього застосування;
- аналіз мікстур; очних крапель;
- аналіз ін'єкційних розчинів;
- аналіз таблеток та капсул;
- аналіз нестійких і швидкопсувних лікарських форм, аналіз порошків, аналіз спиртовмісних лікарських форм, включаючи визначення концентрації спирту;
- експрес-аналіз ліків;
- ознайомлення та вивчення хімії найновіших лікарських засобів;
- інструментальні методи аналізу ліків.

Тема 5. Участь у громадському житті колективу, проведення санітарно освітньої роботи та лекційної пропаганди.

Тема 6. Звіт про проходження практики і здача заліку

Керівником виробничої практики є провізор-аналітик, а контроль і методичне керівництво проводять викладачі кафедри фармацевтичної хімії.

Перелік знань та практичних умінь, якими повинні оволодіти студенти під час практики:

При проходженні виробничої практики з фармацевтичної хімії студенти повинні ознайомитись із загальним облаштуванням контрольно-аналітичної лабораторії, розміщенням приміщень і їх використанням, документацією реєстрації аналізів, робочими журналами, організацією місця праці провізора-аналітика.

Практичні уміння і навички, якими студент повинен оволодіти після проходження практики:

- вміти практично застосовувати всі положення закону України «Про лікарські засоби» та державну політику та державне управління в сфері створення, виробництва та контролю якості ліків
- вміти використовувати хімічну класифікацію лікарських засобів та фармакологічну в середині хімічних груп на практиці

- вміти написати хімічні формули, латинські та хімічні назви лікарських засобів, їх властивості, методи добування та синтезу
- вміти визначати аналітико-функціональні групи, що входять до складу молекул лікарських засобів
- володіти методами ідентифікації лікарських засобів, знати хімізм реакцій ідентифікації, дослідження на чистоту та кількісного визначення
- володіти методами якісного і кількісного експрес-аналізу лікарських форм
- володіти особливостями застосування лікарських засобів у медицині, зв'язку між структурою і дією ліків
- вміти самостійно виготовляти титровані розчини з наважок реактивів і фіксаналів, встановлювати коефіцієнт поправки і титр для цих розчинів
- вміти виготовляти еталонні розчини, розчини індикаторів і реактивів
- вміти визначати доброякісність лікарських засобів і лікарських форм
- вміти визначати розчинність та густину лікарських засобів
- вміти визначати рН розчинів потенціометричним і колориметричним методами
- вміти застосовувати фізичні і фізико-хімічні методи аналізу і працювати з відповідною апаратурою
- вміти проводити реакції ідентифікації лікарських засобів за катіонами, аніонами та аналітико-функціональними групами
- вміти проводити кількісне визначення лікарських засобів
- вміти проводити аналіз води очищеної
- вміти проводити аналіз неорганічних і органічних лікарських засобів
- вміти проводити аналіз лікарських форм промислового виробництва
- вміти проводити аналіз лікарських форм, виготовлених екстемпорально
- вміти проводити аналіз концентратів, внутрішньоаптечних заготовок, нестійких лікарських засобів і речовин, що швидко псуються
- вміти проводити аналіз настоянок, екстрактів та лікарської рослинної сировини
- вміти проводити дослідження фармакотехнологічних показників лікарських засобів
- вміти розраховувати результати аналізу (титр перерахунковий, вміст діючої речовини, відхилення у масі та ін.)
- вміти на основі одержаних результатів зробити правильний висновок про якість досліджуваного лікарського засобу

3.7. Предмет, мета, програма переддипломної практики «Фармакогнозії»

Мета практики:

- ознайомлення з базою, метою та завданнями практики;
- вивчення правил роботи та техніки безпеки на різних робочих місцях;
- ознайомлення з флорою та рослинністю України, вивчення краєзнавчих можливостей місцевості та баз практики;
- визначення ресурсів лікарських рослин;
- гербаризація лікарських рослин;
- заготівля лікарської рослинної сировини різних морфологічних груп та її сушіння згідно з їхніми властивостями;
- приймання лікарської рослинної сировини та лікарських засобів рослинного походження аптечними установами від різних постачальників;
- контроль, сертифікація, зберігання та відпуск лікарських засобів рослинного походження населенню.

Програма практики передбачає такий її зміст:

Тема 1. Вступ, завдання навчальної практики, її зміст

Ознайомити студентів з метою, завданнями та змістом практики, обладнання та правила його застосування. Інструктаж з техніки безпеки.

Тема 2. Опрацювання літератури. Ознайомлення з методиками досліджень.

Тема 3. Визначення ресурсного потенціалу лікарських рослин.

Сучасний стан заготівлі лікарської рослинної сировини. Правові норми заготівлі лікарської сировини. Провести визначення ресурсного потенціалу лікарських рослин певного регіону України.

Тема 4. Агротехніка вирощування лікарських і корисних рослин.

Поняття про інтродукцію, акліматизацію, культивування рослин відкритого ґрунту. Видовий склад, морфологічні особливості, значення і використання харчових, пряно-ароматичних і лікарських рослин. Агротехніка вирощування. Значення і використання видів в фармації, медицині і інших галузях.

Тема 5. Заготівля, сушіння, аналіз лікарської рослинної сировини.

Правила заготівлі ЛРС. Проведення приймання лікарської рослинної сировини та лікарських засобів рослинного походження.

Тема 6. Комплексний товарознавчий аналіз ЛРС.

Комплексний товарознавчий аналіз, етапи його проведення. Перший етап ТА — приймання ЛРС до аптеки. Зовнішній огляд товару, визначення ідентичності (тотожності) ЛРС, доброякісності, чистоти. Другий етап ТА — відбір середньої проби. Пакування і маркування середньої проби. Третій етап ТА — аналіз середньої проби. Відбір і дослідження аналітичних проб № 1, № 2, № 3 згідно з вимогами АНД.

Тема 7. Приведення сировини в стандартний стан.

- ідентифікація та визначення доброякісності ЛРС мікро-, макро- та гістохімічним аналізом;
- визначення вмісту БАР у морфологічно близьких видів та видів з різних популяцій лікарської рослинної сировини

Тема 8. Правила відпуску лікарських засобів рослинного походження населенню. Зберігання лікарської рослинної сировини та лікарських засобів рослинного походження.

Тема 9. Стандартизація та сертифікація подрібненого лікарської сировини.

Тема 20. Переробка лікарської рослинної сировини. Лікарські препарати рослинного походження.

4. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

Перелік запитань до практики «Організація та економіка фармації»

1. Аптека, її завдання. Типи та види аптек.
2. Організаційна структура аптек залежно від специфіки діяльності, функції відділів.
3. Структура штату аптеки. Види матеріальної відповідальності, їх сутність.
4. Організація роботи з приймання рецептів.
5. Рецепт, його значення та структура. Загальні правила виписування рецептів.
6. Особливості оформлення рецептів на наркотичні, психотропні, отруйні лікарські засоби та прекурсори.
7. Особливості оформлення рецептів на безоплатний та пільговий відпуск ліків.
8. Порядок приймання рецептів. Термін зберігання рецептів в аптеці. Реєстрація рецептів.
9. Предметно-кількісний облік, його ведення.
10. Порядок визначення вартості лікарських форм виготовлених в умовах аптеки.
11. Види внутрішньоаптечного контролю.
12. Відпуск лікарських засобів за рецептами.
13. Оснащення, приміщення та асортимент товарів відділу безрецептурного відділу.
14. Концепція відповідального самолікування.
15. ОТС-препарати, їх характеристика.
16. Критерії віднесення лікарських засобів до безрецептурних.
17. Порядок здійснення фармацевтичної опіки при відпуску ОТС-препаратів.
18. Організація приймання товарів в аптеці.
19. Порядок здійснення вхідного контролю якості товарів, що надійшли в аптеку.
20. Особливості приймання наркотичних, психотропних, отруйних лікарських засобів та прекурсорів.
21. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів, виробів медичного призначення та лікарської рослинної сировини в аптечних умовах.
22. Особливості зберігання наркотичних, психотропних, отруйних лікарських засобів та прекурсорів.
23. Порядок проведення лабораторно-фасувальних робіт, їх облік.
24. Облік надходження товару.
25. Облік інших операцій, які збільшують залишок товарів аптечного асортименту.
26. Облік реалізації товару в аптеках.
27. Облік реалізації лікарських засобів безоплатно та на пільгових умовах.
28. Облік реалізації іншого товару в аптеках.
29. Облік господарських операцій, які зменшують товарний запас в аптечних закладах.
30. Облік малоцінних та швидкозношуваних предметів.
31. Облік руху готівкових грошових коштів.
32. Прибуткові і видаткові касові операції
33. Відповідальність та обов'язки касира.
34. Порядок проведення готівкових розрахунків із застосуванням РРО.
35. Порядок реєстрації та застосування реєстраторів розрахункових операцій.
36. Порядок ведення книги обліку розрахункових операцій.
37. Порядок встановлення ліміту каси.
38. Порядок ведення касової книги.
39. Порядок проведення інвентаризації каси.
40. Форми і системи оплати праці. Облік праці.
41. Значення і види звітності в аптечних закладах.
42. Звітність структурних підрозділів аптеки.
43. Загальний порядок проведення інвентаризації товарно-матеріальних цінностей.
44. Інвентаризація товарів та інших цінностей.
45. Інвентаризація товарів, що підлягають предметно-кількісному обліку.
46. Інвентаризація малоцінних і швидкозношуваних предметів.

47. Підведення підсумків інвентаризації. Порядок нарахування та правила списання природних витрат.
48. Товарообіг аптечних закладів. Роздрібний та оптовий товарообіг.
49. Товарні запаси аптечних підприємств, характеристика.
50. Витрати аптечного підприємства, виробничі та витрати обігу. Облік витрат.
51. Визначення ефективності торгівельно-фінансової та переддипломної діяльності аптеки.

Перелік запитань до практики «Фармацевтичні технології»

1. Нормативні документи, які регламентують правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.
2. Основні правила приготування порошків.
3. Тритюрації, їх призначення і використання.
4. Приготування рідких лікарських форм масооб'ємним способом.
5. Концентровані розчини для бюреткової системи: номенклатура, технологія, контроль якості.
6. Особливі випадки технології розчинів: срібла нітрату, калію перманганату, йоду, ртуті діюдиду, ртуті дихлориду, фурациліну, етакридину лактату, фенобарбіталу, осарсолу.
7. Приготування водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.
8. Особливості технології розчинів на неводних розчинниках (гліцерин, рослинні олії, спирт етиловий та ін.).
9. Високомолекулярні речовини, чинники, що впливають на стабільність розчинів ВМС.
10. Технологія розчинів крохмалю, желатини, пепсину, коларголу, протарголу, іхтіолу.
11. Суспензії, методи їх одержання.
12. Приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами.
13. Емульсії для орального застосування, їх стабілізація.
14. Вибір ПАР для стабілізації емульсій з врахуванням значення гідрофільно-ліпофільного балансу.
15. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить ефірні олії, дубильні речовини, слизи.
16. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить алкалоїди, антраглікозиди та інші.
17. М'які лікарські засоби для місцевого застосування, класифікація, вимоги.
18. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ.
19. Приготування мазей різних за типами дисперсних систем (гомогенних, гетерогенних).
20. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
21. Методи приготування супозиторіїв.
22. Принципи введення лікарських речовин до супозиторних основ.
23. Розрахунок основ при виготовленні супозиторіїв різними методами.
24. Розчини для парентерального застосування, їх класифікація та характеристика.
25. Очні лікарські засоби, їх класифікація та характеристика.
26. Пролонгування дії лікарських речовин в очних краплях.
27. Очні м'які лікарські засоби, основи для їх приготування.
28. Особливості технології лікарських форм для новонароджених (присипки, рідкі лікарські форми для внутрішнього і зовнішнього застосування тощо).
29. Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем.
30. Виробництво лікарських засобів відповідно до вимог GMP.
31. Технологічні процеси, які застосовуються при виробництві твердих лікарських форм.
32. Нові тверді лікарські форми, класифікація.
33. Методи виготовлення пелет.
34. Каплети. Класифікація. Характеристика. Апаратура.
35. Таблетки з модифікованим вивільненням. Класифікація. Характеристика.
36. Характеристика лікарських форм з мікрокапсулами.
37. Характеристика пероральних терапевтичних систем.
38. Суспензії, класифікація, характеристика, апаратура для їх виробництва.
39. Наносуспензії. Характеристика, методи виробництва.

40. Мікроемульсії як носії лікарських речовин. Характеристика. Механізм доставки лікарських речовин з мікроемульсійних систем.
41. М'які лікарські засоби. Класифікація, характеристика.
42. Лікарські засоби для парентерального застосування, класифікація, вимоги та характеристика.
43. Очні лікарські засоби, класифікація та характеристика.
44. Препарати з лікарської рослинної сировини. Методи екстрагування лікарської рослинної сировини.
45. Системи з регульованим вивільненням лікарських речовин, проблеми їх створення.
46. Імплантаційні системи. Характеристика, методи виробництва.
47. Біoadгезійні лікарські форми. Характеристика, методи виробництва.
48. Класифікація і характеристика нових лікарських форм для перорального введення.
49. Ліпосоми – носії лікарських речовин. Характеристика ліпосом, властивості.
50. Нові лікарські форми з важкорозчинними лікарськими речовинами. Наносуспензії.
51. Магнітокеровані системи. Класифікація.
52. Загальна характеристика магнітокерованих систем і магнітних матеріалів.
53. Переваги трансдермального введення лікарських речовин.
54. Класифікація і характеристика трансдермальних терапевтичних систем (ТТС).
55. Актуальність збереження екстемпоральної рецептури. Сучасна класифікація лікарських форм, які виготовляють в умовах аптек.
56. Особливості приготування ветеринарних лікарських засобів.
57. Характеристика і класифікація лікарських засобів для застосування у ветеринарії.
58. Премікси. Характеристика. Технологія преміксів.
59. Характеристика болусів, гранул, кашок. Особливості технології.
60. Лікарські косметичні засоби, характеристика і класифікація.
61. Класифікація і характеристика основних груп інгредієнтів косметичних засобів, їх роль у забезпеченні косметичного ефекту.
62. Класифікація твердих лікарських косметичних засобів.
63. Класифікація рідких лікарських косметичних засобів.
64. Класифікація м'яких лікарських косметичних засобів.
65. Основні принципи гомеопатії.
66. Вимоги та процедури реєстрації гомеопатичних засобів.
67. Класифікація гомеопатичних лікарських форм.
68. Комплексні гомеопатичні препарати, їх класифікація та характеристика.

Перелік питань до практики «Клінічна фармація і фармацевтична опіка»

1. Нормативна документація щодо застосування ЛЗ.
2. Правила комунікації, медичної етики та деонтології.
3. Алгоритм збору анамнезу хвороби, анамнезу життя, медикаментозного анамнезу.
4. Принципи підвищення ефективності та безпеки застосування ліків.
5. Критерії віднесення ЛЗ в категорію «рецептурних» і «безрецептурних».
6. Брендний та генеричний ЛЗ. Переваги і недоліки.
7. Критерії ефективності ЛЗ. Групи критеріїв ефективності.
8. Фактори, які впливають на клінічну ефективність ЛЗ.
9. Клініко-фармакологічна характеристика різних шляхів введення ЛЗ.
10. Інформування пацієнтів про умови раціонального використання ліків, їх поєднання з їжею, правила збереження тощо.
11. Клініко-фармацевтичні аспекти взаємодії ліків із їжею. Шляхи профілактики негативних проявів взаємодії.
12. Клініко-фармакологічні аспекти застосування алкоголю в медицині та особливості його взаємодії із ЛЗ.
13. Типи побічних реакцій і ускладнень фармакотерапії.

14. Професійна діяльність провізора з виявлення побічних реакцій ЛЗ та інформування про них методом спонтанних повідомлень.
15. Клініко-фармакологічні підходи до фармакотерапії лікової хвороби.
16. Дерматологічні прояви небажаних наслідків застосування ЛЗ, принципи їх фармакотерапії.
17. Ліко-пов'язані проблеми, основні типи.
18. Лікові взаємодії, принципи попередження небажаних наслідків взаємодії між ліками. Види взаємодії. Клінічне значення взаємодії ліків.
19. Фармацевтична опіка як засіб реалізації професійних обов'язків провізора.
20. Основні фармакокінетичні параметри, їх практичне значення.
21. Захворювання внутрішніх органів, які можуть істотно вплинути на показники фармакокінетики.
22. Моніторинг фармакотерапії. Фактори, які зумовлюють необхідність проведення моніторингу фармакотерапії.
23. Анатомо-фізіологічні особливості організму людини в різні вікові періоди (немовлята, діти, підлітки, особи літнього та похилого віку), які впливають на фармакокінетику та фармакодинаміку ЛЗ.
24. Анатомо-фізіологічні особливості організму жінки в період вагітності, які впливають на фармакокінетику та фармакодинаміку ЛЗ.
25. Особливості застосування ЛЗ у вагітних і жінок в період лактації. Алгоритм вибору оптимального ЛЗ, лікарської форми та шляху введення.
26. Фармацевтична опіка дітей у різні періоди розвитку (немовлята, підлітки). Алгоритм вибору оптимального ЛЗ, лікарської форми та шляху введення для симптоматичного лікування.
27. Фармацевтична опіка осіб літнього та похилого віку. Алгоритм вибору оптимального безрецептурного ЛЗ, лікарської форми та шляху введення для симптоматичного лікування.
28. Симптоми і синдроми основних серцево-судинних захворювань: атеросклерозу, стабільної стенокардії напруги, інфаркту міокарда, артеріальної гіпертензії, хронічної серцевої недостатності, порушень ритму серця.
29. Клініко-фармакологічні підходи до лікування атеросклерозу, стабільної стенокардії напруги, інфаркту міокарда, артеріальної гіпертензії, гіпертонічних кризів, хронічної серцевої недостатності.
30. Особливості застосування антиангінальних ЛЗ групи нітратів, - адреноблокаторів, антагоністів кальцію, інгібіторів АПФ, діуретиків, серцевих глікозидів.
31. Особливості застосування антикоагулянтів і антиагрегантів, гіполіпідемічних ЛЗ, ангіопротекторів, ліпотропних ліків.
32. Критерії ефективності лікування та безпеки фармакотерапії атеросклерозу, стабільної стенокардії напруги, інфаркту міокарда, артеріальної гіпертензії, гіпертонічних кризів, хронічної серцевої недостатності.
33. Симптоми і синдроми хронічного атрофічного гастриту (тип А), хронічного хелікобактер-асоційованого гастриту (тип В), виразки шлунка, дванадцятипалої кишки, хронічного панкреатиту, хронічного гепатиту, хронічного холециститу, цирозу печінки, жовчнокам'яної хвороби.
34. Клініко-фармакологічні підходи до лікування хронічного атрофічного гастриту (тип А), хронічного хелікобактер-асоційованого гастриту (тип В), виразки шлунка, виразки дванадцятипалої кишки, хронічного панкреатиту, хронічного гепатиту, хронічного холециститу, цирозу печінки, жовчнокам'яної хвороби.
35. Антихелікобактерна терапія. Схеми ерадикації *H. pylori* і клініко-фармакологічна характеристика ЛЗ, що входять у ці схеми.
36. Клінічна фармакологія антацидів, блокаторів H₂-рецепторів гістаміну та селективних M₁-блокаторів, інгібіторів протонної помпи, поліферментних ліків, гепатопротекторів.
37. Вплив функціонального стану шлунка та печінки на клінічну ефективність ЛЗ.
38. Критерії ефективності лікування і безпеки фармакотерапії хронічного атрофічного гастриту (тип А), хронічного хелікобактер-асоційованого гастриту (тип В), виразки дванадцятипалої кишки,

лікування хронічного панкреатиту, хронічного гепатиту, хронічного холециститу, цирозу печінки, жовчнокам'яної хвороби.

39. Клініко-фармацевтичні аспекти терапії шлунково-кишкових кровотеч.

40. Симптоми і синдроми гострого та хронічного пієлонефриту, гострого та хронічного гломерулонефриту, циститу, уретриту, сечо-кам'яної хвороби, гострої та хронічної ниркової недостатності.

41. Клініко-фармацевтичні аспекти фармакотерапії пацієнтів із захворюваннями сечовивідної системи.

42. Особливості застосування імунодепресантів для лікування імунозапальних захворювань нирок.

43. Симптоми і синдроми алергічного риніту та алергічного кон'юнктивіту (полінозів), кропив'янки, ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку.

44. Клініко-фармакологічні підходи до лікування алергічного риніту та алергічного кон'юнктивіту (полінозів), кропив'янки, ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку.

45. Клінічна фармакологія антигістамінних ЛЗ, топічних протиалергічних ліків.

46. Критерії ефективності лікування та безпеки фармакотерапії алергічного риніту та алергічного кон'юнктивіту (полінозів), кропив'янки, ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку.

47. Симптоми і синдроми ревматоїдного артриту, артрозу, остеохондрозу.

48. Особливості застосування стероїдних та нестероїдних протизапальних ЛЗ.

49. Особливості застосування базисних протизапальних ЛЗ, у тому числі ліків, що пригнічують проліферацію сполучної тканини.

50. Клініко-фармацевтичні аспекти використання ЛЗ у хірургічній практиці: місцево-анестезуючі засоби, наркотичні анальгетики, міорелаксанти, аналептики, протишокові рідини.

51. Больовий синдром, причини та механізм розвитку, принципи фармакотерапії.

52. Клініко-фармацевтичні аспекти застосування антибактерійних ЛЗ: пеніцилінів, цефалоспоринів, макролідів, карбапенемів, лінкозамідів, глікопептидних антибіотиків, фторхінолонів, тетрациклінів, аміноглікозидів тощо.

53. Фізіологічні та біохімічні особливості перебігу вагітності.

54. Ускладнення вагітності, причини їх розвитку, основні симптоми.

55. Клініко-фармакологічна характеристика ЛЗ, що використовуються для профілактики ускладнень вагітності.

56. Принципи раціонального використання ЛЗ при функціональних гінекологічних розладах.

57. Засоби замісної гормонотерапії у гінекології, принципи їх використання, оцінка ефективності та безпеки.

58. Клініко-фармацевтичні підходи до лікування запальних гінекологічних захворювань.

59. Принципи використання вітамінів у клінічній практиці. Класифікація вітамінів, їх біохімічна, фізіологічна та клініко-фармакологічна роль.

60. Принципи забезпечення організму поживними речовинами при їх масивних втратах.

Ентеральне та парентеральне живлення, показання та протипоказання.

61. Лікарські засоби, що використовуються для парентерального живлення. Методологічні підходи до вибору ліків, їх складу та доз.

62. Метаболічний синдром, причини розвитку, основні клінічні ознаки, принципи фармакотерапії.

63. Поняття про ожиріння та анорексію як метаболічні розлади. Принципи їх лікування.

64. Цукровий діабет 1 та 2 типу. Основні симптоми. Клініко-фармацевтичні аспекти їх фармакотерапії.

65. Фармацевтична опіка пацієнтів із цукровим діабетом 1 та 2 типів. Ускладнення інсулінотерапії. Види інсулінів. Клініко-фармацевтичні аспекти застосування пероральних гіпоглікемічних ЛЗ.

Перелік питань до практики «Контроль якості лікарських засобів»

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 4.04.1996 р. № 123/96-ВР. Розділ IV. Державний контроль якості лікарських засобів (ст. 13-16).
2. Наказ Національного агентства України з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення № 050 від 27 липня 1999 р.

- «Про порядок здійснення державного контролю за якістю та безпекою виробів медичного призначення в процесі їх державної реєстрації в Україні».
3. Наказ МОЗ та Національного агентства з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення № 062 від 15 вересня 1999 р. «Про затвердження положення про порядок надання дозволів на ввезення на митну територію України незареєстрованих імунобіологічних препаратів».
 4. Наказ МОЗ України № 38 від 24.02.2000 р. «Про державну реєстрацію лікарських засобів».
 5. Постанова Кабінету Міністрів № 588 від 30.03.2000 р. «Про утворення Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення».
 6. Постанова Кабінету Міністрів № 917 від 5.06.2000 р. «Про затвердження Положення про Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення».
 7. Лист Державної інспекції МОЗ України з контролю якості лікарських засобів № 98/16-01 від 31.03.2000 р. «Про державний контроль якості лікарських засобів, що виробляються в Україні».
 8. Постанова Кабінету Міністрів № 1422 від 13.09.2000р. «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу».
 9. Наказ МОЗ України № 191 від 3.08.2000р. «Про державну реєстрацію лікарських засобів».
 10. Указ Президента України № 1313/2000 від 7.12.2000 р. «Про Концепцію розвитку охорони здоров'я населення України».
 11. Наказ МОЗ СРСР № 96 від 3.04.1991 р. «Інструкція з контролю якості лікарських засобів, що виготовляються в аптеках».
 12. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
 13. Сучасні проблеми і перспективи розвитку фармацевтичної хімії в Україні.
 14. Основні положення і документи, що регламентують фармацевтичний аналіз в Україні.
 15. Ідентифікація неорганічних лікарських засобів:
 - а) Реакції ідентифікації катіонів у неорганічних лікарських засобах (NH_4^+ , K^+ , Na^+ , Li^+ , Ca^{2+} , Cu^{2+} , Mg^{2+} , Ag^+ , Hg^{2+} , Ba^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{2+} , Fe^{3+} , Fe). Написати рівняння реакцій, використовуючи конкретні лікарські засоби;
 - б) Реакції ідентифікації аніонів у неорганічних лікарських засобах (Cl^- , Br^- , I^- , F^- , SO_4^{2-} , PO_4^{3-} , HCO_3^- , CO_3^{2-} , NO_2^- , NO_3^- , PO_3^{3-})- Написати рівняння реакцій, використовуючи конкретні лікарські засоби.
 16. Контроль якості лікарських засобів за аналітико-функціональними групами (наявність подвійного зв'язку, спиртової гідроксильної групи, альдегідного угруповання, карбоксильної групи, гідроксильної групи фенольного характеру, естерного угруповання та ін.). Написати рівняння реакцій з відповідними лікарськими засобами.
 17. Фізичні методи аналізу лікарських засобів (рефрактометрія, поляриметрія).
 18. Фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів (потенціометрія, хроматографія).
 19. Об'ємні оксидційно-відновні методи кількісного визначення лікарських засобів (перманганатометрія, йодометрія, броматометрія, нітритометрія, цериметрія). Приклади лікарських засобів, які визначаються цими методами. Рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі цих методів.
 20. Об'ємні методи кількісного визначення лікарських засобів (метод кислотно-основного титрування у водному і безводному середовищі, метод комплексонометрії). Приклади лікарських засобів, що визначаються цими методами. Рівняння реакцій, що лежать в основі цих методів.
 21. Методи кількісного визначення лікарських засобів, що базуються на осадженні (аргентометрія - метод Мора, Фольгарда, Фаянса). Меркуриметрія. Приклади лікарських засобів, що визначаються цими методами. Рівняння реакцій, які лежать в основі цих методів.

22. Контроль якості лікарських засобів, що відносяться до групи похідних насичених вуглеводнів (спиртів, альдегідів, кислот), терпеноїдів. Навести формулу лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію і кількісне визначення.
23. Контроль якості лікарських засобів, що відносяться до амінокислот аліфатичного й ароматичного ряду та їх похідних, ароматичних аміноспиртів. Навести формули лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію і кількісне визначення.
24. Контроль якості лікарських засобів, що відносяться до сульфамідів та сульфаніламідів. Навести формули лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію і кількісне визначення.
25. Контроль якості лікарських засобів, похідних піразолу. Навести структурні формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі їх ідентифікації та кількісного визначення.
26. Контроль якості лікарських засобів, що вміщують стероїдну систему, піридиновий, хіноліновий, хіноклідиновий, піримідиновий цикли. Навести структурні формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі їх ідентифікації та кількісного визначення.
27. Контроль якості лікарських засобів, що вміщують бенздіазепіновий, фурановий, фентіазиновий, лактонний цикли. Навести формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі їх ідентифікації та кількісного визначення.
28. Реакції виявлення оксацетильної групи, складноєфірного угруповання в молекулах кортикостероїдів. Написати структурні формули лікарських засобів групи кортикостероїдів та відповідні рівняння їх ідентифікації та кількісного визначення
29. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм з алкалоїдами, похідними тропану, морфінану, пурину. Написати структурні формули вказаних похідних та відповідні рівняння їх ідентифікації та кількісного визначення.
30. Контроль якості лікарських засобів, похідних імідазолу, імідазоліну, бензамідазолу та тетразолу. Навести формули лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.
31. Контроль якості лікарських засобів, похідних барбітуратної кислоти і урацилу. Навести формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.
32. Контроль якості лікарських засобів, похідних бензотіадіазину, фентіазину, бензодіазепіну. Навести формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.
33. Контроль якості лікарських засобів, що містять алкалоїди, похідних піролізидину, бензилізохіноліну, індолу, імідазолу, ароматичного ряду. Навести формули цих лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.
34. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять серцеві глікозиди. Навести формули цих лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію.
35. Методи одержання та біологічна оцінка вітамінів.
36. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять вітаміни, які є похідними ненасичених поліокси- γ -лактонів, естрів глюконової кислоти, (3-амінокислот. Навести формули цих лікарських засобів та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.
37. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують вітаміни А і D. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення
38. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують вітаміни ароматичного ряду та є похідними хрому. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення

39. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують вітаміни, які є похідними піридину, піримідину, птерину та ізоаллоксазину. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.
40. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують гормони щитовидної залози і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.
41. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують гормони мозкового шару наднирників і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
42. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують кортикостероїди і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
43. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують гестагенні гормони і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
44. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують андрогенні гормони і їх напівсинтетичні анаболічні препарати. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
45. Контроль якості лікарських засобів, що вміщують естрогенні гормони і їх синтетичні аналоги нестероїдної структури. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
46. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики аліциклічної будови і їх напівсинтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
47. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики гетероциклічної структури (пеніциліни та їх синтетичні аналоги). Навести їх структурні формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
48. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики гетероциклічної структури (цефалоспорини). Навести їх структурні формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
49. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики-глікозиди, аміноглікозиди (канаміцини, неоміцини, гентаміцини, мономіцини); макроліди (ерітроміцини і олеандроміцин); анзаміцини (рімфаміцини і їх напівсинтетичні аналоги); полієнові антибіотики з глікозидною структурою (ністатин, амфотерицин, микогептин). Навести їх структурні формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.

Перелік питань до заліку з виробничої практики з фармацевтичної хімії

1. Характеристика державного контролю якості лікарських засобів.
2. Що таке стандартизація лікарських засобів та їх технологічних форм?
3. Які обов'язки і права провізора-аналітика в аптеці?
4. Які державні документи нормують якість ліків?
5. Як проводять аналіз води очищеної і води для ін'єкцій в аптеках і контрольно-аналітичних лабораторіях? Написати рівняння реакцій, які є в основі цих досліджень.
6. Як проводять випробування на чистоту лікарських засобів за допомогою еталонних розчинів? Написати рівняння реакцій, які є в основі цих досліджень.
7. Приготування еталонних розчинів і правила праці з ними.
8. Титровані розчини, їх приготування, встановлення титру і коефіцієнту поправки.
9. Фізичні методи аналізу (рефрактометрія, поляриметрія, спектрофотометрія).
10. Фізико-хімічні методи аналізу (потенціометрія, хроматографія, фотоколориметрія).
11. Реакції виявлення катіонів в неорганічних лікарських засобах (NH_4^+ , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cu^{2+} , Ag^+ , Hg^{2+} , Ba^{2+} , Zn^{2+} , Bi^{3+}). Написати формули лікарських засобів, а також рівняння реакцій, назвати реактиви і умови проведення досліджень.

12. Реакція виявлення аніонів в неорганічних лікарських засобах (фосфатів, сульфатів, хлоридів, бромідів, йодидів, флюоридів, гідрокарбонатів, карбонатів, нітритів, боратів). Написати формули лікарських засобів, а також рівняння реакцій, назвати реактиви і умови проведення досліджень.
13. Об'ємні оксидційно-відновні методи кількісного визначення лікарських засобів: перманганатометрія, йодометрія, броматометрія, нітритометрія. Приклади лікарських засобів, які визначаються цими методами. Рівняння реакцій, які лежать в основі цих методів, умови виконання.
14. Об'ємні методи кількісного визначення лікарських засобів: кислотно-основне титрування (алкаліметрія, ацидиметрія), комплексометрія. Приклади лікарських засобів, які визначаються цими методами. Рівняння реакцій, які лежать в основі цих методів, умови виконання.
15. Теоретичні основи кількісного визначення лікарських засобів, що базуються на методах осадження (аргентометрія, меркуриметрія). Приклади лікарських засобів, які визначаються цими методами. Рівняння реакцій, які лежать в основі цих методів, умови виконання.
16. Хімія лікарських засобів, які належать до похідних насичених вуглеводнів (спиртів, альдегідів, карбонових кислот та амінокислот, терпеноїдів, етерів). Навести приклади лікарських засобів. Написати рівняння реакцій аналізу. Застосування у медицині.
17. Хімія ароматичних лікарських засобів (фенолів та їх похідних, ароматичних карбонових кислот та їх похідних, естрів n-амінобензоатної кислоти, естрів аміноспиртів). Написати приклади лікарських засобів, рівняння реакцій, які є в основі їх аналізу, застосування у медицині.
18. Адреноміметичні лікарські засоби, бета-адреноблокатори і бета-адреностимулятори. Навести приклади лікарських засобів, їх аналіз і застосування у медицині.
19. Хімія лікарських засобів, які належать до сульфаніламідів і сульфамідів. Написати структурні формули, рівняння реакцій ідентифікації і кількісного визначення, застосування у медицині.
20. Характеристика гетероциклів та гетероциклічних систем (фентіазину, піролідину, індолу, імідазолу, бензімідазолу, піразолону, фурану, піридину, піперидину, піримідину, тропану, хіноліну, хінуклідину, морфінану, пурину, піперазину, дибензазепіну, бенздіазепіну). Навести приклади лікарських засобів, в основі молекул яких є наведені сполуки.
21. Хімія антибіотиків як лікарських засобів.
22. Хімія стероїдних гормонів як лікарських засобів.
23. Реакції виявлення стероїдної системи, піридинового і піримідинового циклів, хінолінової, хінуклідинової систем. Навести приклади лікарських засобів, а також рівняння реакцій.
24. Реакції виявлення піразолонового, фуранового і бета-лактамного циклів, бенздіазепінової і фентіазинової систем. Написати рівняння реакцій на прикладах конкретних лікарських засобів.
25. Реакції виявлення оксіацетильної, естрової, оксо-груп, подвійного зв'язку в молекулах кортикостероїдів. Написати структурні формули лікарських засобів групи кортикостероїдів. Написати рівняння реакцій.
26. Реакції виявлення похідних тропану, морфінану, пурину. Навести приклади і написати формули лікарських засобів. Написати рівняння реакцій.
27. Хімія вітамінів як лікарських засобів. Написати структурні формули і рівняння реакцій аналізу вітамінів, їх застосування у медицині.
28. Експрес-аналіз лікарських форм в аптеках, його особливості.
29. Якісний експрес-аналіз лікарських форм.
30. Кількісний експрес-аналіз, його особливості, обчислення титру перерахункового, фактору перерахунку, формули розрахунку кількості лікарських засобів в грамах і відсотках.

Перелік питань з «Фармакогнозії»

1. Визначення фармакогнозії як науки. Основні етапи розвитку лікарського сировинного промислу і фармакогнозії.
2. Культивування лікарських рослин та агротехніка культури.

3. Рациональне природокористування, заходи щодо охорони лікарських рослин. Форми адміністративних заходів охорони. Червона книга.
4. Методи визначення запасів сировини у природі.
5. Хімічний склад лікарських рослин.
6. Аналітично-нормативна документація на лікарську рослинну сировину, її значення.
7. Організація заготівлі лікарської рослинної сировини.
8. Заготівля лікарської рослинної сировини, окремих рослинних органів.
9. Сушіння лікарської рослинної сировини. Типи сушарень.
10. Стандартизація лікарської рослинної сировини.
11. Пакування, маркування, транспортування лікарської рослинної сировини.
12. Зберігання лікарської рослинної сировини на складі та в аптеці.
13. Аналіз лікарської рослинної сировини. Завдання, види фармакогностичних аналізів.
14. Макроскопічний аналіз, його значення.
15. Мікроскопічний аналіз, його зміст та значення.
16. Три етапи товарознавчого аналізу.
17. Загальна характеристика полісахаридів. Лікарські рослини, що містять полісахариди: алтея лікарська, подорожник великий, підбіл (мати-й-мачуха), ламінарія, льон.
18. Загальна характеристика вітамінів. Лікарські рослини, що містять вітаміни: шипшина, горобина звичайна, нагідки лікарські, кукурудза, обліпиха крушиноподібна, кропива, грицики звичайні, калина.
19. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять ксантони; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
20. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять лігнани; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
21. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять антоціанідини; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
22. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять переважно похідні флавонолів; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
23. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що є джерелами одержання таніну; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
24. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що є джерелами гіркот; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
25. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що є джерелами іридоїдів; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
26. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять ациклічні монотерпеноїди; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
27. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять моноциклічні монотерпеноїди; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
28. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять біциклічні монотерпеноїди; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
29. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що є джерелами одержання камфори; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
30. Приведіть класифікацію ефірних олій, які містять ароматичні сполуки; охарактеризуйте види ЛРС, які відносяться до цієї групи.

31. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять орнітинові алкалоїди; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
32. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять протоалкалоїди; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
33. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять триптофанові алкалоїди; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
34. Вкажіть латинські назви лікарської рослинної сировини, лікарських рослин і родин, що містять пуринові алкалоїди; охарактеризуйте їх сировинну базу, хімічний склад і застосування в медицині.
35. Класифікуйте ЛРС, що містить алкалоїди і фітопрепарати за фармакологічною активністю: аналептична, протикашльова, анальгезуюча, анестезуюча, спазмолітична, антихолінестеразна, бронхолітична, седативна, гіпотензивна, транквілізуюча, протипаразитарна, утеротонічна, кровоспинна, протипухлинна, стимулююча ЦНС, що подразнює і зігріває, курареподібна (міорелаксанти).

5. ПІДВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ ПРАКТИКИ

Після закінчення терміну практики студенти звітують про виконання програми та індивідуального завдання.

Загальна і характерна форма звітності студента за практику - це подання письмового звіту, підписаного і оціненого безпосередньо керівником практики.

Письмовий звіт разом з іншими документами, установленими навчальним закладом (щоденник, характеристика та інше), подається на рецензування керівнику практики від навчального закладу.

Звіт має містити відомості про виконання студентом усіх розділів програми практики та індивідуального завдання, мати розділи з питання охорони праці, висновки і пропозиції, список використаної літератури та інші. Оформляється звіт за вимогами, які встановлює вищий навчальний заклад, з обов'язковим врахуванням Єдиної системи конструкторської документації (ЄСКД).

Підсумковий контроль з переддипломної практики студенти складають в останній день практики на кафедрі фармації та біології. Звіт з практики захищається студентом (з диференційованою оцінкою) в комісії, призначеній завідуючим кафедрою. До складу комісії входять керівники практики від вищого навчального закладу і, за можливості, від баз практики, викладачі кафедри, які викладали практикантам спеціальні дисципліни. Оцінка за практику вноситься в заліково-екзаменаційну відомість і в залікову книжку студента за підписами членів комісії.

Поточний контроль практики здійснюється щоденно безпосереднім керівником практики від підприємства або від університету, перевіркою практичних навиків та записів у щоденнику. В поточний контроль входить виконання звіту, а його захист – підсумковий контроль.

Вимоги до щоденника практики

Студент щоденно проводить записи з виконаної праці у щоденнику. Щоденник з виробничої практики є офіційним документом, який кожен студент зобов'язаний показувати керівникові. Без щоденника або при незадовільному оформленні щоденника практика не може бути зарахована. Перевіряючи щоденник, викладач визначає ступінь самостійності студента при виконанні тої чи іншої праці.

У щоденнику повинні відображатись: назва лікарського засобу чи лікарської форми латинською і українською мовами (рецепти писати латинською мовою без скорочень, з повними відмінковими закінченнями), структурні формули, хімічні назви, зовнішній вигляд, схеми синтезів, докладний опис реакцій ідентифікації та кількісного визначення з наведенням хімізмів реакції. При кількісному аналізі необхідно проводити докладні розрахунки вмісту у % або грамах, висновки про якість лікарських засобів згідно з вимогами фармакопеї або АНД, перелік літературних джерел, які були використані при описі кожного аналізу.

У щоденнику за кожен робочий день потрібно описати два (контрольно-аналітичний кабінет аптеки) або один (контрольно-аналітична лабораторія Державної інспекції, лабораторія технічного контролю виробника) аналізи з декількох виконаних. Щоденник студента з виробничої практики зберігається в установах, де проходить практика і куратор може побачити його в будь-який час. Після закінчення виробничої практики щоденник повинен бути підписаний керівником практики установи, на підписі ставиться гербова печатка.

В окремому щоденнику студент повинен описати нові лікарські засоби, які знаходяться в аптеці (не менше 30), з наведенням структурних формул, українських, латинських, синонімних та хімічних назв, застосування в медицині, побічні дії та протипокази.

ВЗРЕЦЬ ЗАПИСІВ У ЩОДЕННИКУ

Дата:

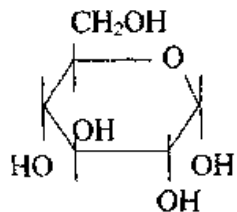
Склад рецептурного пропису (латинська назва):

Sol. Glucosi 10% – 100,0

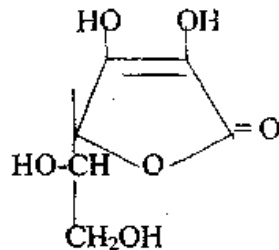
Acidi ascorbinici 0,5

Глюкоза, *Glucosum*

Кислота аскорбіатна, *Acidum ascorbinicum*,
синонім Вітамін С



α - D - Глюкопіраноза



γ - Лактон-2,3-дегідро-L-гулонатної
кислоти

Зовнішній вигляд: безбарвна прозора рідина, солодко-кислого смаку.

Добування глюкози: глюкозу одержують в промисловості гідролізом крохмалю під впливом мінеральних кислот:



У лабораторії її одержують гідролізом сахарози спиртовим розчином хлоридної кислоти, причому фруктоза залишається в розчині, а глюкоза викристалізується:

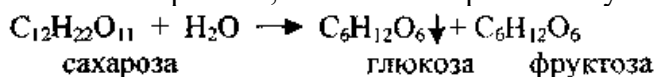
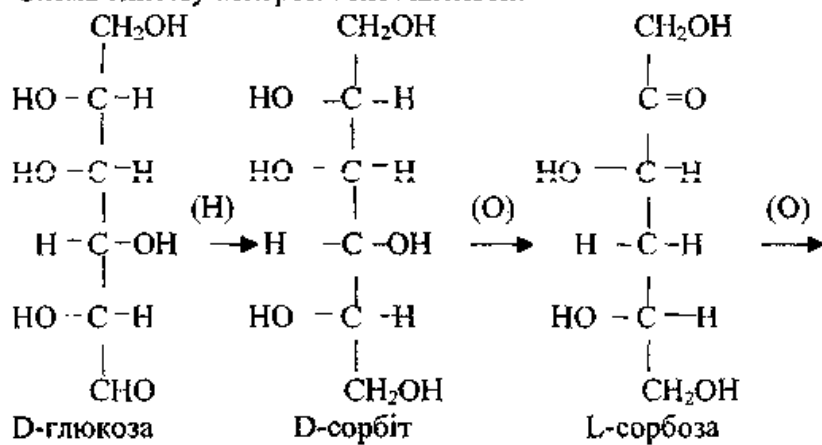
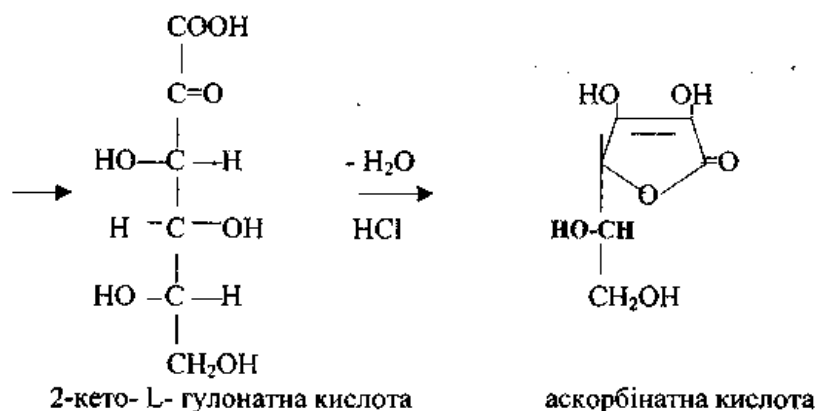


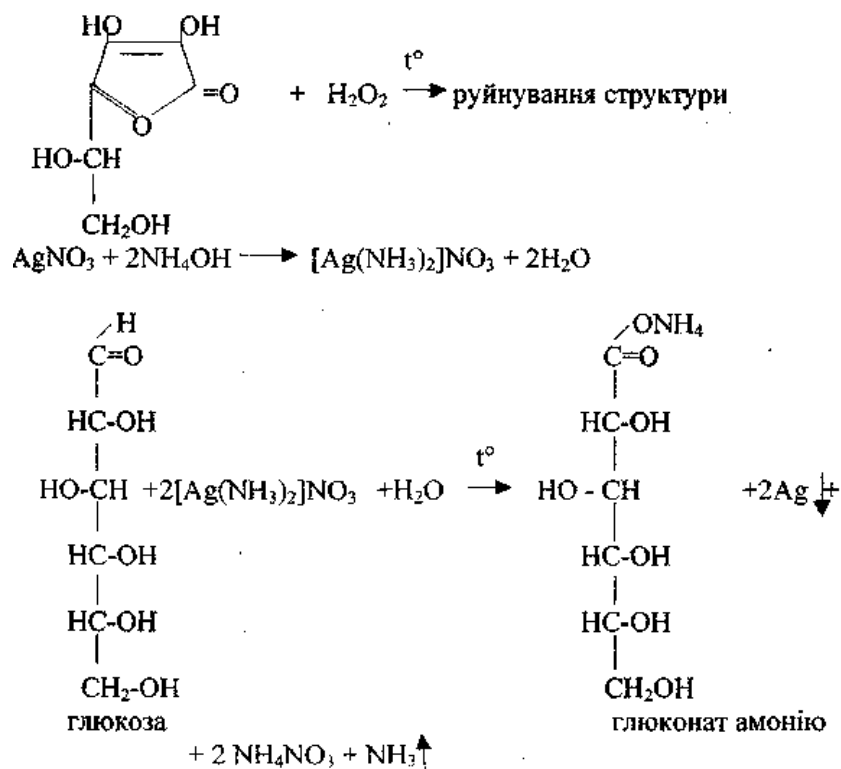
Схема синтезу аскорбіатної кислоти:



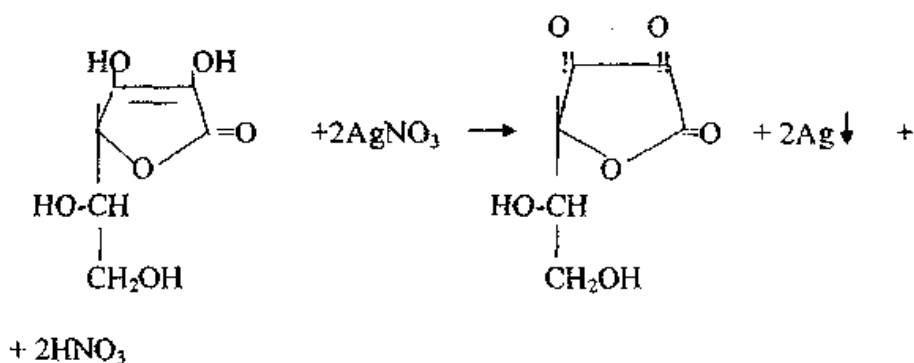


Реакції ідентифікації (коротка методика, хімізм реакцій):

а) до 10-15 крапель мікстури додають 1-2 краплі пергідролу і кип'ячать 2-3 хвилини з метою руйнування структури аскорбінатної кислоти; потім додають 8-10 крапель розчину аргентуму нітрату, 3-5 крапель розчину амоніаку і знову нагрівають – випадає сірий осад металічного срібла (глюкоза).

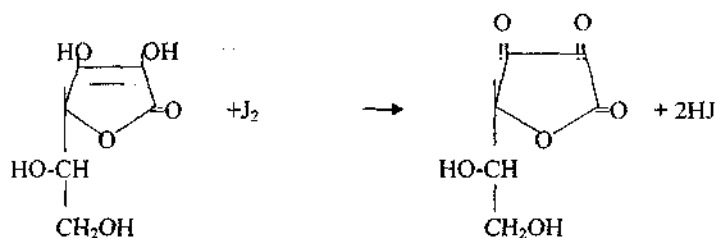


б) до 2 крапель розчину додають 1-2 краплі розчину аргентуму нітрату – випадає сірий осад металічного срібла (аскорбінатна кислота):

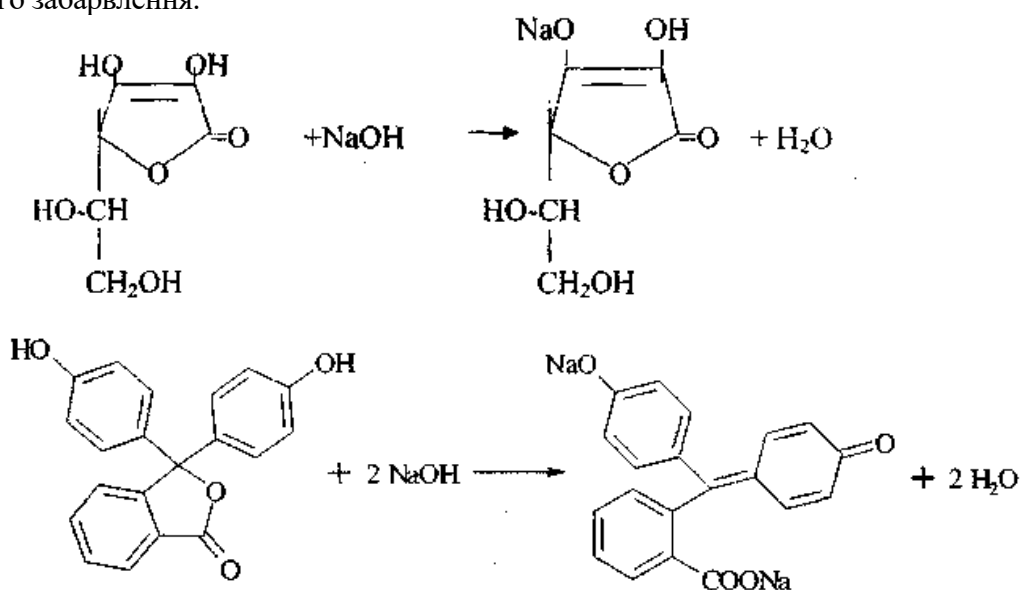


Кількісне визначення (назва методу, коротка методика, хімізм реакції, формула індикатора).
 Кількісне визначення аскорбіатної кислоти проводять йодометричним методом або методом нейтралізації у водному середовищі.

а) До 2 мл мікстури додають 4-5 крапель крохмалю і титрують 0,1N розчином йоду до темно-синього забарвлення:



б) До 2 мл мікстури додають 2-3 краплі фенолфталеїну і титрують 0,1 М розчином NaOH до рожевого забарвлення:



Розрахунки і висновок про придатність лікарської форми

1) Аскорбіатна кислота : $X = V \cdot \Phi$;

При титруванні розчином йоду $\Phi = 0,44$, при титруванні розчином гідроксиду натрію $\Phi = 0,88$.

$$X = 1,1 \cdot 0,44 = 0,484\%$$

$$X = 0,55 \cdot 0,88 = 0,484\%$$

Для виготовлення розчину необхідно взяти 0,5г аскорбіатної кислоти, а знайдено 0,484г.

Відповідно відхилення складає:

$$0,5 - 0,484 = 0,016\text{г} \quad \text{або} \quad \frac{0,016 \cdot 100}{0,5} = 3,2\%$$

Відхилення маси аскорбіатної кислоти становить 3,2%, що відповідає вимогам Наказу № 812 при ваговому методі виготовлення ($\pm 10\%$) і при ваго-об'ємному методі виготовлення ($\pm 8\%$).

2) Кількісне визначення глюкози проводять рефрактометричним методом. Визначають показники заломлення мікстури (n) і очищеної води (n_0). Вміст глюкози визначають за формулою:

$$X = \frac{(n_0 - n_1) - c_1 F_1}{F_2} ;$$

де c_1 - визначена концентрація аскорбіатної кислоти, %;

F_1 - фактор показника заломлення 1%-го розчину аскорбіатної кислоти (0,00160);

F_2 - фактор показника заломлення 10% розчину глюкози (0,00142);

$$X = \frac{(1,3478 - 1,333) - 0,484 \cdot 0,00160}{0,00142} = 9,88\%$$

Для виготовлення розчину необхідно взяти 10г глюкози в перерахунку на стовідсотковий її вміст, а знайдено - 9,88 г.

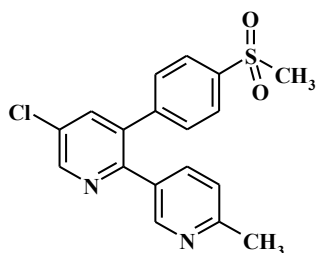
Відповідно відхилення складає: $10 - 9,88 = 0,12$ або

$$\frac{0,12 \cdot 100}{10} = 1,2\%$$

Відхилення маси глюкози становить 1,2%, що відповідає вимогам наказу № 812 ($\pm 5\%$) при ваговому методі виготовлення.

Висновок: розчин виготовлений задовільно і підлягає відпуску.

II. Характеристика нових лікарських засобів



Торгова назва – Аркоксія

Міжнародна непатентована назва – Etoricoxib

Хімічна назва – 5-хлоро-3-(4-метансульфонілфеніл)-6'-метил-[2,3']біпіридиніл

Форма випуску – таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг, 90 мг та 120 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах.

Фармакотерапевтична група

Високо селективний інгібітор циклооксигенази-2 (COX 2). Код АТС M05BA04.

Механізм дії

Аркоксія є нестероїдним протизапальним препаратом – селективним інгібітором циклооксигенази-2 у межах клінічного діапазону доз. У клінічних фармакологічних дослідженнях препарат дозозалежно інгібував ЦОГ-2 без інгібування ЦОГ-1 при застосуванні у дозах до 150 мг на добу. Еторикокиб не інгібує синтез простагландинів шлунка та не впливає на функцію тромбоцитів.

Абсорбція

Еторикокиб добре всмоктується при пероральному прийомі. Абсолютна біодоступність становить приблизно 100%. Після прийому 120 мг один раз на добу до досягнення рівноважного стану максимальна концентрація у плазмі крові (середнє геометричне значення $S_{max} = 3,6$ мкг/мл) спостерігається приблизно через 1 годину (T_{max}) після прийому дорослими натщесерце. Середнє геометричне значення $AUC_{0-24 год}$ становить 37,8 мкг•годину/мл. У межах клінічного дозування фармакокінетика еторикокибу є лінійною.

Розподіл

Еторикокиб приблизно на 92% зв'язується з білками плазми крові людини з концентраціями від 0,05 до 5 мкг/мл. Обсяг розподілу при рівноважному стані (V_{dss}) становить приблизно 120 л у людини.

Еторикокиб проникає через плацентарний бар'єр у пацюків та кролів, а також через гематоенцефалічний бар'єр у пацюків.

Метаболізм

Еторикоксиб активно метаболізується, менше 1% дози виділяється з сечею у вигляді вихідного препарату. Основний шлях метаболізму - це формування б'-гідроксиметил деривату шляхом каталізації ферментами цитохрому.

У людини ідентифіковано 5 метаболітів. Основним метаболітом є б'-карбоксилової кислоти дериват еторикоксибу, що утворюється при подальшій оксидації б'-гідроксиметилдеривату. Ці основні метаболіти або не виявляють активності, або є слабоактивними інгібіторами ЦОГ-2. Жоден із цих метаболітів не інгібує ЦОГ-1.

Покази

Симптоматичне лікування остеоартриту (ОА), ревматоїдного артриту (РА), анкілозуючого спондилоартриту (АС), гострого подагричного артриту, полегшення гострого болю та хронічного м'язово-скелетного болю.

Противокази

- при гіперчутливості до будь-якого компонента препарату;
- при активній пептичній виразці або шлунково-кишковій кровотечі;
- пацієнтам, у яких виникав бронхоспазм, гострий риніт, назальні поліпи, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або інші алергічні реакції після застосування ацетилсаліцилової кислоти або НПЗП, включаючи інгібітори ЦОГ-2;
- в період вагітності та годування груддю;
- при тяжких порушеннях функції печінки (альбумін сироватки крові <25 г/л або ≥ 10 балів за шкалою Чайлд-П'ю.);
- нирковий кліренс креатині ну <30 мл/хвилину;
- дітям та підліткам у віці до 16 років;
- при запальних захворюваннях кишечника;
- при застійній серцевій недостатності (NYHA II- IV);
- пацієнтам з гіпертензією, у яких показники артеріального тиску постійно вищі за 140/90 мм рт. ст. та не контролюються адекватно;
- при встановленій ішемічній хворобі серця, захворюваннях периферичних артерій та/або серцево-судинних захворюваннях (у тому числі пацієнтам, яким нещодавно провели шунтування коронарної артерії або пластику судин).

Спосіб застосування та дози

Аркоксию застосовують перорально. Препарат можна приймати незалежно від їжі. Початок ефекту препарату настає швидше при прийомі без їжі, що слід враховувати при необхідності швидкого полегшення симптомів.

Остеоартрит. Рекомендована доза – 30 мг один раз на добу. У деяких пацієнтів з недостатнім послабленням симптомів підвищення дози до 60 мг може призводити до більш вираженого ефекту.

Ревматоїдний артрит та анкілозуючий спондилоартрит. Рекомендована доза – 90 мг один раз на добу.

Гострий подагричний артрит. Рекомендована доза – 120 мг один раз на добу. Препарат "Аркоксиа" в дозі 120 мг слід застосовувати під час гострого симптоматичного періоду та протягом обмеженого періоду – максимально 8 днів лікування.

Гострий біль. Рекомендована доза становить 120 мг один раз на добу. Препарат "Аркоксиа" в дозі 120 мг слід застосовувати під час гострого симптоматичного періоду та протягом обмеженого періоду – максимально 8 днів лікування.

Хронічний м'язово-скелетний біль. Рекомендована доза – 60 мг один раз на добу.

Фармакодинамічні взаємодії

Пероральні антикоагулянти. У пацієнтів, стан яких стабілізований постійним застосуванням варфарину, прийом Аркоксиї в дозі 120 мг на добу супроводжується збільшенням приблизно на 13% протромбінового часу Міжнародного нормалізованого відношення (МНВ). Тому у пацієнтів, які застосовують пероральні антикоагулянти, слід часто перевіряти показники протромбінового часу МНО, особливо в перші дні прийому еторикоксибу або при зміні його дозування.

Діуретики, інгібітори АПФ і антагоністи ангіотензину II. НПЗП можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, у пацієнтів з дегідратацією або у літніх пацієнтів з послабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай носить зворотний характер.

Ацетилсаліцилова кислота. У дослідженні за участю здорових добровольців, в умовах рівноважного стану, застосування препарату "Аркоксія" у дозі 120 мг 1 раз на добу не впливало на антиагрегантну активність ацетилсаліцилової кислоти (81 мг 1 раз на добу).

Циклоспорини та такролімус. Хоча взаємодія еторикоксибу з цими препаратами не вивчалась, одночасне призначення НПЗП з циклоспоринами та такролімусом може посилювати нефротоксичний вплив останніх. Слід контролювати функцію нирок при одночасному застосуванні еторикоксибу з будь-яким із цих препаратів.

Вплив інших препаратів на фармакокінетику еторикоксибу.

Основний шлях метаболізму еторикоксибу залежить від ензимів СYP. СYP3A4 сприяє метаболізму еторикоксибу *in vivo*. Дослідження *in vitro* вказують на те, що СYP2D6, СYP2C9, СYP1A2 та СYP2C19 також можуть каталізувати основний шлях метаболізму, але їх кількісні характеристики не вивчались *in vivo*.

Кетоконазол. Кетоконазол є потужним інгібітором СYP3A4. При застосуванні здоровими добровольцями у дозах 400 мг 1 раз на добу протягом 11 днів кетоконазол не чинив клінічно важливого впливу на фармакокінетику еторикоксибу у разовій дозі 60 мг (збільшення АUC на 43%).

Рифампіцин. Одночасне призначення еторикоксибу та рифампіцину (потужного індуктора ферментів СYP) призводило до зниження концентрацій еторикоксибу у плазмі крові на 65%. Таке збільшення може супроводжуватись рецидивом симптомів, якщо еторикоксиб застосовують одночасно з рифампіцином.

Антациди. Антацидні препарати не чинять клінічно значущого впливу на фармакокінетику еторикоксибу.

Вимоги до звіту з практики

Розділ «Вимоги до звіту» повинен містити інформацію про обсяг звіту, наявність у ньому основних розділів, послідовність висвітлення матеріалу та правила оформлення (комп'ютерний друк, рукописи, при дотриманні державних стандартів і таке інше). Звіти повинні містити короткий і конкретний опис роботи, особисто виконаний здобувачем вищої освіти. У звітах не повинно бути дослівного переписування матеріалів баз практики (історії бази, технічних описів тощо), а також цитування літературних джерел. Для узагальнення матеріалів, зібраних під час практики і підготовки звіту, здобувачам вищої освіти в кінці практики відводиться 2-3 дні.

Зібрані матеріали під час практики студент і оформляє у вигляді короткого звіту. Текст подається в комп'ютерному наборі у форматі А4 у файлі текстового редактора Microsoft Word 6.0 / 7.0 / 8.0 / 9.0, шрифт тексту – Times New Roman, розмір – 14 pt, через 1,5 інтервали, розмір полів: ліве – 20 мм, праве – 15 мм, верхнє – 10 мм, нижнє – 10 мм.

Звіт починається з титульного листа (додаток А), змісту і текстової частини звіту, графіків, технологічних схем, додатків тощо.

Заголовки розділів та підрозділів виділяються, послідовно нумеруються сторінки.

Послідовність викладання матеріалу у звіті повинна відповідати технологічній послідовності виробництва з конкретним описом кожного процесу окремо. Опис слід робити стисло.

У звіті потрібно наводити тільки фактичні дані, зібрані в період практики в тому чи іншому цеху в результаті особистих спостережень студента.

Не дозволяється приводити у звіті тексти і цифрові дані, списані з книг. Якість сировини та готової продукції потрібно описувати згідно стандарту і фактично. Індивідуальність звіту забезпечується також тим, що відповіді на поставлені завдання можна викладати в будь-якій формі, яка прийнята студентом. Звіт про практику складається українською мовою. До звіту обов'язково додається список використаної літератури – галузева, нормативно-технічна, ДСТУ, ГОСТ, ТУ, довідники, навчальні посібники тощо.

Звіт перевіряється і затверджується керівником практики від бази і закладу вищої освіти. У заключному розділі програми «Підведення підсумків практики» вказується, що підсумки підводяться у вигляді контролюючого заходу відповідно до навчальних планів. Диференційована оцінка з практики враховується нарівно з іншими оцінками, які характеризують успішність здобувача вищої освіти.

6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

У ході викладання дисципліни використовуються такі методи навчання:

словесні: інструктаж, розповідь, екскурсія, пояснення, бесіда, дискусія, робота з книгою, Інтернет;

наочні, демонстрація природних об'єктів, гербарних зразків з морфології вегетативних і генеративних органів, лікарських рослин, колекцій свіжого, фіксованого або сухого рослинного матеріалу, ЛРС, відео- та аудіо матеріали;

практичні, екскурсійні нотатки, польові опити, практична робота, яка передбачає дослідження макроструктури рослинних об'єктів, визначення рослин, робота з гербарним матеріалом і рослинною сировиною, оформлення щоденників практики.

Методики навчання використовуються у межах вищезазначених методів. Технології навчання: проблемне навчання, диференційоване навчання, кредитно-модульне навчання.

Методи контролю:

1. Поточний контроль складається з перевірки правильності і повноти виконання завдання за навчальною програмою, правильності ведення і належності оформлення звіту та щоденнику з практики, систематичності виконання повсякденної роботи на базі практики.

2. Підсумковий контроль – захист звіту.

До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали усі види робіт, передбачених навчальною програмою, і набрали за поточну діяльність мінімально 50 балів та представили матеріали практики: щоденник виробничої практики та звіт з виробничої практики.

Форма підсумкового контролю успішності навчання - диференційований залік.

7. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ СТУДЕНТІВ

Переддипломна практика закінчується диференційованим заліком.

Максимальна кількість балів, яку може отримати студент за переддипломну практику становить 100.

Розподіл балів є таким:

50 (ПК) + 50 (Е) = 100, де:

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

50 (Е) – 50 максимальних балів, які може набрати студент за залік, який включає захист звіту практики.

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:

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

- **ПК** – бали за поточний контроль;

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

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

- **5** – максимальна можлива САЗ.

Критерії оцінювання знань і умінь студентів

Підсумкова оцінка та переведення її в бали проводиться за таблицею 2. Кожній сумі балів відповідає оцінка за національною шкалою та шкалою ЄКТС.

90-100 - у повному обсязі опрацьовано програмні питання практики; звітна документація оформлена відповідно до вимог, високе оцінювання практиканта керівником.

75-89 - програмні питання практики опрацьовано достатньо; звітну документацію оформлено відповідно до вимог; позитивне оцінювання практики керівником.

60-74 - окремі питання опрацьовано поверхнево; звітну документацію оформлено відповідно до вимог, позитивна характеристика практиканта керівником.

35-59 - не висвітлено окремі програмні питання; звітну документацію оформлено з порушенням вимог, негативна характеристика практиканта керівником; відсутність на практиці.

1-34 - не висвітлено програмні питання; звітна документація відсутня, негативна характеристика практиканта керівником; відсутність на практиці.

Таблиця 2

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	задовільно
60-63	E	
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Умови складання студентом підсумкового та поточного контролю знань визначені у “Положенні про організацію навчального процесу” (2015).

Критерії оцінювання звіту з практики (0-25 балів):

1) ступінь розкриття практичних аспектів діяльності підприємства у відповідності до програми практики;

2) логічний взаємозв'язок викладеного матеріалу;

3) наявність та якість ілюстративного матеріалу;

4) ступінь самостійності проведеного дослідження;

5) відповідність побудови роботи поставленим цілям і завданням.

Критерії оцінювання оформлення звіту (0-5 балів):

1) відповідність обсягу та оформлення роботи встановленим вимогам;

2) наявність у додатках до звіту самостійно складених документів;

3) наявність у додатках документів від підприємства, що підтверджують аргументованість зроблених висновків у звіті з практики.

4) наявність фото, технологічних карт, рецептур, формул, графічного матеріалу.

Критерії оцінювання захисту практики (0-20 балів):

1) Мультимедійна презентація

2) вміння чітко, зрозуміло та стисло викладати основні засади проведеного дослідження у відповідності до програми практики;

3) повнота, глибина, обґрунтованість відповідей на питання членів комісії за змістом роботи;

4) рекомендацій щодо практичного використання результатів дослідження.

8. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова:

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», 2015. Т. 1. 1128 с.
2. 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.
3. 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. 3. 732 с.
4. Державна Фармакопея України: в 3 т./ Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 1. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. 360 с.
5. Державна Фармакопея України: в 3 т./ Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. 336 с.
6. Державна Фармакопея України: в 3 т./ Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 3. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. 416 с.
7. Аксакова В.В., Зупанець І.А., Безугла Н.П. Фармакологія. Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки», 2003.
8. Бобкова І.А. Фармакогнозія. Посібник з практичних занять: навч. посіб. 2-ге вид., перероб. і доп. К.: Медицина, 2010. 312 с.
9. 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. 2005. 98 с.
10. 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. 76 с.
11. Клінічна фармація : підруч. для студ. вищ. навч. закл. / за ред. В.П. Черних, І.А. Зупанця, І.Г. Купновицької. Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2013. 912 с.
12. Клінічна фармація (фармацевтична опіка): підруч. для студ. вищ. мед. (фармац.) навч. закл. / І.А.Зупанець, В.П.Черних, Т.С.Сахарова та ін.; за ред. В.П.Черних, І.А.Зупанця. Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2011. 706 с. 4.
13. Кулешова М.М., Гусєва Л.Н., Савидская О.К., Анализ лекарственных форм изготавливаемых в аптеках. М., Медицина, 1989. Фармацевтична опіка : практичний посібник. І. Зупанець, В. Черних, С. Попов та ін. ; за ред І. Зупанця, В. Черниха. Київ : Фармацевт Практик, 2016. 208 с.
14. Машковский М.Д. Лекарственные средства. М.: «Новая волна», 2010. 1216 с.
15. Методы анализа лекарств / Н.М. Максютин, Ф.Е. Качан, Л.А. Кириченко, Ф.А. Митченко. К.: Здоров'я, 1984. 224 с.
16. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. 360 с. (Національний підручник)
17. Організація та економіка фармації. Ч. 2. Системи обліку в фармації : нац. підруч. для

- студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, О. П. Гудзенко та ін.; за ред. А. С. Немченко. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. 416 с. (Національний підручник).
18. Протоколи провізора (фармацевта) / розроб.: В.П. Черних, І.А. Зупанець, М.М. Нестерчук та ін. ; за ред. В.П. Черних, І.А. Зупанця, О.М. Ліщишиної. Х. : Золоті сторінки, 2013. 192 с.
19. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія. Вінниця: Нова книга, 2003. – 464 с.
20. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін.: за ред. П.О. Безуглого. Вінниця: Нова книга, 2006. – 552 с.
21. Фармакогнозія. Атлас / За ред. Н.І. Гринкевич.
22. Юридичні аспекти фармації: збірник нормативних актів. Х.: Мегаполіс, 2005.

Нормативна база

1. Конституція України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР.
2. Закон України «Про освіту» від 05.09.2017 р. № 2145-VIII.
3. Закон України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 р. № 1556-VII.
4. Закон України «Про наукову та науково-технічну діяльність» від 26.11.2015 № 848-VIII.
5. Закон України № 123/96 від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби».
6. Закон України № 812 від 17.12.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках». 2. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.
7. Положення про проведення практики студентів вищих навчальних закладів України, наказ Міносвіти України від 08.04.1993 № 93.
8. Інструкція про виробничу практику студентів медичного, лікувального, педіатричного, медико-профілактичного, стоматологічного і фармацевтичного факультетів медичних та фармацевтичного вищих навчальних закладів III-IV рівнів акредитації», наказ МОЗ України від 03.10.1995 № 179.
9. Рекомендації про проведення практики студентів вищих навчальних закладів України», МОН України, ДНУ «Інститут інноваційних технологій і змісту освіти, ухвалено рішенням вченої ради ІТЗО від 24 квітня 2013 року (протокол № 5).
10. Перелік типових документів, що створюються в діяльності органів державної влади та місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів, затверджений Наказом Міністерства юстиції України від 12.04.2012 р. № 578/5 (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства юстиції № 400/5 від 07.03.2013), Наказ Мін'юст України від 12.04.2012 № 578/5.
11. Статут Університету (наказ МОН України від 11.04.2017 року №588).
12. «Положення про організацію освітнього процесу» у Львівському національному університеті ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького». (протокол вченої ради Університету №6 від 30.06.2015 р.)
13. Наказ МОЗ України № 41 від 19.01.2017 р. "Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених для застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів".
14. Наказ МОЗ СРСР № 96 від 3.04.1991 р. "Інструкція з контролю якості лікарських засобів, що виготовляються в аптеках".
15. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
16. Наказ Національного агентства України з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення № 050 від 27 липня 1999 р. «Про порядок здійснення державного контролю за якістю та безпекою виробів медичного призначення в процесі їх державної реєстрації в Україні».
17. Наказ МОЗ та Національного агентства з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення № 062 від 15 вересня 1999 р.

«Про затвердження положення про порядок надання дозволів на ввезення на митну територію України незареєстрованих імунобіологічних препаратів».

18. Наказ МОЗ України № 38 від 24.02.2000 р. «Про державну реєстрацію лікарських засобів».

19. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”.

20. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

21. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. “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”.

22. Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.

23. Постанова Кабінету Міністрів № 588 від 30.03.2000 р. «Про утворення Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення».

24. Постанова Кабінету Міністрів № 917 від 5.06.2000 р. «Про затвердження Положення про Державний департамент з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення».

25. Лист Державної інспекції МОЗ України з контролю якості лікарських засобів № 98/16-01 від 31.03.2000 р. «Про державний контроль якості лікарських засобів, що виробляються в Україні».

26. Постанова Кабінету Міністрів № 1422 від 13.09.2000 р. «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу».

Додаток А

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства освіти і науки,
молоді та спорту України
29 березня 2012 року № 384

Форма № Н-9.02

(повне найменування вищого навчального закладу)

(повне найменування інституту, назва факультету (відділення))

(повна назва кафедри (предметної, циклової комісії))

ЗВІТ
про проходження _____ практики

(освітньо-кваліфікаційний рівень)

Виконав: студент ___ курсу, групи _____
напряму підготовки (спеціальності)

(шифр і назва напряму підготовки, спеціальності)

(прізвище та ініціали)

Керівник від вищого навчального закладу

(прізвище та ініціали)

Керівник від підприємства, організації, установи

(прізвище та ініціали)

Львів - 20__ року

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства освіти і науки,
молоді та спорту України
29 березня 2012 року № 384

Форма № Н-7.03

_____ (повне найменування вищого навчального закладу)

ЩОДЕННИК ПРАКТИКИ

_____ (вид і назва практики)

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

Факультет _____

Кафедра _____

освітньо-кваліфікаційний рівень _____

напрямок підготовки _____

спеціальність _____ (назва)

_____ курс, група _____

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

прибув на підприємство, організацію, установу

підприємства, організації, установи „___” _____ 20__ року Печатка

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

вибув з підприємства, організації, установи

Печатка Підприємства, організації, установи “___” _____ 20__ року

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

ЗМІСТ

ВСТУП	2
1. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ПЕРЕДДИПЛОМНОЇ ПРАКТИКИ.....	4
2. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ПРОВЕДЕННЯ ТА КЕРІВНИЦТВА ПРАКТИКОЮ.....	8
3. ПРЕДМЕТ, МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ПЕРЕДДИПЛОМНОЇ ПРАКТИКИ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ	11
3.1. Предмет, мета, завдання переддипломної практики з «Фармацевтичного менеджменту та маркетингу»	11
3.2. Предмет, мета, завдання переддипломної практики з «Організації та економіки фармації»	13
3.3. Предмет, мета і завдання переддипломної практики «Фармацевтичні технології»	14
3.4. Предмет, мета, завдання переддипломної практики з «Клінічної фармація і фармацевтичної опіки»	18
3.5. Предмет, мета і завдання переддипломної практики «Фармацевтичний аналіз» («Контроль якості лікарських засобів»)	21
3.6. Предмет, мета, завдання переддипломної практики з «Фармацевтичної хімії»	22
3.7. Предмет, мета, завдання переддипломної практики з «Фармакогнозії».....	24
4. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ...	26
5. ПІДВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ ПРАКТИКИ.....	36
6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ.....	42
7. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ СТУДЕНТІВ.....	43
Рекомендована література.....	44
Додаток А.....	47
Додаток В.....	48
Календарний графік проходження практики.....	49