

**КЗВО ЛОР «ЛЬВІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ІМЕНІ АНДРЕЯ КРУПІНСЬКОГО»**

Кафедра фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри

 к.фарм.н., доц. Калитовська М.Б.

РОБОЧА ПРОГРАМА

ПЕРЕДДИПЛОМНОЇ ПРАКТИКИ З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

підготовки бакалавра

галузі знань 22 Охорона здоров'я

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

освітньо-професійної програми Фармація

термін навчання 3 роки

група ІІІ ФМ 21

загальна кількість годин 30

семестр VI

складено відповідно до навчального плану 2020 р.

Львів-2022

РОБОЧА ПРОГРАМА

ПЕРЕДДИПЛОМНОЇ ПРАКТИКИ З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Кучер М.М. – кандидат фармацевтичних наук, доцент

Обговорено та рекомендовано до затвердження на засіданні кафедри фармації
протокол № 1 від «15» серпня 2022 р.

Завідувач кафедри _____ к.фарм.н. Калитовська М.Б.

Робочу програму схвалено до затвердження на засіданні кафедри фармації
протокол № _____ від « _____ » 20 _____ р.

Завідувач кафедри _____

Робочу програму схвалено до затвердження на засіданні кафедри фармації
протокол № _____ від « _____ » 20 _____ р.

Завідувач кафедри _____

Робочу програму схвалено до затвердження на засіданні кафедри фармації
протокол № _____ від « _____ » 20 _____ р.

Завідувач кафедри _____

ВСТУП

Програма переддипломної практики з технології ліків укладена відповідно до навчального плану 2020 р.

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ

Завданням практичної підготовки студентів є формування в умовах виробництва професійних навичок, необхідних для майбутньої професійної діяльності фахівців фармацевтичного профілю.

Конкретним завданням переддипломної практики з технології ліків є удосконалення знань і вмінь з виготовлення лікарських засобів в умовах аптек і фармацевтичних підприємств.

Навчальні цілі практики:

закріплення у студентів закладених основ професійної підготовки з технології лікарських засобів;

- формування фармацевтичного і технічного мислення, необхідного для здійснення професійної діяльності;
- набуття професійних компетенцій з виготовлення ліків в аптеках;
- формування потреби систематично поновлювати знання та творчо їх застосовувати в практичній діяльності;
- оволодіння студентами сучасними методами та формами організації виготовлення лікарських засобів у фармацевтичній галузі.

Назва навчальної практики	Галузь знань, спеціальність, освітньо-професійна програма, освітній ступінь	Кількість кредитів, годин	Характеристика практики
Переддипломна практика з технології ліків	22 Охорона здоров'я	1 кредит 30 годин	денна форма навчання
	226 Фармація, промислова фармація Фармація Бакалавр		Рік підготовки
			III
			Семестр
			6
			Вид контролю
	диференц.залик		

Міждисциплінарні зв'язки: історія фармації, латинська мова, загальна хімія, фармацевтична хімія, фізика, фізіологія, фармакологія з токсикологією, фармакогнозія, фітотерапія, інформаційні технології у фармації, біофармація, медичне та фармацевтичне товарознавство, організація та економіка фармації.

2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ

2.1. Метою переддипломної практики з технології ліків є:

- закріплення, поглиблення та розширення теоретичних знань з аптечної та промислової технології ліків;
- набуття, засвоєння і вдосконалення практичних навичок і вмінь з приготування лікарських засобів аптечного виготовлення, необхідних для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах аптеки;
- формування у майбутнього спеціаліста мотивованої потреби систематично поновлювати свої знання та вміння, знайомитися з виробничими досягненнями фармацевтичної галузі, з

періодичною науковою літературою, а також творчо застосовувати їх у практичній діяльності фармацевта.

2.2. Конкретні цілі переддипломної практики з технології лікарських засобів:

- узагальнення основних положень правил техніки безпеки і фармацевтичного порядку в аптеці;
- засвоєння особливостей роботи з отруйними, сильнодіючими і наркотичними речовинами, перевірка разових і добових доз та норм відпуску;
- вивчення принципів дії найпоширеніших засобів малої механізації;
- узагальнення правил приготування порошків з різними за фізико-хімічними властивостями інгредієнтами, упакування їх та оформлення до відпуску;
- узагальнення правил виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом;
- узагальнення принципів підбору мазевих основ і правил приготування м'яких лікарських засобів різних типів дисперсних систем;
- узагальнення правил приготування супозиторіїв, розрахунків кількостей основи;
- засвоєння особливостей технології очних лікарських засобів, лікарських засобів з антибіотиками та для новонароджених;
- узагальнення правил оформлення до відпуску лікарських засобів, виготовлених в аптеці.
- закріплення знань, одержаних при вивченні чинних нормативних документів, загальних фармакопейних статей Державної фармакопеї України (ДФУ) та використання їх при виготовленні лікарських засобів;

3. СТРУКТУРА ПРАКТИКИ

№ з/п	Найменування розділу практики та зміст	К-сть днів
1	Проходження інструктажу з техніки безпеки, санітарно-гігієнічних заходів, фармацевтичного порядку. Ознайомлення з виробничими приміщеннями аптеки, розміщенням та оснащенням робочих місць, умовами зберігання активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Описати вимоги до санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках.	1
2	Приготування твердих лікарських форм в умовах аптеки та на промислових підприємствах. Виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями. Виготовлення складних порошків з барвними, важкоподрібнюваними лікарськими речовинами та з рідинами.	1
3	Приготування рідких лікарських форм в умовах аптеки. Виготовлення рідких лікарських засобів масо-об'ємним методом з сухими речовинами та з використанням концентрованих розчинів. Виготовлення неводних розчинів і крапель для орального та наскірнього застосування. Виготовлення розчинів високомолекулярних речовин та гетерогенних рідких лікарських засобів. Приготування новогаленових препаратів. Номенклатура водних і спиртово-водних розчинів, сиропів, ароматних вод, суспензій та емульсій.	1
4	Приготування м'яких лікарських форм в умовах аптеки. Виготовлення гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів для наскірнього застосування. Виготовлення супозиторіїв методом викачування та методом виливання.	1
5	Диференційований залік.	1
	Всього днів	5

4. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Під керівництвом керівника практики від базової аптеки студенти виконують передбачений об'єм практики, працюючи на різних робочих місцях, копіюють документи та роблять записи у щоденнику.

5. ФОРМИ І МЕТОДИ КОНТРОЛЮ. ФОРМИ ПОТОЧНОЇ АТЕСТАЦІЇ

Студенти під час навчальної практики щодня ведуть щоденники. У них повинні бути відображені дані, необхідні для виконання завдань, передбачених програмою практики. По закінченні практики студенти представляють керівнику практики щоденник практики.

Підсумковий контроль за результатами проходження навчальної практики здійснюється у формі диференційованого заліку з виставленням оцінки за підсумками роботи.

6. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Методичні рекомендації до переддипломної практики з технології ліків, у яких представлено основні положення щодо її організації та проведення, зміст і план проходження практики, перелік вмінь та навичок, якими повинен оволодіти студент у результаті проходження практики, а також перелік звітної документації з практики.

Основними документами обліку роботи студента під час практики є щоденник, в якому студент повинен чітко фіксувати і описувати всі види виконуваних робіт передбачених програмою практики з технології ліків.

Щоденник перевіряється та підписується керівником практики і є звітним документом про проходження практики. Оформлений і підписаний щоденник здається викладачу – керівнику практики в останній день практики.

7. ПЕРЕЛІК ЗНАТЬ ТА УМІНЬ, ЯКИМИ ПОВИННІ ОВОЛОДІТИ СТУДЕНТИ ПІД ЧАС ПРАКТИКИ

Студенти повинні знати:

- класифікацію лікарських засобів і лікарських форм;
- види тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів, які використовують у фармацевції;
- принципи організації зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів;
- правила оформлення штангласів;
- маркування лікарських аптечного виготовлення;
- стабільність і терміни зберігання лікарських засобів індивідуального виготовлення;
- характеристика видів дії та шляхів введення лікарських препаратів;
- методики використання сучасних трансдермальних, інгаляційних, пероральних, лікарських форм;
- фармакокінетичні й біофармацевтичні фактори, що впливають на вибір лікарської форми;
- фізико-хімічні властивості лікарських речовин;
- нові лікарські форми пролонгованої дії;
- терапевтичні системи доставки лікарських засобів;
- технологію ліків аптечного виробництва;
- стабільність та терміни зберігання лікарських засобів;
- визначення впливу природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність лікарських препаратів методами «in vitro» та «in vivo»;

Студенти повинні вміти:

- забезпечувати якісне виконання професійної роботи при виготовленні лікарських засобів аптечного асортименту;
- забезпечувати умови зберігання лікарських засобів для запобігання небажаних наслідків;
- передбачати можливий вплив умов зберігання на якість товарів аптечного асортименту, лікарської рослинної сировини;
- визначати стабільність лікарських засобів під час зберігання протягом встановлених термінів придатності;
- користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні;
- відстежувати й визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві;
- характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом;
- при виготовленні лікарських форм враховувати фізико-хімічні властивості діючих і допоміжних

речовин;

- стабілізувати фармацевтичні препарати з врахуванням біологічних, фізико-хімічних, технологічних властивостей діючих і допоміжних речовин із використанням необхідних реактивів;

- складати технологічні схеми та інструкції щодо серійного виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки;

- обирати оптимальну технологію лікарських форм, необхідне обладнання;

8. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

З аптечної технології лікарських засобів

1. Нормативні документи, які регламентують правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.
2. Дозування в аптечній технології лікарських форм.
3. Перевірка доз в лікарських формах для орального застосування.
4. Основні правила приготування простих і складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю та фізико-хімічними властивостями.
5. Тритуратії, їх призначення і використання.
6. Приготування рідких лікарських форм масо-об'ємним способом.
7. Концентровані розчини для бюреткової системи: номенклатура, технологія, контроль якості.
8. Розрахунки, пов'язані з доведенням концентрованих розчинів, з заниженим або завищеним вмістом лікарської речовини до стандарту.
9. Особливі випадки технології розчинів: калію перманганату, йоду, фурациліну, етакридину лактату, фенобарбіталу.
10. Приготування водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.
11. Особливості технології розчинів на неводних розчинниках (гліцерин, рослинні олії, етанол та ін.).
12. Розведення етанолу.
13. Високомолекулярні речовини, чинники, що впливають на стабільність розчинів ВМС.
14. Захищені колоїди, чинники, що впливають на стабільність колоїдних розчинів.
15. Технологія розчинів крохмалю, желатини, пепсину, коларголу, протарголу, іхтіолу.
16. Суспензії, методи їх одержання.
17. Стабілізація суспензій, чинники, що впливають на седиментаційну (кінетичну) та агрегативну (конденсаційну) стабільність суспензій.
18. Приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами.
19. Емульсії для орального застосування, їх стабілізація.
20. Вибір ПАР для стабілізації емульсій з врахуванням значення гідрофільно-ліпофільного балансу.
21. Водні витяжки з ЛРС, чинники, що впливають на якість водних витяжок.
22. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить ефірні олії, дубильні речовини, слизи.
23. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить алкалоїди, антраглікозиди та інші.
24. Використання екстрактів-концентратів для приготування водних витяжок.
25. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування, класифікація, вимоги.
26. Механізм всмоктування лікарських речовин через шкіру.
27. Основи для мазей.
28. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ.
29. Приготування м'яких лікарських засобів різних за типом дисперсних систем (гомогенних, гетерогенних).
30. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
31. Характеристика супозиторних основ, їх вплив на біологічну доступність лікарських речовин.
32. Методи приготування супозиторіїв.

33. Принципи введення лікарських речовин до супозиторних основ.
34. Розрахунок основ при виготовленні супозиторіїв різними методами.
36. Очні лікарські засоби, їх класифікація та характеристика.
37. Вимоги до очних крапель, способи їх реалізації в умовах аптеки.
38. Пролонгування дії лікарських речовин в очних краплях.
39. Очні м'які лікарські засоби, основи для їх приготування.
40. Особливості технології лікарських форм для новонароджених (присипки, рідкі лікарські форми для внутрішнього і зовнішнього застосування тощо).
41. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками (присипки, мазі, супозиторії, очні краплі тощо).
42. Класифікація несумісностей лікарських речовин.
43. Способи подолання несумісних поєднань лікарських речовин в лікарських формах.
44. Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем.

9. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна (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», 2014. – Т. 2. – 724 с.; 2015. – Т.1 – 1128; Т.3 – 732 с.
2. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек». – К.: МОЗ України, 2015.- 128 с.

Додаткова:

- 1 Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 160 с.
2. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Гриценко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.
3. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-те вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.

Інформаційні ресурси

- 1.Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>
- 2.Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс].- Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua).
Державний експертний центр МОЗ України www.pharma-center.kiev.ua
Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів www.morion.ua
Фармацевтична енциклопедія www.pharmencyclopedia.com.ua