

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Львівський національний медичний  
університет імені Данила Галицького

Кафедра: Технології ліків і біофармації

Завідувач кафедри: доцент С.Б.Білоус

**ЩОДЕННИК**  
**ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**  
*"Промислова технологія лікарських засобів"*

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

\_\_\_\_\_

Факультет: фармацевтичний

Курс 4

Група \_\_\_\_\_

Львів-201\_\_ р.

Студент \_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я та по-батькові)

проходить виробничу практику з промислової технології лікарських засобів

Терміни практики: з \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_ 201 р.

Керівник виробничої практики від кафедри \_\_\_\_\_  
(посада, ПП, підпис)

Підпис відповідальної особи \_\_\_\_\_

М.П.

## ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Виробничу практику з промислової технології лікарських засобів відповідно до навчального плану студенти проходять на 4-му курсі після вивчення дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів». Обсяг виробничої практики становить 2 кредити (1 тиждень).

Під час практики студенти працюють по 6 годин щоденно впродовж 5 робочих днів.

Студент до початку проходження практики повинен отримати інструктаж керівника практики від кафедри та отримати програму і щоденник практики.

Щоденник практики студент заповнює відповідно до календарного графіка проходження практики і вказівок керівників практики від університету.

Виробнича практика студента оцінюється за чотирибальною системою.

Студент, що не виконав вимог практики й дістав негативний відгук про роботу або незадовільну оцінку під час захисту звіту, підлягає відрахуванню з університету.

**Мета практичної підготовки з промислової технології лікарських засобів** полягає у досягненні основних кінцевих цілей, визначених у освітньо-професійній програмі підготовки фахівця за спеціальністю 7.12020101 «Фармація» і є основою для побудови змісту виробничої практики.

**Кінцеві цілі виробничої практики з промислової технології лікарських засобів є:**

- поглибити знання, одержані при вивченні навчальної дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів», засвоїти та вдосконалити практичні навички і вміння, необхідні для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах;
- сформувати мотивовану потребу в майбутнього спеціаліста систематично поновлювати свої знання, знайомитися з виробничими досягненнями фармацевтичної галузі, періодичною науковою літературою, а також творчо застосовувати їх у практичній діяльності.

### **Конкретні цілі практики:**

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

Після проходження практики студент повинен **вміти:**

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

Під час практики з промислової технології лікарських засобів студенти оформляють щоденник.

**У щоденнику необхідно відобразити:**

- організацію виробництва на промисловому підприємстві;
- одержання води очищеної, контроль якості та умови зберігання;
- скласти робочий пропис і описати технологію лікарських засобів з урахуванням розхідного коефіцієнта: таблеток, рідких лікарських засобів, м'яких лікарських засобів, розчинів для ін'єкцій, настоек, екстрактів (за індивідуальним завданням, яке надає керівник практики від кафедри);
- навести блок-схему виробництва готового лікарського засобу.

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

Виробнича практика з промислової технології лікарських засобів проводиться на кафедрі технології ліків і біофармації.

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

## ПЛАН ПРОХОДЖЕННЯ ПРАКТИКИ

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

## **Перелік умінь та практичних навичок, які має набути студент під час виробничої практики з промислової технології лікарських засобів**

1. Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань.
2. Складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати, розхідний коефіцієнт на різних стадіях технологічного процесу виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах.
3. Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво твердих лікарських засобів.
4. Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво рідких лікарських засобів.
5. Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво м'яких лікарських засобів.
6. Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво супозиторіїв.
7. Обґрунтовувати оптимальну технологію твердих, рідких, м'яких лікарських засобів та супозиторіїв відповідно до складу.
8. Підбирати апаратуру при виробництві твердих лікарських засобів.
9. Підбирати апаратуру при виробництві рідких лікарських засобів.
10. Підбирати апаратуру при виробництві м'яких лікарських засобів.
11. Підбирати апаратуру при виробництві супозиторіїв.
12. Вміти складати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах.
13. Здійснювати контроль якості твердих, рідких, м'яких лікарських засобів та супозиторіїв відповідно до вимог чинної нормативної документації.
14. Вміти вибирати прилади для визначення різних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог ДФ України.
15. Вміти робити розрахунки по зміцненню і розбавленню розчинів.
16. Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація вище чи нижче норми.
17. Вміти застосовувати сучасні вимоги належної виробничої практики у виробництві стерильних та асептично виготовлених готових лікарських засобів.
18. Вміти складати робочі прописи для виробництва розчинів для ін'єкцій в ампулах.
19. Обґрунтовувати вибір контейнерів для розчинів для ін'єкцій в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
20. Здійснювати контроль якості стерильних лікарських засобів відповідно до вимог чинної нормативної документації.
21. Вміти теоретично обґрунтовувати вибір методу екстрагування лікарської рослинної сировини.
22. Розраховувати кількості лікарської рослинної сировини та екстрагента для виготовлення екстракційних лікарських засобів.
23. Вміти переводити масові відсотки в об'ємні і навпаки при визначенні

концентрації спирто-водних розчинів, визначати концентрацію спирто-водних розчинів за допомогою скляних спиртомірів і денсиметрів.

24. Здійснювати контроль якості екстракційних препаратів відповідно до вимог чинної нормативної документації.

#### **Критерії оцінювання виконання практичних навиків:**

• **5 балів** – студент правильно, чітко і повно виконав поставлене завдання. Тісно пов'язує теорію з практикою, вміє узагальнювати матеріал і демонструє правильне виконання практичних навичок.

• **4 бали** – студент правильно і по суті виконав поставлене завдання, демонструє виконання практичних навичок, допускаючи незначні помилки. Правильно використовує теоретичні знання при вирішенні практичних завдань. Вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні задачі. Володіє необхідними практичними навиками і прийомами їх виконання в обсязі, що перевищує необхідний мінімум.

• **3 бали** – студент під час демонстрації практичних навичок робить значні помилки, неповно, не чітко виконує поставлене завдання. Студент вирішує лише найлегші задачі, володіє лише обов'язковим мінімумом технологічних знань.

• **0 балів** – студент менше, ніж на 50% виконав завдань тематичного плану виробничої практики. Не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу. Під час демонстрації практичних навичок робить значні, грубі помилки.

#### **ОЦІНКА РОБОТИ СТУДЕНТА НА ПРАКТИЦІ**

| <b>№ з/п</b> | <b>Назва уміння, практичної навички</b>  | <b>Дата складання</b> | <b>Відмітка про зарахування у балах</b> | <b>Підпис</b> |
|--------------|--|-----------------------|---|---------------|
| 1.           | Використовувати нормативну, довідкову і навчальну літературу для вирішення професійних завдань   |                       |   |               |
| 2.           | Складати рівняння матеріального балансу, розраховувати вихід, втрати, розхідний коефіцієнт на різних стадіях технологічного процесу виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах |                       |   |               |
| 3.           | Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво твердих лікарських засобів   |                       |   |               |
| 4.           | Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво рідких лікарських засобів  |                       |   |               |
| 5.           | Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на  |                       |   |               |

|     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
|     | виробництво м'яких лікарських засобів   |  |  |  |
| 6.  | Вміти складати робочі прописи з урахуванням розхідного коефіцієнту на виробництво супозиторіїв  |  |  |  |
| 7.  | Обґрунтовувати оптимальну технологію твердих, рідких, м'яких лікарських засобів та супозиторіїв відповідно до складу                          |  |  |  |
| 8.  | Підбирати апаратуру при виробництві твердих лікарських засобів  |  |  |  |
| 9.  | Підбирати апаратуру при виробництві рідких лікарських засобів   |  |  |  |
| 10. | Підбирати апаратуру при виробництві м'яких лікарських засобів   |  |  |  |
| 11. | Підбирати апаратуру при виробництві супозиторіїв  |  |  |  |
| 12. | Вміти складати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах  |  |  |  |
| 13. | Здійснювати контроль якості твердих, рідких, м'яких лікарських засобів та супозиторіїв відповідно до вимог чинної нормативної документації    |  |  |  |
| 14. | Вміти вибирати прилади для визначення різних показників якості готових лікарських форм відповідно до вимог ДФ України                         |  |  |  |
| 15. | Вміти робити розрахунки по зміцненню і розбавленню розчинів   |  |  |  |
| 16. | Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація вище чи нижче норми  |  |  |  |
| 17. | Вміти застосовувати сучасні вимоги належної виробничої практики у виробництві стерильних та асептично виготовлених готових лікарських засобів |  |  |  |
| 18. | Вміти складати робочі прописи для виробництва розчинів для ін'єкцій в ампулах   |  |  |  |
| 19. | Обґрунтовувати вибір контейнерів для розчинів для ін'єкцій в залежності від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин                   |  |  |  |
| 20. | Здійснювати контроль якості стерильних лікарських засобів відповідно до вимог   |  |  |  |



|     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
|     | чинної нормативної документації   |  |  |  |
| 21. | Вміти теоретично обґрунтувати вибір методу екстрагування лікарської рослинної сировини  |  |  |  |
| 22. | Розраховувати кількості лікарської рослинної сировини та екстрагента для виготовлення екстракційних лікарських засобів  |  |  |  |
| 23. | Вміти переводити масові відсотки в об'ємні і навпаки при визначенні концентрації спирто-водних розчинів, визначати концентрацію спирто-водних розчинів за допомогою скляних спиртомірів і денсиметрів |  |  |  |
| 24. | Здійснювати контроль якості екстракційних препаратів відповідно до вимог чинної нормативної документації  |  |  |  |
|     | <b>Сума балів за засвоєння практичних навичок</b>   |  |  |  |

### **ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ПРАКТИКИ**

До підсумкового контролю з виробничої практики допускаються студенти, які отримали за виконання практичних навичок з практики не менше, ніж 72 бали та представили щоденник практики.

Підсумковий контроль, відповідно до вимог програми практики, студенти складають в останній день практики комісії, до складу якої входять керівники практики від Університету.

Формою підсумкового контролю з виробничої практики з промислової технології лікарських засобів відповідно до навчального плану є диференційований залік.

### **ПЕРЕЛІК КОНТРОЛЬНИХ ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ**

1. Основні поняття і терміни у фармацевтичній технології ліків.
2. Лікарські форми, вимоги, класифікація.
3. Нормативно-правові документи, що регламентують склад лікарських засобів, якість вихідних речовин і виготовлених лікарських засобів; технологію, умови виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів.
4. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
5. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
6. Характеристика порошків, таблеток, капсул як лікарської форми, класифікація, вимоги ДФУ.
7. Методи одержання таблеток і капсул.

8. Контроль якості, фасування та упакування твердих лікарських засобів.
9. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.
10. Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика.
11. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.
12. Розчинники, класифікація, вимоги. Характеристика води очищеної як розчинника. Вимоги ДФУ до води очищеної. Одержання води очищеної дистиляційним і недистиляційними методами. Апаратура для одержання води очищеної, принципи її роботи. Контроль якості, умови та терміни зберігання.
13. Стадії технологічного процесу виготовлення водних і неводних розчинів.
14. Сиропи. Класифікація. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
15. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголетричні таблиці. Особливості технології спиртових розчинів.
16. Ректифікація і рекуперація спирту.
17. Характеристика суспензій і емульсій як лікарських форм. Методи одержання. Апаратура для виробництва.
18. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.
19. М'які лікарські засоби для місцевого застосування, класифікація, вимоги.
20. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм.
21. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.
22. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.
23. Методи виготовлення супозиторіїв, їх порівняльна характеристика. Апаратура. Контроль якості.
24. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.
25. Парентеральний шлях введення лікарських засобів, особливості. Лікарські засоби для парентерального застосування, класифікація, вимоги та характеристика.
26. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості згідно з чинними нормативними документами.
27. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій в ампулах.
28. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів; фільтрувальні матеріали та установки.
29. Особливості приготування ін'єкційних розчинів, які потребують спеціальних методів очищення.
30. Технологія розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.
31. Стабільність розчинів для ін'єкцій; чинники, що впливають на стабільність. Методи стабілізації ін'єкційних розчинів.

32. Технологія розчинів для ін'єкцій, які потребують додавання стабілізаторів (новокаїну, глюкози, кофеїн бензоату натрію, кислоти аскорбінової та ін.).
33. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій.
34. Характеристика і класифікація очних лікарських засобів. Обґрунтування необхідності виготовлення в асептичних умовах.
35. Очні краплі, вимоги, технологія.
36. Очні примочки, вимоги, технологія.
37. Характеристика, класифікація очних м'яких лікарських засобів, вимоги, особливості технології.
38. Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску очних лікарських засобів.
39. Екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини. Методи екстрагування. Апаратура.
40. Настойки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості. Номенклатура.
41. Екстракти. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості. Номенклатура.
42. Екстракти-концентрати. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості. Номенклатура.
43. Новогаленові препарати. Характеристика. Особливості приготування. Контроль якості.
44. Очищення витяжок при виробництві настоек, екстрактів і максимально очищених сумарних препаратів. Апаратура.
45. Контроль якості екстракційних лікарських засобів.

### **Критерії оцінювання підсумкового контролю з практики:**

Підсумковий контроль проводиться в письмовій формі і включає 15 тестових завдань, які оцінюються по 2 бали; 4 ситуаційні завдання, які оцінюються по 5 балів і 6 розрахункових задач, які оцінюються по 5 балів.

Максимальна кількість балів, яку може отримати студент за підсумковий контроль становить 80 балів, мінімальна кількість балів – 50.

| <b>№</b>                                  | <b>Завдання</b>     | <b>Дата складання</b> | <b>Відмітка про зарахування у балах</b> | <b>Підпис викладача</b> |
|---|---------------------|-----------------------|---|-------------------------|
| 1.  | Тестові завдання    |                       |   |                         |
| 2.  | Ситуаційні завдання |                       |   |                         |
| 3.  | Розрахункові задачі |                       |   |                         |
| <b>Сума балів за підсумковий контроль</b> |                     |                       |   |                         |

## ВІДГУК І ОЦІНКА РОБОТИ СТУДЕНТА НА ПРАКТИЦІ

Від університету \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

### ОЦІНКА ЗА ПРАКТИКУ

| Сума балів за:               |                      | Всього балів | Традиційна оцінка | Дата | Підпис викладача |
|------------------------------|----------------------|--------------|-------------------|------|------------------|
| виконання практичних навичок | підсумковий контроль |              |                   |      |                  |
|                              |                      |              |                   |      |                  |

Керівник практики від кафедри

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(прізвище та ініціали)