

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 ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ
«Фармацевтична технологія»

Прізвище, ім'я, по батькові студента _____

Факультет: *фармацевтичний*

Курс *5*

Група _____

Львів-201__ р.

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

проходить виробничу практику зі спеціалізації «Фармацевтична технологія»

Терміни практики: з _____._____ до _____._____ 201 р.

Керівник виробничої практики від кафедри _____
(посада, ПІП, підпис)

Підпис відповідальної особи _____

М.П.

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Виробничу практику зі спеціалізації «Фармацевтична технологія» відповідно до навчального плану студенти проходять на 5-му курсі у Х-му семестрі після проходження спеціалізації. Обсяг виробничої практики – 1,5 кредиту (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 керівника 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, підлягає відрахуванню з університету.

Мета практичної підготовки зі спеціалізації «Фармацевтична технологія» 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 зі спеціалізації «Фармацевтична технологія»:

- поглиблення та закріплення теоретичних знань, засвоєння і вдосконалення практичних умінь та навичок з виробництва лікарських, ветеринарних, косметичних та гомеопатичних препаратів, набутих студентами під час лекційно-лабораторного курсу зі спеціалізації;
- формування у майбутнього спеціаліста-провізора мотивованої потреби щодо поглиблення знань та умінь, необхідних для розуміння сучасних підходів до створення і виробництва лікарських, ветеринарних, косметичних та гомеопатичних препаратів.

Конкретні цілі практики:

➤ поглиблення теоретичних знань про існуючі та перспективні способи виробництва лікарських засобів, засобів для ветеринарної медицини, косметичних і гомеопатичних лікарських засобів; технології різних лікарських форм і систем доставки лікарських засобів до органів і тканин; методи забезпечення якості препаратів;

➤ формування умінь щодо оптимізації і модифікації способів виробництва лікарських препаратів, створення нових лікарських форм і препаратів на підставі теоретичних знань і сучасних досягнень науки;

➤ оволодіння навичками, необхідними для управління технологічним процесом виробництва лікарських, ветеринарних, гомеопатичних і косметичних засобів з метою одержання препаратів належної якості.

Після проходження практики студент повинен **вміти:**

- користуватись нормативно-правовою документацією і довідковим матеріалом;
- проводити фармацевтичні розрахунки та складати робочі прописи;
- працювати з приладами для дозування інгредієнтів різного агрегатного стану з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей;
- вибрати оптимальний метод виробництва (виготовлення) лікарських засобів та лікарських косметичних засобів враховуючи властивості лікарських і допоміжних речовин;
- враховувати вплив фармацевтичних факторів (вид лікарської форми, розмір частинок лікарських речовин, вид і кількість допоміжних речовин, технологічний процес і апаратура та ін.) на якість і біологічну доступність лікарських засобів;
- обґрунтовувати та складати технологічні блок-схеми виробництва лікарських засобів, лікарських косметичних засобів, гомеопатичних засобів та ветеринарних препаратів, включаючи постадійний контроль і стандартизацію готового продукту;
- виготовляти лікарські засоби за індивідуальними рецептами, промисловими регламентами та іншими нормативними документами в умовах аптек, малосерійних підприємств, фармацевтичних промислових підприємств;
- підбирати види упакування для виготовлених лікарських засобів;
- вирішувати проблеми фізико-хімічної, структурно-механічної, антимікробної стабільності лікарських засобів;
- враховувати вплив умов зберігання і виду упаковки на стабільність лікарських засобів.

Під час практики зі спеціалізації «Фармацевтична технологія» студенти оформляють щоденник.

У щоденнику необхідно відобразити:

- організацію промислового виробництва, охарактеризувати основні підрозділи підприємства;
- описати основні прилади та апаратуру для виготовлення екстемпоральних лікарських форм;
- описати технологію різних засобів (за індивідуальним завданням, яке надає керівник практики від кафедри);
- навести блок-схему виробництва готового лікарського, лікарського косметичного, гомеопатичного засобу або ветеринарного препарату.

ЗМІСТ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ»

Виробнича практика зі спеціалізації «Фармацевтична технологія» проводиться в аптеках, на промислових підприємствах та на кафедрі технології

ліків і біофармації.

Завданням виробничої практики зі спеціалізації є поглиблення знань студентів з виробництва лікарських та лікарських косметичних засобів; складання технологічних та апаратурних схем виробництва лікарських та лікарських косметичних засобів; ознайомлення з основними критеріями та методиками контролю якості напівпродукту та готової продукції; ознайомлення з виробництвом і номенклатурою ветеринарних та гомеопатичних лікарських засобів; засвоєння основних принципів надання кваліфікованої допомоги з вибору косметичних та лікарських косметичних засобів з застосуванням елементів фармацевтичної опіки.

ПЛАН ПРОХОДЖЕННЯ ПРАКТИКИ

№ з/п	Найменування	К-ть днів	Дата	Відмітка про зарахування	Підпис керівника практики
1	Загальне знайомство з принципами роботи основних підрозділів промислового підприємства, виробничими приміщеннями, приладами та апаратурою. Ознайомлення з технологічними процесами виробництва лікарських засобів різних форм випуску	1			
2	Виробництво (виготовлення) екстемпоральних лікарських засобів. Основні прилади та апаратура для їх виробництва (виготовлення) в умовах аптек	1			
3	Ознайомлення з особливостями технологічного процесу виробництва різних лікарських форм ветеринарних препаратів та їх номенклатурою	1			
4	Ознайомлення з складом, технологією та номенклатурою гомеопатичних лікарських засобів	1			
4	Ознайомлення з номенклатурою косметичних та лікарських косметичних засобів, які реалізуються через аптеки. Надання кваліфікованої допомоги з їх вибору, застосовуючи елементи фармацевтичної опіки	1			
5	Підсумковий контроль				
	Всього днів	5			

Перелік умінь та практичних навичок, які має набути студент під час виробничої практики зі спеціалізації «Фармацевтична технологія»

1. Аналізувати положення основних нормативних документів, які регулюють виробництво лікарських засобів, ветеринарних препаратів, косметичних та гомеопатичних засобів
2. Виконувати необхідні розрахунки для перевірки разових і добових доз отруйних та сильнодіючих речовин; перевіряти норми відпуску
3. Складати робочі прописи на виробництво різних лікарських засобів
4. Готувати водні розчини лікарських речовин масооб'ємним методом
5. Готувати розчини на неводних розчинниках
6. Вміти проводити розрахунки при виготовленні водно-спиртових розчинів різної концентрації
7. Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація є вищою або нижчою від норми
8. Готувати гетерогенні системи - суспензії та емульсії
9. Підбирати необхідні стабілізатори для гетерогенних систем
10. Готувати м'які лікарські засоби різних дисперсних систем
11. Готувати таблетки методом прямого пресування і методом пресування з попереднім гранулюванням
12. Обґрунтовувати методи виготовлення нових лікарських форм – пролонгованих, лікарських форм з контрольованим вивільненням, систем доставки
13. Складати технологічні блок-схеми виробництва різних лікарських засобів, включаючи постадійний контроль і стандартизацію готового продукту
14. Вміти підбирати апаратуру на різних стадіях виробництва і контролю якості лікарських засобів
15. Обґрунтовувати технологію ветеринарних препаратів
16. Обґрунтовувати технологію гомеопатичних лікарських засобів
17. Обґрунтовувати технологію косметичних лікарських засобів різних форм випуску
18. Підбирати види упакування для виготовлених лікарських засобів, косметичних, ветеринарних і гомеопатичних засобів
19. Вміти визначати основні показники якості різних засобів
20. Надавати кваліфіковану допомогу з вибору косметичних та лікарських косметичних засобів, застосовуючи елементи фармацевтичної опіки

Критерії оцінювання виконання практичних навичок:

- **Відмінно ("5")** – 10 балів – студент правильно, чітко, логічно і повно виконав поставлене завдання. Тісно пов'язує теорію з практикою, вміє узагальнювати матеріал і демонструє правильне виконання практичних навичок.
- **Добре ("4")** – 8 балів – 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.

- **Задовільно ("3")** – 6 балів – 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.

- **Незадовільно ("2")** – 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

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Дата складання	Відмітка про зарахування у балах	Підпис
1.	Аналізувати положення основних нормативних документів, які регулюють виробництво лікарських засобів, ветеринарних препаратів, косметичних та гомеопатичних засобів			
2.	Виконувати необхідні розрахунки для перевірки разових і добових доз отруйних та сильнодіючих речовин; перевіряти норми відпуску			
3.	Складати робочі прописи на виробництво різних лікарських засобів			
4.	Готувати водні розчини лікарських речовин масо-об'ємним методом			
5.	Готувати розчини на неводних розчинниках			
6.	Вміти проводити розрахунки при виготовленні водно-спиртових розчинів різної концентрації			
7.	Вміти доводити концентрацію розчинів до стандартної, якщо концентрація є вищою або нижчою від норми			
8.	Готувати гетерогенні системи - суспензії та емульсії			
9.	Підбирати необхідні стабілізатори для гетерогенних систем			
10.	Готувати м'які лікарські засоби різних дисперсних систем			
11.	Готувати таблетки методом прямого пресування і методом пресування з попереднім гранулюванням			

12.	Обґрунтовувати методи виготовлення нових лікарських форм – пролонгованих, лікарських форм з контрольованим вивільненням, систем доставки			
13.	Складати технологічні блок-схеми виробництва різних лікарських засобів, включаючи постадійний контроль і стандартизацію готового продукту			
14.	Вміти підбирати апаратуру на різних стадіях виробництва і контролю якості лікарських засобів			
15.	Обґрунтовувати технологію ветеринарних препаратів			
16.	Обґрунтовувати технологію гомеопатичних лікарських засобів			
17.	Обґрунтовувати технологію косметичних лікарських засобів різних форм випуску			
18.	Підбирати види упакування для виготовлених лікарських засобів, косметичних, ветеринарних і гомеопатичних засобів			
19.	Вміти визначати основні показники якості різних засобів			
20.	Надавати кваліфіковану допомогу з вибору косметичних та лікарських косметичних засобів, застосовуючи елементи фармацевтичної опіки			
	Сума балів за засвоєння практичних навичок			

ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ПРАКТИКИ

Підсумковий контроль – залік, що полягає в оцінці освоєння студентом практичних навичок і вмінь на підставі результатів поточного контролю; виражається двобальною шкалою «зараховано» або «не зараховано» і шкалою ECTS.

Залік отримують студенти, які освоїли практичні навички і вміння, представили звітну документацію та набрали кількість балів, не меншу за мінімальну (120 балів).

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при проходженні виробничої практики становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент для зарахування виробничої практики становить 120 балів.

ПЕРЕЛІК КОНТРОЛЬНИХ ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

1. Нормативно-правові документи, що регламентують виробництво (виготовлення) лікарських засобів.
2. Основні терміни фармацевтичної технології.
3. Лікарські форми, вимоги, класифікація.
4. Виробництво лікарських засобів відповідно до вимог GMP.
5. Технологічні процеси, які застосовуються при виробництві твердих лікарських форм.
6. Нові тверді лікарські форми, їх характеристика.
7. Технологічні процеси, які застосовуються при виробництві рідких лікарських форм.
8. Суспензії та емульсії як лікарські форми, апаратура для їх виробництва.
9. Стабільність гетерогенних рідких лікарських засобів, методи забезпечення стабільності.
10. Технологічні процеси, які застосовуються при виробництві м'яких лікарських засобів.
11. Асептичні умови виробництва лікарських засобів.
12. Лікарські засоби для парентерального застосування, класифікація, вимоги та характеристика.
13. Очні лікарські засоби, класифікація та характеристика.
14. Препарати з лікарської рослинної сировини. Методи екстрагування лікарської рослинної сировини, необхідна апаратура.
15. Допоміжні речовини, характеристика основних груп та вимоги до них.
16. Системи з регульованим вивільненням лікарських речовин, проблеми їх створення.
17. Механізми вивільнення лікарських речовин із різних терапевтичних систем.
18. Імплантаційні системи.
19. Біoadгезійні лікарські форми.
20. Характеристика нових лікарських форм для перорального введення.
21. Ліпосоми – носії лікарських речовин. Характеристика ліпосом, властивості. Шляхи введення ліпосом в організм.
22. Нові лікарські форми з важкорозчинними лікарськими речовинами. Наносуспензії.
23. Імобілізація – метод підвищення стабільності, пролонгування і вибіркової дії лікарських засобів.
24. Мікроемульсії як носії лікарських речовин. Характеристика. Механізм доставки лікарських речовин з мікроемульсійних систем.
25. Магнітокеровані системи. Загальна характеристика магнітокерованих систем і магнітних матеріалів.
26. Ветеринарна фармація. Особливості приготування ветеринарних лікарських засобів.

27. Характеристика і класифікація лікарських засобів для застосування у ветеринарії.
28. Технологія преміксів та інших специфічних форм ветеринарних препаратів.
29. Лікарські косметичні засоби, характеристика і класифікація.
30. Класифікація і характеристика основних груп інгредієнтів косметичних засобів, їх роль у забезпеченні косметичного ефекту.
31. Найпоширеніші вади та захворювання шкіри обличчя, волосся та нігтів.
32. Загальні принципи фармацевтичної опіки пацієнтів з косметичними захворюваннями та недоліками шкіри.
33. Технологія твердих лікарських косметичних засобів.
34. Технологія рідких лікарських косметичних засобів.
35. Технологія м'яких лікарських косметичних засобів.
36. Гомеопатичний метод терапії та гомеопатичні лікарські засоби.
37. Основні принципи гомеопатії.
38. Номенклатура робочих розведень, що використовуються для приготування гомеопатичних лікарських форм.
39. Технологія гомеопатичних лікарських форм.
40. Комплексні гомеопатичні препарати, їх класифікація та характеристика.

ВІДГУК І ОЦІНКА РОБОТИ СТУДЕНТА НА ПРАКТИЦІ

Від університету _____

ОЦІНКА ЗА ПРАКТИКУ

Сума балів за виконання практичних навичок	Всього балів	Традиційна оцінка	Дата	Підпис викладача

Керівник практики від кафедри

(підпис)

(прізвище та ініціали)