

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи

 Володимир ХОДОРОВСЬКИЙ
« 29 » 08 2025 р.



ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
(СИЛАБУС)
з виробничої практики
«ПРАКТИКА З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ»

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Освітній ступінь	магістр
Курс навчання	IV
Форма здобуття освіти	денна форма здобуття вищої освіти
Факультет	медико-фармацевтичний
Кафедра	фармації

Схвалено на засідання кафедри фармації
«25» серпня 2025 року (протокол № 1)

Завідувач кафедри

 Олег ГЕРУШ

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю
«27» серпня 2025 року (протокол № 1)

Голова предметної методичної комісії

 Олег ГЕРУШ

Схвалено на засіданні організаційно-методичної комісії з виробничої практики
«28» серпня 2025 року (протокол № 8)

Голова організаційно-методичної комісії

 Наталія ВОЛОШИНОВИЧ

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ ВИРОБНИЧУ ПРАКТИКУ

Кафедра	фармації
Прізвище, ім'я, по батькові науково-педагогічних працівників, посада, науковий ступінь, вчене звання, e-mail	Геруш Олег Васильович – завідувач кафедри, кандидат фармацевтичних наук, доцент, gerush.oleg@bsmu.edu.ua ; Пругло Євген Сергійович - доц. закладу вищої освіти кафедри фармації, доктор фармацевтичних наук, доцент, pruhlo.yevhen@bsmu.edu.ua Веля Марія Іванівна – асистентка кафедри фармації, доктор філософії
Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету	https://www.bsmu.edu.ua/farmatsiyi/
Веб-сайт кафедри	http://pharmak.bsmu.edu.ua/
E-mail	pharmacy@bsmu.edu.ua
Адреса	м. Чернівці, вул. Целана, 9
Контактний телефон	+38 (0372) 55-92-89

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИЧУ ПРАКТИКУ

Статус практики	обов'язкова
Кількість кредитів	6
Загальна кількість годин	180
Лекції	–
Практичні заняття	90
Самостійна робота	120
Вид заключного контролю	підсумковий модульний контроль

3. ОПИС ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (АНОТАЦІЯ)

Виробнича практика з технології ліків спрямована на формування та вдосконалення професійних умінь і навичок, необхідних для практичної діяльності майбутнього магістра фармації. Практика забезпечує послідовне поглиблення знань з теоретичних основ одержання лікарських препаратів і методів їх виробництва, що становлять зміст профільної дисципліни «Технологія ліків». У процесі практики студенти ознайомлюються з технологічним процесом виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, їх пакуванням та оформленням до відпуску. Вони оволодівають і вдосконалюють практичні навички з аптечної та промислової технології ліків, виконують завдання, максимально наближені до вимог сучасної практичної фармації, та набувають досвіду прийняття самостійних рішень у виробничих умовах.

4. ПОЛІТИКА ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

4.1 Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу – <https://cutt.ly/ArUqCMFh>;
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності студентів БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу – <https://cutt.ly/yrUqVPvn>;
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять – <https://cutt.ly/jrUqBS36>;
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти – <https://cutt.ly/3rUqMAbV>;
- Кодекс академічної доброчесності – <https://cutt.ly/FrUq1ljK>;
- Положення про запобігання академічному плагіату – <https://cutt.ly/MrUq6QAt>;
- Положення про порядок та умови обрання здобувачами освіти вибіркового дисциплін – <https://cutt.ly/srUwo6Ci>;
- Положення про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти – <https://cutt.ly/SrUwplie>;

- Правила поведінки здобувачів освіти – <https://cutt.ly/ErUq72rZ>;
- Правила внутрішнього трудового розпорядку – <https://cutt.ly/UrUwiACe>.

4.2 Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів освіти:

- самостійне виконання навчальних завдань поточного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації;
- списування під час контролю знань заборонені;
- самостійне виконання індивідуальних завдань та коректне оформлення посилань на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень, відомостей.

4.3. Політика щодо дотримання принципів та норм етики та деонтології здобувачами освіти:

- дії у професійних і навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики та деонтології;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку університету та правил поведінки здобувачів освіти, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі студентами та співробітниками кафедр, закладів охорони здоров'я тощо;
- усвідомлення значущості прикладів людської поведінки відповідно до норм академічної доброчесності та медичної етики.

4.4 Політика щодо відвідування занять здобувачами освіти:

- присутність на всіх навчальних заняттях (лекціях, практичних (семінарських) заняттях, підсумковому модульному контролі) є обов'язковою з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків з поважних причин).

4.5 Політика дедлайну та відпрацювання пропущених або незарахованих занять здобувачами вищої освіти:

- відпрацювання пропущених занять відбувається згідно з графіком відпрацювання пропущених або незарахованих занять та консультацій.

5. ПРЕРЕКВІЗИТИ І ПОСТРЕКВІЗИТИ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ)

Перелік навчальних дисциплін, на яких базується вивчення навчальної дисципліни	Перелік навчальних дисциплін, для яких закладається основа в результаті вивчення навчальної дисципліни
Латинська мова	Організація та економіка фармації
Вступ у фармацію	Фармацевтичне та медичне товаровознавство
Загальна та неорганічна хімія	Фармацевтичний менеджмент та маркетинг
Фізична та колоїдна хімія	Біофармація та фармацевтична біотехнологія
Фармацевтична ботаніка	Технологія лікарських косметичних засобів
Аналітична хімія	
Фармакологія	
Фармакогнозія	
Фармацевтична хімія	
Органічна хімія	

6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ:

6.1 Метою викладання виробничої практики є закріплення практичних навичок та технологічних прийомів виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, їх стандартизації, зберігання та відпуску, ознайомлення студентів з особливостями технологічного процесу виготовлення лікарських форм у промислових умовах, вивчення технологічного обладнання цехів підприємства, що при цьому використовується, та отримання практичних навичок з виробництва ліків, які дозволяють у майбутньому успішно здійснювати професійну діяльність

6.2 Основними завданнями виробничої практики є:

- засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ, GPP та чинних наказів) до організації виробничої діяльності аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах;
- ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в промислових умовах згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної аптечної практики (GPP) та належної виробничої практики (GMP) до виготовлення ЛЗ;
- формування теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю якості, шляхів удосконалення технології лікарських форм;
- складання технологічних та апаратурних схем виробництва;
- ознайомлення з основними критеріями та методиками контролю якості напівпродукту та готової продукції.
- Керівництво практикою від університету здійснюється викладачами кафедри фармації, від аптеки та фармацевтичного підприємства - загальний керівник від бази практики та безпосередній керівник.

7. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА:

7.1 Інтегральна компетентність:

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

7.2 Загальні компетентності:

ЗК 02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК 05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 06. Здатність працювати в команді.

ЗК 09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

7.3 Фахові (спеціальні) компетентності:

ФК14. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК15. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК17. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК18. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами.

8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ.

Виробнича практика забезпечує формування таких програмних результатів навчання (ПРН):

ПРН 01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН 02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН 03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН 06. Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН 07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН 19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН 20. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

ПРН 22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН 23. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів згідно з чинними вимогами

В результаті вивчення виробничої практики здобувач освіти повинен:

8.1 Знати:

- порядок підготовки робочого місця для виготовлення лікарської форми;
- порядок роботи з аптечними терезами всіх видів і різновидками;
- порядок калібрування нестандартного краплеміру;
- порядок роботи на бюреткових установках;
- порядок роботи із засобами механізації в технології лікарських форм;
- порядок змішування, дозування порошків, перевірку однорідності;
- порядок упаковки порошків в капсули;
- порядок розчинення лікарських речовин відповідно до їх властивостей;
- порядок диспергування твердих препаратів та олій при приготуванні суспензій та емульсій;
- порядок приготування мазей, паст, лініментів, супозиторіїв, пілюль;
- оформлення ліків основними та допоміжними етикетками;
- складання паспорту письмового контролю;
- проведення розрахунків, пов'язаних з перевіркою доз лікарських препаратів, приготуванням рідких ліків із концентратів, розбавленням спирту і стандартних фармакопейних розчинів, приготуванням супозиторіїв методом викачування і виливання у форми, розрахунки ізотонічної концентрації розчинів;
- порядок приготування всіх лікарських форм;
- порядок проведення фізико-хімічних і технологічних досліджень готової продукції;
- порядок проведення стандартизації готової продукції відповідно до вимог НТД;

- оформлення готової ЛФ, напівфабрикатів;
- види нормативної документації, розділи технологічного регламенту, формули розрахунку матеріального балансу;
- основні види лікарських форм та їх класифікацію;
- основні принципи організації промислового виробництва готових лікарських засобів;
- вимоги GMP до виробництва лікарських засобів у промислових умовах;
- сучасний асортимент лікарських і допоміжних речовин та їх застосування;
- будову та принцип дії основних апаратів для виробництва і фасування готових лікарських засобів;
- загальні правила та особливості виготовлення твердих, рідких, м'яких, стерильних та екстракційних лікарських форм;
- основні показники якості готових лікарських засобів;
- правила підбору таропакувальних матеріалів і маркування готових лікарських засобів;
- правила зберігання різних груп лікарських засобів.

8.2 Уміти:

- користуватись нормативно-технічною документацією і довідковим матеріалом;
- орієнтуватись в сучасних вимогах до виробництва лікарських препаратів, включаючи вимоги Належної виробничої практики та Належної аптечної практики;
- виявляти фізичні, хімічні та фармакологічні несумісності, вирішувати питання про можливість приготування і відпуску лікарських препаратів з урахуванням сумісності компонентів пропису;
- перевіряти разові та добові дози отруйних та сильнодіючих лікарських речовин, норми відпуску наркотичних та прирівнених до них речовин;
- готувати за індивідуальними рецептами тверді, рідкі, м'які лікарські форми (порошки, розчини, мікстури, суспензії, емульсії, настої, відвари, ін'єкційні розчини, очні краплі та примочки, лініменти, мазі, супозиторії) з урахуванням теоретичних основ аптечної технології ліків і вимог нормативних документів;
- розраховувати кількість компонентів пропису, загальний об'єм або масу лікарського препарату, написати паспорт письмового контролю;
- вибирати оптимальний варіант технології і відповідно до нього приготувати лікарський препарат з постадійною оцінкою якості;
- оцінювати якість приготовленого препарату згідно з НД;
- дотримуватись умов зберігання та виду упаковки з метою забезпечення стабільності лікарських форм;
- орієнтуватись в загальних вимогах щодо виробництва твердих, рідких, м'яких та асептичних лікарських форм в промислових умовах; здійсненні постадійного контролю;
- проводити комплекс заходів, що забезпечують дотримання санітарного режиму, техніки безпеки в аптечних установах та на підприємствах, та здійснювати контроль за асептичним приготуванням лікарських форм
- складати робочі прописи для виробництва лікарських форм;
- обґрунтовувати оптимальний метод приготування лікарських засобів, враховуючи властивості лікарських і допоміжних речовин.
- складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати та розхідний коефіцієнт на окремих стадіях технологічного процесу;
- працювати з приладами для дозування інгредієнтів різного агрегатного стану з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей;
- визначати загальний об'єм розчину, концентрацію твердих компонентів;
- визначати масу лікарських і допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини;
- виконувати розрахунки з розведення та зміцнення розчинів;
- обґрунтовувати та складати технологічні блок-схеми виробництва різних лікарських засобів, включаючи постадійний контроль і стандартизацію готового продукту;
- підбирати апаратуру на кожну стадію виробництва готових лікарських засобів;
- проводити контроль якості готової продукції, підбирати апаратуру для визначення фізико-хімічних і фармако-технологічних показників якості;
- обґрунтовувати вибір виду упакування для готових лікарських засобів.

8.3 Демонструвати:

- знаннями з теоретичних основ та виробничих процесів одержання м'яких лікарських форм в умовах аптечного виробництва;
- правилами визначення концентрації спирту, проводити розрахунок кількості етанолу для приготування спирто-водної суміші;
- способами виготовлення супозиторіїв та контроль якості згідно ДФУ;
- методи виробництва таблеток та вміти обирати технологію їх виготовлення;
- методами виробництва каплет, пелет;
- методами виготовлення драже та гранул;
- методиками контролю якості готової продукції згідно з діючою НД та ДФУ;

9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 6 кредитів ЄКТС, 180 годин, у т.ч.: практичні заняття - 90 годин, самостійна робота - 90 годин.

Модуль 1. Практика з технології ліків

Тема 1. Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки, дотриманням фармацевтичного порядку та санітарного режиму. Знайомство з отриманням води очищеної, контроль якості. Приготування різних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.

- Знайомство з аптекою, призначенням її приміщень і розпорядком роботи аптеки;
- Правила техніки безпеки, санітарного режиму в аптеці;
- Порядок дотримання фармацевтичного порядку в аптеці, особливо у виробничих приміщеннях;
- Отримання води очищеної і води для ін'єкцій в аптеці;
- Нормативної бази, що регламентує санітарний режим і фармацевтичний порядок;
- Нормативно-методична документація, що регламентує санітарний режим, фармацевтичний порядок в аптеці, отримання води очищеної і води для ін'єкцій.

Тема 2-3. Приготування твердих лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.

- Аналіз екстемпоральної рецептури аптек з твердих лікарських форм і зборів з метою визначення оптимальної технології приготування;
- Проведення необхідних розрахунків для приготування порошків і зборів за рецептами лікарів (вимогами);
- Технологія приготування порошків з лікарськими речовинами, які мають різні фізико-хімічні властивості, з сухими або густими екстрактами, напівфабрикатами;
- Асортимент оптимального пакувального матеріалу для упаковки порошків (капсул паперових, желатинових, скляні банки, тощо);
- Приготування зборів з лікарської рослинної сировини і вибір для них пакувального матеріалу;

Тема 4-5. Приготування рідких лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.

- Технологія приготування рідких лікарських форм на основі аналізу складу рецепту лікаря або вимог лікарняного складу;
- Проведення необхідних розрахунків для приготування екстемпоральних препаратів у вигляді рідких лікарських форм за рецептами лікарів (вимогами);
- Приготування розчинів лікарських речовин;
- Технологія приготування мікстур з використанням сухих речовин і концентрованих розчинів;
- Особливості приготування неводних розчинів, крапель, розчинів ВМС і колоїдів, лініментів.
- Приготування гетерогенних лікарських форм, таких як суспензії і емульсії;
- Приготування водних витягів з рослинної сировини та екстрактів концентратів;
- Правила вибору таро-закупорювального матеріалу для рідких лікарських форм в залежності від виду лікарської форми і властивостей діючих речовин;

- Приготування рідких лікарських форм, нормативно-методичної документації, що регламентує приготування екстемпоральних ліків.

Тема 6-7. Приготування м'яких лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.

- Приготування мазей гомогенних (мазей-розчинів, сплавів, екстракційних мазевих препаратів);
- Технологія приготування гетерогенних мазей (мазей-суспензій, мазей-емульсій, комбінованих мазей);
- Особливості приготування в аптечних умовах супозиторіїв методом виливання та викачування;
- Вибір адекватного таро-пакувального матеріалу для мазей і супозиторіїв в залежності від лікарської форми і властивостей діючих речовин;
- Технологія приготування м'яких лікарських форм і супозиторіїв, повторення нормативно-методичної документації, що регламентує приготування екстемпоральних ліків і яку використовують співробітники аптеки.

Тема 8-9. Приготування асептичних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.

- Вимоги до організації асептичних умов приготування ліків в аптеці і засвоєння практичної роботи з організації асептичного блоку;
- Правила роботи зі стерилізаторами, автоклавами, сушильними шафами та іншими засобами стерилізації в аптечних умовах;
- Визначення правильної технології, стабілізації, інтонування і стерилізації асептично виготовлених ліків в аптечних умовах;
- Здійснення розрахунків діючих речовин у різних лікарських формах, що готують в аптеці в асептичних умовах;
- Приготування ін'єкційних і очних лікарських препаратів та контролю якості стерильних препаратів на відсутність механічних домішок;
- Особливості виготовлення лікарських форм з антибіотиками і лікарських препаратів для новонароджених;
- Визначення оптимального таро-пакувального матеріалу для фасовки і упаковки лікарських форм виготовлених в асептичних умовах;
- Технологія приготування асептичних та стерильних лікарських форм, повторення нормативно-методичної документації, що регламентує приготування екстемпоральних ліків.

Тема 10. Приготування внутрішньоаптечних заготовок. Фасування, пакування і оформлення до відпуску лікарських препаратів в залежності від виду лікарської форми і властивостей діючих речовин.

- Проведення аналізу номенклатури екстемпоральної рецептури, що надходить до аптечної установи з метою визначення потреби концентрованих розчинів, напівфабрикатів, основ і прописів, що часто зустрічаються в номенклатурі аптеки;
- Технологія приготування концентрованих розчинів, проведення необхідних розрахунків для приготування, розбавлення та укріплення;
- Проведення розрахунків і технологія приготування напівфабрикатів мазей і порошків, очних основ і заготовок для очних крапель;
- Особливості приготування в аптечних умовах внутрішньоаптечних заготовок, лікарських препаратів за прописами, що часто зустрічаються;
- Вибір оптимальної тари для зберігання концентрованих розчинів і напівфабрикатів в аптеці, а також таро-пакувального матеріалу для внутрішньоаптечних заготовок;
- Технологія приготування внутрішньоаптечних заготовок (концентрованих розчинів, напівфабрикатів, заготовок для очних крапель, мазей та інших лікарських форм), повторення нормативно-методичної документації, що регламентує приготування екстемпоральних ліків.
- Фасування ліків з використанням приладів малої механізації;
- Вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів;

- Правила підбору пакувального матеріалу у відповідності з фізико-хімічними властивостями компонентів порошку;
- Оформлення ліків основними та допоміжними етикетками.

Тема 11. Нормативна документація у виробництві лікарських засобів. Загальні вимоги GMP. Виробництво екстракційних лікарських засобів.

- Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичному підприємстві.
- Види нормативної документації. Технологічний регламент та його розділи.
- Основні вимоги GMP до: персоналу, що має необхідну кваліфікацію; приміщень (загальні вимоги), виробничих та складських зон, зон контролю якості; чистоти повітря і його контроль; обладнання, санітарної обробки, маркування, калібрування засобів вимірювання, контрольних приладів та пристроїв.
- Матеріальний баланс, його значення та розрахунок.
- Класифікація екстракційних препаратів (настойки, екстракти рідкі, густі, сухі, новогаленові препарати, бальзами, еліксири). Їх переваги та недоліки.
- Співвідношення сировини та екстрагента, типи і будова обладнання для одержання екстракційних препаратів, способи очищення витягів.
- Будова і принцип дії установок для випарювання та висушування, контроль якості екстракційних препаратів згідно ДФУ і умови їх зберігання.
- Методи рекуперації та ректифікації етилового спирту та обладнання, що при цьому використовується.

Тема 12. Виробництво фармацевтичних розчинів. Лікарські засоби для парентерального застосування. Очні лікарські засоби.

- Класифікація фармацевтичних розчинів та парентеральних препаратів. Їх переваги та недоліки.
- Загальні правила та основні технологічні стадії виробництва фармацевтичних та парентеральних розчинів, обладнання, що при цьому використовується.
- Склад ампульного скла, його класи та марки, основні вимоги до ампул та визначення показників їх якості, основні технологічні стадії виробництва ампул, калібрування склодроту, формування ампул зі склодроту, різка капілярів, відпал ампул, способи миття ампул (зовнішнє і внутрішнє), їх сушка і стерилізація.
- Принцип роботи та будова апаратури, що застосовується для наповнення і запаювання ампул. Приготування води для ін'єкцій.
- Способи стабілізації розчинів, методи їх стерилізації та депірогенізації, маркування та фасування.
- Контроль якості готової продукції згідно ДФУ.

Тема 13. Виробництво твердих лікарських засобів .

- Класифікація твердих лікарських форм. Їх переваги та недоліки.
- Дослідження фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів, види устаткування.
- Способи гранулювання порошків, типи грануляторів. Типи таблеткових машин, їх будова та принцип роботи, встановлення тиску на різних таблеткових машинах під час їх роботи.
- Допоміжні речовини, їх номенклатура та значення у виробництві таблеток.
- Основні технологічні стадії отримання таблеток шляхом прямого пресування та за допомогою попередньої грануляції.
- Покриття таблеток оболонками, їх значення, способи нанесення покриттів.
- Контроль якості таблеток згідно ДФУ. Причини браку при виробництві таблеток і шляхи їх усунення.
- Види капсул та їх класифікація, способи їх отримання, устаткування для наповнення капсул, контроль якості капсул згідно ДФУ, причини браку при виробництві капсул і шляхи їх усунення.

Тема 14. Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв

- Класифікація м'яких лікарських засобів (мазі, лініменти, гелі, креми, пасти) та супозиторіїв, їх переваги та недоліки.

- Підготовка основ та діючих речовин, основні технологічні стадії отримання м'яких лікарських форм та супозиторіїв.
- Введення лікарських речовин у мазеві та супозиторні основи; змішування та гомогенізація; обладнання, що використовується.
- Види первинного пакування, фасування та пакування продукції, обладнання, що при цьому використовується;
- Контроль якості готової продукції згідно з ДФУ, бракераж.

Тема 15. Нормативна, довідкова та навчальна література у фармацевтичній практиці.

- Джерела інформації: закони, накази МОЗ, Державна фармакопея України, міжнародні стандарти GMP/GPP;
- Методика використання нормативної та довідкової літератури для вирішення професійних завдань;
- Орієнтація у вимогах належної аптечної та виробничої практики;
- Використання навчальних матеріалів для документування та прийняття рішень.

Тема 16. Упаковка та маркування лікарських засобів.

- Класифікація та вибір таро-пакувальних матеріалів для різних лікарських форм;
- Правила підбору пакувального матеріалу відповідно до фізико-хімічних властивостей лікарських речовин та виду лікарської форми;
- Вимоги до чистоти упаковки, чіткість і однозначність етикеток, негайне маркування;
- Види етикеток (основні, допоміжні, попереджувальні), їх сигнальні кольори і написи;
- Забезпечення стабільності лікарських форм шляхом правильного пакування.

Тема 17. Документація аптечних виробництв. Паспорти письмового контролю.

- Призначення паспорту письмового контролю (ППК) для простежуваності та якості;
- Обов'язкові реквізити: дата, номер рецепта (вимоги), взяті лікарські речовини та їх кількість, загальна маса або об'єм лікарської форми, число доз, підписи виконавців;
- Запис технології в ППК латинською мовою, вказівки щодо напівфабрикатів і концентратів та їх серії;
- Порядок заповнення ППК при виготовленні лікарських засобів, строки зберігання та правила передачі на перевірку.

Тема 18. Внутрішньоаптечний контроль та виробничі розрахунки.

- Види внутрішньоаптечного контролю (письмовий, органолептичний, опитувальний, фізичний, хімічний);
- Складання рівняння матеріального балансу, розрахунок виходу, втрат та розхідного коефіцієнта на різних стадіях виробництва;
- Складання робочих прописів з урахуванням розхідного коефіцієнта та вибір оптимальної технології;
- Ведення журналів контролю якості і облік внутрішньоаптечних заготовок.

Тема 19. Оптимізація та стандартизація технологічних процесів у промисловому виробництві.

- Класифікація нормативно-технічної документації (технологічні регламенти, протоколи виробництва, валідаційні форми) і правила їх ведення;
- Застосування принципів GMP при виборі обладнання, персоналу та організації приміщень;
- Методи оптимізації технологій виготовлення твердих, рідких, екстракційних, м'яких лікарських засобів та супозиторіїв;
- Складання технологічних блок-схем виробництва з виділенням критичних точок контролю та постадійного аналізу;
- Підвищення ефективності та скорочення часу виробництва з урахуванням матеріального балансу.

Тема 20. Контроль якості готових лікарських засобів промислового виробництва.

- Визначення критичних показників якості для різних лікарських форм (таблетки, капсули, мазі, креми, розчини), методи контролю і стандартизації;
- Застосування методів стабілізації, стерилізації та депірогенізації готової продукції;
- Визначення фізико-хімічних та фармакотехнологічних показників (однорідність, маса доз, розпадання, в'язкість) та методи їх вимірювання;

- Документування результатів контролю, ведення журналів і дотримання вимог внутрішньоаптечного контролю

10. СТРУКТУРА ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

№ з/п	Тема	К-сть днів
1	Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки, дотриманням фармацевтичного порядку та санітарного режиму. Знайомство з отриманням води очищеної, контроль якості. Приготування різних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	1
2-3	Приготування твердих лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	2
4-5	Приготування рідких лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	2
6-7	Приготування м'яких лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	2
8-9	Приготування асептичних лікарських форм за рецептами лікарів і вимогами лікарняних установ.	2
10	Приготування внутрішньоаптечних заготовок. Фасування, пакування і оформлення до відпуску лікарських препаратів в залежності від виду лікарської форми і властивостей діючих речовин.	1
11	Нормативна документація у виробництві лікарських засобів. Загальні вимоги GMP. Виробництво екстракційних лікарських засобів	1
12	Виробництво фармацевтичних розчинів. Лікарські засоби для парентерального застосування. Очні лікарські засоби	1
13	Виробництво твердих лікарських засобів	1
14	Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв	1
15	Нормативна, довідкова та навчальна література у фармацевтичній практиці.	1
16	Упаковка та маркування лікарських засобів.	1
17	Документація аптечних виробництв. Паспорти письмового контролю.	1
18	Внутрішньоаптечний контроль та виробничі розрахунки.	1
19	Оптимізація та стандартизація технологічних процесів у промисловому виробництві	1
20	Контроль якості готових лікарських засобів промислового виробництва	1
21	Оформлення результатів практики. Підсумковий модульний контроль.	1
РАЗОМ		21

11. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ (у т.ч. критерії оцінювання

11.1. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання виробничої практики

Оцінка за практику складається з суми балів за виконання студентом практичних навичок, які перевіряються безпосереднім керівником від бази практики (максимум - 120 балів, мінімум - 80 балів) та балів підсумкового модульного контролю, що виставляється при проведенні підсумкового модульного контролю (максимум - 80 балів, мінімум - 50 балів).

Поточний контроль здійснюється щоденно безпосереднім керівником від бази практики, який візує виконання практичних навичок у щоденнику практики студента. В процесі контролю набуття практичних навичок студентами рекомендується застосовувати такі засоби діагностики рівня підготовки: виконання практичних завдань, моделювання ситуацій, проведення досліджень, пояснення та оцінка їх результатів.

До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Форма підсумкового контролю стандартизована і включає контроль теоретичної

та практичної підготовки, ведення щоденника. Підсумковий модульний контроль студенти складають в останній день практики комісії, до складу якої входять керівники практики від Університету.

Критерії оцінювання виробничої практики здобувача вищої освіти

Оцінка «*відмінно*» - має глибокі та системні знання програмного матеріалу. Дає грамотні, чіткі та логічні відповіді на всі поставлені запитання. Правильно приймає рішення при розв'язанні практичних завдань будь-якого рівня складності. Вільно володіє навичками роботи з обладнанням, приладами та комп'ютерними технологіями. Здатний самостійно аналізувати і оцінювати життєві та професійні ситуації, робити обґрунтовані висновки, виявляти і відстоювати власну позицію.

Оцінка «*добре*» - здобувач володіє достатніми знаннями основних понять і закономірностей виробничої практики. Вміє застосовувати знання у типових ситуаціях, володіє такими основними операціями, як аналіз, синтез, узагальнення, порівняння, абстрагування. Робить висновки, може виправляти власні помилки. Демонструє достатні практичні вміння, але потребує незначної допомоги викладача.

Оцінка «*задовільно*». Знання неповні, фрагментарні, поверхневі. Здобувач відтворює основний матеріал, але робить це недостатньо усвідомлено. Має труднощі з самостійним аналізом та формуванням висновків. Здатний розв'язувати завдання лише за зразком, без прояву ініціативи. Демонструє лише елементарні вміння.

Оцінка «*незадовільно*» студент не знає значної частини програмного матеріалу. Допускає суттєві помилки у відповідях. Не вміє застосувати теоретичні знання на практиці. Не володіє основними навичками, необхідними для розв'язання практичних завдань.

11.2. Умови допуску до складання підсумкового контролю

Модульний контроль є формою діагностики рівня засвоєння студентом матеріалу модуля. Проходження виробничої практики завершується підсумковим модульним контролем.

До складання підсумкового модульного контролю допускаються студенти, які відвідали всі відповідні дні практики в аптечній установі, виконали передбачені практичні навички з позитивними оцінками («5», «4», «3») та під час вивчення модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімально допустиму.

Студент, який мав пропуски під час проходження практики (з поважних чи без поважних причин), має право відпрацювати академічну заборгованість у визначений термін.

ВИМОГИ ДО ЗВІТУ ПРО ПРАКТИКУ

Для одержання підсумкового модульного контролю студент повинен надати звіт про проходження практики у вигляді:

- 1) щоденника, завіреного печаткою і підписом загального керівника від бази практики (завідуючого аптекою), який включає таблицю оцінювання практичних навичок студента, заповнену і підписану безпосереднім керівником від бази практики;
- 2) характеристику безпосереднього керівника практики, завірену загальним керівником від бази практики.

11.3. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання під час проведення підсумкового контролю

Підсумковий контроль знань складається студентами в останній день проходження виробничої практики перед відповідною комісією. Критерієм оцінки якості проходження практики є рівень засвоєння студентом практичних навичок, умінь і знань, передбачених програмою виробничої практики.

Підсумковий модульний контроль (ПМК)

Підсумковий модульний контроль складається студентами після завершення виробничої практики, в останній день її проходження.

Оцінка за практику складається з суми балів за виконання студентом практичних навичок, які перевіряються безпосереднім керівником від бази практики (максимум 120 балів - мінімум 80 балів) та балів підсумкового модульного контролю, що виставляється при проведенні підсумкового модульного контролю (максимум - 80 балів, мінімум - 50 балів).

Підсумковий модульний контроль з виробничої практики проводиться в письмовій формі шляхом написання студентами підсумкової роботи, яка включає 3 теоретичні питання, виконання практичної частини і ситуаційні завдання. Оцінювання відповіді студента проводиться у відповідності до розроблених та затверджених критеріїв оцінок з виробничої практики.

Максимальна кількість балів модульного підсумкового контролю дорівнює 80.

Модуль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Написання письмової роботи включає:

1. Контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонується 3 теоретичних завдання, які оцінюються в 10 балів за кожне *(всього 30 балів)*.

2. Перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок проводиться шляхом заповнення певних нормативних документів, схем, структур, моделей, які регламентують фармацевтичну діяльність аптечних та фармацевтичних підприємств *(всього 30 балів)*.

3. Вирішення ситуаційної задачі *(всього 20 балів)*.

12. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

Модуль 1. Практика з технології ліків

1. Визначення технології ліків як наукової дисципліни, її задачі і основні напрями розвитку
2. Історія розвитку технології ліків. Джерела наукової інформації з технології ліків.
3. Накази МОЗ України, що регламентують приготування ліків в умовах аптек.
4. Визначення порошків як лікарської форми, їх класифікація та вимоги до них. Оцінка якості порошків.
5. Ступінь подрібнення лікарських речовин в порошках залежно від медичного застосування. Важкоподрібнювані речовини. Призначення допоміжних рідин та їх кількість в процесі подрібнення. Ситовий аналіз.
6. Правила змішування порошків з речовинами, що відрізняються густиною, насипною масою, будовою частинок.
7. Правила змішування порошків з отруйними, наркотичними та сильнодіючими речовинами.
8. Визначення тритурацій, їх співвідношення, технологія, зберігання та оформлення.
9. Класифікація екстрактів за агрегатним станом, умови їх зберігання. Технологія розчинів густих екстрактів, їх використання. Способи введення різних екстрактів до складу порошків.
10. Збори, їх технологія та застосування
11. Пахучі та важкоподрібнювані речовини. Особливості технології порошків з ними.
12. Властивості речовин, що впливають на порядок змішування порошків. Особливості технології порошків з барвними речовинами.
13. Сучасні засоби малої механізації для дозування порошків.
14. Приготування напівфабрикатів, їх зберігання, використання. Правила зберігання лікарських речовин згідно Наказу МОЗ України.
15. Характеристика рідких лікарських форм, їх класифікація. Способи прописування й позначення концентрації розчинів. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.
16. Розчинники для рідких лікарських форм, їх характеристика.
17. Способи отримання води очищеної. Апаратура, що використовується. Вимоги до якості води очищеної, види контролю й умови її зберігання
18. Методи одержання води очищеної (зворотній осмос, електродіаліз, іонний обмін).
19. Будова бюреткової установки; правила догляду й користування нею. Контроль якості концентрованих розчинів, виправлення їх концентрації, умови зберігання.
20. Правила приготування концентрованих розчинів (умови, розчинник, що використовується та ін.).
21. Особливості технології мікстур із різним вмістом сухих речовин (до 3% або більше).
22. Правила приготування мікстур об'ємним методом з використанням концентрованих розчинів і порядок додавання до них настоек, екстрактів, сиропів відповідно до наказу МОЗ України. Оцінка якості мікстур. Оформлення до відпуску.

23. Характеристика крапель як лікарської форми, їх класифікація. Перевірка доз отруйних та сильнодіючих лікарських речовин у краплях.
24. Причини утруднень в технології водних розчинів та шляхи їх подолання.
25. Приготування розчинів речовин, що легко окислюються (срібла нітрату, калію перманганату, йоду).
26. Перелік стандартних фармакопейних рідин. Особливості їх прописування в рецептах та розрахунків. Умови зберігання.
27. Особливості приготувань розчинів кислоти хлористоводневої для внутрішнього та зовнішнього застосування.
28. Приготування розчинів пероксиду водню, формальдегіду, алюмінію ацетату основного, калію ацетату.
29. Приготування розчинів формаліну, рідини Бурова, пергідролу, рідини калію ацетату.
30. Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них.
31. Особливості приготування неводних розчинів із різними речовинами (леткими, нелеткими). Техніка безпеки при роботі з ЛЗЖ.
32. Стандартний краплемір. Чинники, що впливають на точність дозування. Калібровка нестандартного краплеміра.
33. Галузі застосування ВМС у фармації.
34. Приготування розчинів необмежено набухаючих речовин на прикладі розчину пепсину.
35. Особливості технології розчинів обмежено набухаючих ВМС: желатину, крохмалю, метилцелюлози.
36. Визначення колоїдних розчинів та їх характеристика. Чинники, що впливають на їх стійкість. Препарати захищених колоїдів.
37. Особливості технології розчину іхтіолу. Правила введення лікарських речовин в розчини ВМС та колоїдні розчини.
38. Технологія розчинів протарголу та коларголу.
39. Визначення суспензій як лікарської форми та дисперсною системи. Випадки утворення суспензій. Чинники, що впливають на стійкість суспензій. Оцінка якості суспензій та оформлення їх до відпуску.
40. Випадки утворення суспензій. Фактори, що впливають на їх стійкість.
41. Методи приготування суспензій та їх сутність.
42. Дисперсійний метод отримання суспензій із гідрофільних речовин. Використання правила Дерюгіна в технології суспензій.
43. Приготування суспензій із лікарських речовин з різко й нерізко виявленими гідрофобними властивостями. Стабілізатори, їх кількісний підбір. Технологія суспензій сірки
44. Конденсаційний спосіб приготування суспензій. Мікстури опалесцентні та мутні, умови їх утворення. Особливість технології мікстур з напатирно-анісовими краплями
45. Сучасний асортимент стабілізаторів.
46. Типи масляних емульсій та методи їх визначення. Асортимент емульгаторів. Стадії технології емульсій.
47. Механізм стабілізації емульсій й принципи підбору емульгаторів. Причини нестійкості емульсій.
48. Введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в олійні емульсії, оцінка якості емульсій, їх зберігання та оформлення до відпуску.
49. Особливості приготування настоїв кореня алтеї із сировини та екстракту-концентрату.
50. Чинники, що впливають на процес екстракції діючих речовин із сировини та якість водних витягів.
51. Теоретичні основи процесу екстракції з лікарської рослинної сировини (діаліз, дифузія, розчинення та ін.). Вплив ступеню подрібнення, стандартності сировини та її гістологічної будови на якість водних витягів.
52. Значення співвідношення кількості лікарської рослинної сировини й екстрагенту коефіцієнту водопоглинання, температури, тривалості настоювання та охолодження при приготуванні настоїв та відварів.

53. Вплив рН середовища та матеріалу інфундирки на якість водних витягів. Апаратура що використовується. Значення ферментів й мікрофлори в технології настоїв та відварів. Особливості технології настоїв та відварів із сировини, що містить алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії
54. Особливості приготування водних витягів із рослинної сировини, що містить дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни.
55. Асортимент екстрактів-концентратів. Відмінність технології та правил введення лікарських речовин в настої із ЛРС та екстрактів-концентратів.
56. Удосконалення технології водних витягів із лікарської рослинної сировини.
57. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація в залежності від основи, що використовується та медичного призначення.
58. Класифікація лініментів в залежності від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів. Технології лініментів-розчинів.
59. Технології суспензійних та емульсійних лініментів.
60. Характеристика мазей як лікарської форми й дисперсних систем.
61. Характеристика сучасних мазевих основ
62. Класифікація мазей за медичним призначенням та місцем застосування.
63. Класифікація мазей в залежності від фізико-хімічних властивостей діючих речовин.
64. Гомогенні мазі та їх характеристика, основні технологічні стадії приготування та правила введення лікарських речовин в гомогенні мазі.
65. Суспензійні мазі, їх характеристика та технологія залежно від процентного вмісту лікарських речовин. Офіційна прописи суспензійних мазей.
66. Емульсійні мазі, їх характеристика і технологія. Приготування мазей з протарголом, коларголом, таніном, сухими та густими екстрактами.
67. Комбіновані мазі; їх технологія.
68. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
69. Реологічні показники та біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських форм.
70. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми та дисперсних систем; їх класифікація залежно від призначення. Вимоги ДФУ до супозиторіїв, значення їх геометричної форми.
71. Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом викачування. Характеристика основ, що використовують в даному методі.
72. Стадії технологічного процесу приготування супозиторіїв методом виливання. Характеристика основ, що використовуються в даному методі.
73. Одержання супозиторіїв методом пресування. Супозиторні преси.
74. Біофармацевтичні дослідження лікарських препаратів у вигляді супозиторіїв.
75. Пілюлі, їх приготування, оцінка якості.
76. Визначення лікарських форм для ін'єкцій і вимоги ДФУ до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій та їх характеристика.
77. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогенності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов в аптеках. Поняття про пірогенні речовини та перевірка апірогенності препаратів для ін'єкцій відповідно до вимог ДФУ.
78. Класифікація й характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура, що використовується .
79. Розчинники що використовуються в технології ін'єкційних розчинів, вимоги до них. Види контролю якості, умови та термін зберігання води для ін'єкцій.
80. Стабілізація розчинів для ін'єкцій. Принцип вибору стабілізаторів.
81. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот і сильних основ.
82. Методи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин в розчинах для ін'єкцій.
83. Класифікація інфузійних розчинів. Реалізація вимог ізотонії, ізогідрії, ізоіонія та ін.
84. Особливості технології ін'єкційних розчинів термолабільних лікарських речовин, неводних розчинів та суспензій для ін'єкцій.
85. Лікарські форми, що використовуються в офтальмології та їх характеристика.

86. Стабільність очних крапель та примочок в процесі приготування, використання та зберігання.
87. Стерильність очних крапель та примочок. Номенклатура консервантів.
88. Особливості технології очних крапель в залежності від розчинності інгредієнтів.
89. Обґрунтування необхідності та досягнення пролонгації дії очних крапель.
90. Вимоги до очних мазей. Характеристика основ для мазей.
91. Забезпечення стабільності очних крапель і примочок в процесі приготування, використання і зберігання. Класифікація стабілізаторів.
92. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Умови їх приготування. Особливості введення антибіотиків в лікарські форми.
93. Характеристика основ для приготування мазей з антибіотиками, умови їх стерилізації. Особливості введення антибіотиків в мазі й супозиторії.
94. Утрудненні прописи, їх класифікація й способи подолання (зміна порядку розчинення, додавання допоміжних речовин, подрібнення, нагрівання та ін.) на конкретних прикладах.
95. Визначення фармацевтичних несумісностей та їх класифікація. Права і обов'язки пр
96. відносно таких рецептів згідно наказу МОЗ України. Поняття про фармакологічні несумісності.
97. Фізичні (фізико-хімічні) несумісності, причини їх утворення та шляхи подолання на конкретних прикладах.
98. Хімічні несумісності; причини їх утворення та шляхи подолання на конкретних прикладах.
99. Особливості технології та контролю якості лікарських форм для новонароджених та дітей віком до 1 року.
100. Сутність і значення матеріального балансу.
101. Розділи промислового регламенту.
102. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.
103. Виробництво лікарських препаратів згідно правил GMP.
104. Класи чистоти виробничих приміщень згідно GMP.
105. Способи одержання настоянок. Стандартизація.
106. Визначення концентрації спирт у в настоянках згідно ДФУ.
107. Методи часткової і повної рекуперації спирту.
108. Способи одержання витягів при виробництві рідких екстрактів. Блок-схема виробництва.
109. Сутність способу реперколяції.
110. Способи одержання витягів при виробництві густих екстрактів. Блок-схема виробництва.
111. Стадії одержання сухих екстрактів. Принцип роботи пінного випарника.
112. Екстракти-концентрати. Стандартизація рідких і сухих екстрактів-концентратів. Оптимальні способи їх сушіння.
113. Стадії одержання екстракційних препаратів із тваринної сировини.
114. Способи одержання води для ін'єкцій, її використання в медичній практиці.
115. Склад скла для одержання ампул. Класи і марки ампульного скла. Параметри оцінки якості ампульного скла.
116. Розчинники, що застосовуються у виробництві ін'єкційних розчинів. Вимоги, що до них висуваються.
117. Характеристика мембранного і глибинного фільтрування. Матеріали, застосовувані для виготовлення фільтрів.
118. Підготовка ампул до наповнення. Способи миття. Переваги і недоліки шприцевого і вакуумного способів миття ампул.
119. Способи наповнення ампул розчином. Основні переваги і недоліки, властиві їм.
120. Стадії технологічного процесу виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах. Обладнання, що використовується на стадії стерилізації.
121. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів. Контроль стерильності.
122. Технологічні особливості виробництва стерильних суспензій для ін'єкцій. Обладнання.
123. Характеристика інфузійних розчинів. Виробництво інфузійних розчинів. Класифікація та вимоги. Блок-схема виробництва.

124. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології, методи виготовлення, обладнання, контроль якості. Блок-схема виробництва.
125. Класифікація сиропів. Способи одержання лікарських сиропів.
126. Промислові способи одержання ферментних препаратів.
127. Загальна характеристика біотехнології. Основні напрямки біотехнології.
128. Технологічні системи з направленою доставкою лікарських речовин.
129. Технологічні системи з направленим вивільненням лікарських речовин.
130. Подрібнення твердих тіл у виробництві ГЛЗ. Обладнання.
131. Типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів. Принцип роботи і визначення оптимального числа оборотів кульового млина.
132. Просіювання. Ситова класифікація подрібненого матеріалу. Матеріали і види сит. Сита по ДФУ.
133. Таблетки, вкриті оболонкою. Види покриття. Обладнання для отримання таблеток методом напресування.
134. Стадії технологічного процесу покриття таблеток оболонками методом дражування. Чинники, що впливають на якість покриття.
135. Основні групи допоміжних речовин, які використовуються в таблетковому виробництві.
136. Характеристика і класифікація таблеток як лікарської форми. Основні технологічні стадії виробництва таблеток із грануляцією. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
137. Пряме пресування. Блок-схема виробництва.
138. Способи гранулювання, які використовуються в таблетковому виробництві.
139. Визначення капсул як ГЛФ, вимоги ДФУ до капсул. Види капсул та їх призначення.
140. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами.
141. Контроль якості капсул згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Блок-схема виробництва.
142. Лікарські форми з мікрокапсул. Основні способи одержання мікрокапсул.
143. Технологічні аспекти виробництва капсул та таблеток з модифікованим вивільненням діючих речовин.
144. Промислове виробництво супозиторіїв. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
145. Біогенні стимулятори. Продуценти біогенних стимуляторів. Біостимулятори рослинних тканин.
146. Максимально очищені препарати із рослинної сировини. Класифікація і способи одержання.
147. Класифікація мазевих основ. Обладнання для виготовлення мазі.
148. Стандартизація мазей. Контроль якості згідно ДФУ. Блок-схема виробництва.
149. Класифікація фармацевтичних аерозолів за способом застосування. Види і типи упаковки для виробництва фармацевтичних аерозолів, їх основні елементи.
150. Пропеленти, їх призначення. Класифікація. Блок-схема виробництва лікарських засобів в аерозольних упаковках. Контроль якості згідно ДФУ.
151. Пластирі, класифікація. Допоміжні речовини при виробництві пластирів

13. СХЕМА НАРАХУВАННЯ ТА РОЗПОДІЛУ БАЛІВ

№ з/п	Назва	Оцінка в балах
1	Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань	«5» - 6 балів «4» - 5 балів «3» - 4 балів «2» - 0 балів
2	Приготування простих, складних, дозованих і недозованих порошків з лікарськими речовинами, які відрізняються фізико-хімічними властивостями, з використанням тритурацій та напівфабрикатів.	- « -
3	Приготування лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем, (розчиненням сухих препаратів, з використанням концентрованих розчинів та рідких препаратів заводського виготовлення, розведення, проціджування та фільтрування розчинів).	- « -
4	Приготування неводних розчинів: спиртових, олійних, гліцеринових і на комбінованих розчинниках. Розведення стандартних (фармакопейних) рідин.	- « -
5	Приготування суспензій та емульсій.	- « -
6	Приготування колоїдних розчинів та розчинів високомолекулярних сполук.	- « -
7	Приготування м'яких лікарських форм (мазей, паст, лініментів, супозиторіїв).	- « -
8	Приготування супозиторіїв методом викачування і виливання у форми.	- « -
9	Приготування ін'єкційних та асептичних лікарських форм. Робота із стерилізаторами, автоклавами, сушильними шафами та іншими засобами стерилізації в аптечних умовах.	- « -
10	Приготування лікарських форм з антибіотиками.	- « -
11	Приготування внутрішньоаптечних заготовок (концентрованих розчинів, напівфабрикатів, заготовок для очних крапель, мазей).	- « -
12	Обґрунтування вибору упаковки в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і виду лікарської форми аптечного та заводського виробництва.	- « -
13	Оформлення ліків основними та допоміжними етикетками	- « -
14	Складання паспорту письмового контролю.	- « -
15	Здійснення внутрішньоаптечного контролю якості лікарських форм.	- « -
16	Складання рівняння матеріального балансу, розрахунок виходу, втрат, розхідного коефіцієнту на різних стадіях технологічного процесу .	- « -
17	Складання робочого пропису з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво лікарських засобів у різних лікарських формах	- « -
18	Обґрунтування оптимальної технології промислового виробництва твердих, рідких, екстракційних, м'яких лікарських засобів, супозиторіїв відповідно до складу	- « -
19	Складання технологічної блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах	- « -
20	Здійснення контролю якості готових лікарських засобів промислового виробництва відповідно до вимог чинної нормативної документації	- « -

14. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

14.1 ОСНОВНА (БАЗОВА):

1. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармацевт. навч. закл. і фармацевт. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III- IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов [та ін.] ; за ред. В. І. Чуєшова. - Х. : Вид-во НФаУ ; Золоті сторінки, 2013. - 720 с.
2. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. - Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. - 320 с.
3. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. - Вінниця: Нова книга, 2016. - 536 с.
4. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, С. О. Тихонова, О. П. Гудзенко, Д. В. Семенів, Г. П. Пекліна, О. Г. Башура, Л. В. Соколова, О. С. Шпичак та ін.; за ред. О. І. Тихонова та С. О. Тихонової. - Х.: Оригінал, 2014. - 448 с.

14.2 ДОПОМІЖНА:

1. Державна Фармакопея України / 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 / 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 / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. - Т. 3. - 732 с.
 4. Сучасні напрямки в технології твердих лікарських засобів : навч. посібник для здобувачів вищої освіти / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. - Х. : НФаУ, 2017. - 72 с.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. - 3-тє вид., переробл. і доповн. - К.: «МОРІОН», 2016. - 1952 с.

14.3 ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. <https://eosvita.bsmu.edu.ua/>
2. fr.com.ua - сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua - офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
5. Фармацевтична енциклопедія. – [Електроний ресурс]. - Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua>

15. УКЛАДАЧІ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)

1. Геруш Олег Васильович - завідувач кафедри фармації, доцент, к.фарм.н;
2. Пругло Євген Сергійович - доц. закладу вищої освіти кафедри фармації, доктор фармацевтичних наук, доцент
3. Веля Марія Іванівна – асистентка кафедри фармації, доктор філософії