



**КИЇВСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Кафедра управління та економіки фармації,  
технології ліків**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**

**до виробничої практики з технології лікарських засобів  
для студентів 5-6 курсів, спеціальності 226 «Фармація,  
промислова фармація»**

## **Мета та завдання виробничої практики з технології ліків**

Метою практики є поглиблення та вдосконалення теоретичних знань з аптечної та промислової технології ліків, розвиток та закріплення практичних навичок з виготовлення ліків, здійснення постадійного контролю, удосконалення технології, визначення впливу умов зберігання та виду упакування на стабільність лікарських форм з метою підготовки до майбутньої діяльності провізора.

Основними завданнями виробничої практики є:

1. закріплення теоретичних знань з технології ліків,
2. здобуття навичок швидкого та якісного виготовлення лікарських форм за екстемпоральними прописами, вимогами лікувальних закладів та в промислових умовах,
3. закріплення навичок виготовлення внутрішньо-аптечних заготовок та концентрованих розчинів, відпуску отруйних речовин асистентом, оформлення ліків до відпуску,
4. ознайомлення з умовами зберігання препаратів, лікарських форм та інших аптечних товарів, дотримання та облік термінів зберігання ліків.
5. планування та реалізація професійної діяльності на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

## **Робоча програма виробничої практики з ТЛ**

Виробнича практика з технології ліків для студентів V-VI курсів триває 4 тижні, загалом 180 годин, які призначені для самостійної роботи студентів. Тривалість робочого дня в аптеці складає 7 годин 50 хвилин. Час початку робочого дня та порядок чергування робіт визначає керівник практики від аптечного закладу з урахуванням специфіки, номенклатури та режиму роботи бази практики зі згоди представника кафедри.

## **Зміст програми виробничої практики з ТЛ**

Виробнича практика з технології лікарських засобів проводиться на фармацевтичних підприємствах і на кафедрі.

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

## **ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

| <b>№з/п</b> | <b>Найменування</b>  | <b>К-ть робочих днів</b> |
|-------------|--|--------------------------|
| 1           | Засвоїти правила техніки безпеки, санітарного режиму, дотримання фармацевтичного порядку. Аналізувати екстемпоральну рецептуру та вирізняти складні прописи. Ознайомитись з отриманням води очищеної та води для ін'єкцій. | 1                        |

|   |   |   |
|---|---|---|
| 2 | Правила приготування твердих лікарських форм, порошоків з лікарськими речовинами, які мають різні фізико-хімічні властивості, з сухими або густими екстрактами, напівфабрикатами. Проводити підбір пакувального матеріалу для упаковки порошоків. Готувати збори з лікарської рослинної сировини. | 2 |
| 3 | Правила приготування рідких лікарських форм з використанням сухих речовин та концентрованих розчинів, крапель, розчинів високомолекулярних сполук, колоїдів та напівколоїдів, суспензій, емульсій та інших рідких лікарських форм.  | 2 |
| 4 | Правила приготування м'яких лікарських форм: супозиторіїв різними методами з використанням наявних в аптеці допоміжних речовин, мазей, гелів, паст на різних основах.   | 2 |
| 5 | Правила приготування асептичних лікарських форм (ін'єкційних та очних лікарських препаратів, ліків з антибіотиками, препаратів для новонароджених та дітей першого року життя). Ознайомитись з апаратурою для стерилізації та режимами стерилізації.  | 2 |
| 6 | Правила приготування внутрішньо-аптечних заготовок (концентрованих розчинів, напівфабрикатів мазей і порошоків, основи для очних крапель і заготовок для очних крапель).  | 1 |
| 7 | Інструктаж з техніки безпеки. Загальне ознайомлення з організацією виробництва на фармацевтичних підприємствах. Виробництво твердих лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Види таропакувальних матеріалів і види автоматів для фасування таблеток у різну тару.      | 2 |
| 8 | Виробництво рідких лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії приготування рідких лікарських засобів, номенклатура водних і спиртових розчинів, сиропів, ароматних вод, суспензій та емульсій.   | 2 |
| 9 | Виробництво м'яких лікарських засобів і супозиторіїв (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для приготування гомогенних та гетерогенних м'яких лікарських засобів. Виробництво супозиторіїв у промислових умовах.                              | 2 |

|    |  |            |
|----|--|------------|
| 10 | Виробництво лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів (особливості виробництва, вимоги ДФУ). Будова і принцип роботи апаратів для формування ампул, підготовка ампул до наповнення, приготування і фільтрування розчинів, наповнення ампул, стерилізація. | 2          |
| 11 | Виробництво екстракційних лікарських засобів (методи одержання, апаратура, контроль якості). Стадії технологічного процесу і апаратура для одержання екстракційних препаратів.<br>Рекуперація і ректифікація етанолу.  | 2          |
|    | Підсумковий контроль   |            |
|    | Всього   | 21<br>день |

### **Науково-дослідницька робота студентів (НДРС)**

Під час проходження практики студенти використовують навички, отримані в університеті, готують реферат за рекомендаціями кафедри, проводять доповідь для працівників аптеки з рекомендованої теми, виступають на заліковій конференції за результатами практики. Тематика НДРС передбачає вдосконалення технології окремих лікарських форм, дослідження впливу різних змінних (способу перемішування, внесення компонентів, виду упаковки і т.д.) факторів на підвищення якості лікарських форм, розробку та введення методів малої механізації аптечного виробництва, а також інші питання, в залежності від можливостей бази практики.

План, тематика та направленість науково-дослідницької роботи студентів обговорюється колективом аптеки, отримані результати НДРС зі згоди керівництва практики можуть використовуватися для оптимізації діяльності окремих ланок виробництва.

### **Перелік рекомендованих тем для написання реферату**

1. Технологія порошків із важкоподрібнювальними і барвними лікарськими речовинами.
2. Технологія порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами.
3. Технологія недозованих порошків.
4. Рідкі лікарські форми для внутрішнього застосування.
5. Рідкі лікарські форми для зовнішнього застосування.
6. Використання масо-об'ємного методу в технології рідких лікарських форм.
7. Технологія водних розчинів з речовинами, що потребують особливих прийомів при розчиненні.

8. Концентровані розчини для бюреткових систем.
9. Технологія розчинів, що готуються масо-об'ємним методом.
10. Технологія розчинів стандартних (фармакопейних) рідин.
11. Спиртові розчини.
12. Розчини ВМС.
13. Колоїдні розчини.
14. Суспензії.
15. Емульсії.
16. Технологія водних витягів з лікарської рослинної сировини, щомістить дубильні речовини та ефірні олії.
17. Технологія водних витягів з лікарської рослинної сировини.
18. Технологія настоїв і відварів використанням екстрактів-концентратів.
19. Краплі в аптечному виробництві.
20. Технологія лініментів.
21. Мазі.
22. Супозиторії.
23. Пігулки.
24. Розчини для ін'єкцій.
25. Стабілізація ін'єкційних розчинів.
26. Інфузійні розчини.
27. Ізотонування ліків.
28. Очні лікарські форми.
29. Лікарські форми пролонгованої дії.
30. Лікарські форми з антибіотиками.
31. Лікарські форми для немовлят і дітей до року.
32. Дитячі лікарські форми.
33. Утруднені випадки технології ліків.
34. Несумісні сполучення лікарських речовин.
35. Внутрішньо-аптечний контроль якості лікарських форм.
36. Умови зберігання лікарських засобів та лікарських форм ваптеці.

### **Керівництво виробничою практикою**

Загальне керівництво, систематичний контроль за організацією та змістом практики здійснює завідуючий аптекою або його заступник. Кафедра проводить методичне та організаційне керівництво виробничою практикою. До початку практики кафедра проводить інструктаж студентів про умови та порядок проходження практики в аптеках, звітну документацію, обов'язки, виконання та оформлення рефератів, порядок проведення майбутнього заліку та вимоги до нього. Студенти забезпечуються методичними рекомендаціями, індивідуальним завданням та іншою документацією.

#### ***Функціональні обов'язки керівника практики від кафедри:***

- разом з керівником практики від аптеки приймати участь у складанні плану та графіку проходження практики у відповідності з програмою та забезпечити високу якість проходження практики студентами- практикантами;
- консультувати та контролювати виконання практикантами програми

практики, ведення щоденника, завдань з НДРС;

- забезпечити підготовку доповідей студентів на науково-практичну конференцію за підсумками практики;
- контролювати проходження практики, рівень участі практикантів в житті колективу аптеки;
- обговорювати результати практики на виробничих зборах колективу аптеки;
- приймати участь в проведенні заліку по закінченні практики.

#### ***Функціональні обов'язки керівника практики від аптеки:***

- ознайомити студентів з виробничими приміщеннями та відділами аптеки, колективом аптеки, правилами внутрішнього розкладу, встановленого в аптеці;
- забезпечити якісне проведення інструктажу з техніки безпеки та охорони праці, правил експлуатації устаткування та перевірити їх засвоєння студентами;
- створити необхідні умови для якісного проходження практики, що забезпечують отримання професійних знань у відповідності з програмою, систематично контролювати дотримання практикантами виробничої дисципліни, робочого розпорядку аптеки;
- залучати практикантів до участі у громадському житті колективу, раціоналізаторській роботі, проведенню семінарів фармацевтичного гуртка, консультацій з актуальних напрямків технології ліків;
- сприяти підбору складних та найбільш цікавих в технологічному відношенні прописів композицій лікарських форм для приготування практикантами;
- проводити контроль за роботою практикантів, надавати постійну допомогу під час виконання передбачених графіком робіт з урахуванням специфіки рецептури аптеки;
- приймати участь в прийомі заліку, обговоренні результатів НДРС, проведенні підсумкової конференції по практиці;

#### ***Обов'язки студентів під час проходження виробничої практики:***

- отримати методичні рекомендації до виробничої практики;
- ознайомитися з програмою практики та обсягом робіт;
- беззастережно виконувати правила внутрішнього розпорядку роботи в аптеці та всі вказівки керівника практики, керівника-наставника та викладача кафедри; скорочення строків практики за рахунок ущільнення робочого дня, його подовження не допускається;
- щоденно після закінчення робочого дня проводити заповнення щоденника та документації практики;
- проводити науково-дослідницьку роботу, використовуючи теоретичний матеріал, отриманий в процесі навчання в університеті, та матеріали аптек, на базі яких проводиться практика, підготувати реферат на спеціальну тему згідно завдання кафедри;
- приймати активну участь в суспільно-політичному житті колективу аптеки, виробничих, святкових зборах;
- ознайомитися з методами роботи найбільш досвідчених працівників

аптеки;

- до закінчення практики повністю та якісно виконати програму практики, представити звітну документацію.

### **Звітна документація виробничої практики з технології ліків**

Щоденник виробничої практики є офіційним документом, який кожний практикант повинен представити на кафедрі. Без щоденника виробнича практика не зараховується, несвоєчасне оформлення щоденника може бути причиною не зарахування практики.

У щоденнику студент повинен чітко фіксувати та описувати всі види виконаних робіт, передбачених програмою практики.

Щоденник повинен надати чітке уявлення про ступінь самостійності студента при виконанні тієї чи іншої роботи в аптеці.

Щоденник з технології лікарських засобів кожен день перевіряє безпосередній керівник практики від університету, оцінює практичні навички та вміння.

#### ***У щоденнику з технології лікарських засобів необхідно відобразити:***

- рецепти на латинській мові без скорочень, з повними відмінковими закінченнями, характеристику лікарських форм, властивості лікарських препаратів, перевірку доз інгредієнтів списку "А" та "В", докладний опис технології з теоретичним обґрунтуванням та необхідними розрахунками, упаковку та особливості оформлення до відпуску та письмовий контроль на латинській мові;

- організацію виробництва на промисловому підприємстві;

- робочі прописи і 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);

- блок-схеми виробництва готового лікарського засобу.

Щоденник повинен бути завірений підписом завідуючого аптекою (або його замісника) та печаткою аптеки на титульній сторінці.

### **Звіт про практику**

Звіт складається на основі програми практики, особистих спостережень та досліджень студента-практиканта.

В звіті повинна бути надана загальна характеристика аптеки, наявність відділів, приміщень, устаткування та його призначення, повинна бути загальна характеристика робочого місця, на якому студент працював, його устаткування та інвентар, що використовувався в роботі, функціональних обов'язків працівників.

При виявленні використовуваних в аптеці оригінальних приборів, апаратури та ін. студент повинен представити їх фото, схеми, описання. Дати характеристику формам робіт, що використовуються для забезпечення населення ліками; висновки та пропозиції щодо вдосконалення роботи.

В звіті відображаються також недоліки виробничого процесу (устаткування, організація, контроль), їх причини, значення та можливості усунення.

В звіті можуть бути відображені виявленні практикантом протиріччя між теорією та практикою, причини та власна точка зору на можливість їх усунення.

В звіті необхідно відобразити участь практиканта в суспільному житті колективу аптеки.

Матеріал для складання звіту повинен збиратися та накопичуватись з першого дня практики. Цей матеріал потрібно викласти повно та показати вміння критичного аналізу виконаної роботи та достатню кваліфікацію з аптечної та промислової технології ліків.

Неповність звіту, похибки в його виконанні та відсутність критичного узагальнення матеріалу розглядаються як ознаки недостатньої практичної підготовки студента.

### **Характеристика на студента-практиканта**

По закінченні практики на студента керівником аптеки та куратором-наставником складається характеристика. Характеристика повинна бути достатньо повною, об'єктивною та обґрунтованою. В ній відмічається уміння практиканта використовувати знання при виробництві ліків, його відношення до роботи.

В характеристиці конкретно вказується, яку суспільну роботу виконав студент під час практики (на які теми провів лекції та бесіди, участь в конференціях, семінарах та ін.), його дисциплінованість, як виконував правила внутрішнього розпорядку аптеки і т.д. Характеристика завіряється підписом завідуючого аптекою (або його заступника) та печаткою аптеки.

### *Вимоги до реферату*

Реферат повинен складатися з наступних складових: план (простий) із обов'язковим вказанням номерів сторінок, список скорочень (якщо необхідно), вступ (актуальність теми), 2-3 розділу, висновки, перелік літературних джерел (не менше 5).

Реферат оформлюється на стандартних листах формату А4, верхнє та нижнє поля 2 см, лівє поле 3 см, правє 1,5 см, шрифт Times New Roman, 12 кегль, одинарний інтервал. Заголовки розділів повинні відділятись від тексту двома інтервалами. Реферат може містити таблиці, схеми, малюнки або фото. Об'єм реферату має складати 10-15 листків.

### **Форми контролю**

1. Поточний контроль. Перевірка проходження практики на базі аптеки та перевірка щоденників практики, оцінка придбаних студентами практичних навичок.

2. Підсумковий контроль. Студент складає диференційний залік після проходження виробничої практики, виконання всіх видів робіт, що передбачені робочим графіком, та оформлення звітної документації. На цьому етапі проводиться остаточний контроль правильності заповнення та оформлення щоденників практики. Рівень засвоєння практичних навичок та теоретична підготовка оцінюється за результатами тестових завдань бази даних «КРОК-2» за спеціальністю «Фармація» з аптечної та промислової технології ліків, а також за підсумками співбесіди зі студентом (2-3 запитання з практичних навичок).



### **Залік з виробничої практики та критерії оцінок**

Залік проводиться в останній день практики на базі університету в присутності комісії у складі завідуючого аптекою, керівника-наставника практики від аптеки та керівника практики від університету.

За умови виконання повного об'єму практики, представленню необхідної документації (щоденник, звіт, характеристика, реферат) практикант проходить тестування за базою даних «КРОК-2» за спеціальністю «Фармація» з аптечної та промислової технології ліків.

По отриманню позитивних результатів тестування практиканту пропонується 2-3 запитання теоретичного та практичного характеру, після чого комісія оцінює знання практиканта.

Студенти, які не виконали програму практики чи отримали негативний відгук про роботу або незадовільну оцінку при складанні залікунаправляються повторно на практику в період канікул або відраховуються з університету.

| Обов'язкові бали                      |  |
|---------------------------------------|--|
| Поточний контроль виробничої практики | Підсумковий контроль виробничої практики |
| 120 балів                             | 80 балів                                 |
| Разом                                 | 200 балів                                |

### **Критерії оцінювання умінь та практичних навичок:**

- відмінно («5») – студент правильно, чітко, логічно та повно виконав поставлене завдання. Тісно пов'язує теорію з практикою, вміє узагальнювати матеріал і демонструє правильне виконання практичних навичок;

- добре («4») – студент правильно та по суті виконав поставлене завдання, демонструє виконання практичних навичок, допускаючи незначні помилки. Правильно використовує теоретичні знання при вирішенні практичних завдань. Вміє вирішувати легкі та середньої складності завдання. Володіє необхідними практичними навиками та прийомами їх виконання в обсязі, що перевищує необхідний мінімум;

- задовільно («3») – студент під час демонстрації практичних навичок робить значні помилки, неповно, не чітко виконує поставлене завдання. Студент вирішує лише найлегші завдання, володіє лише обов'язковим мінімумом технологічних знань;

- незадовільно («2») – студент менше, ніж на 50% виконав завдання тематичного плану практики. Не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу. Під час демонстрації практичних навичок робить значні, грубі помилки.

### **Рейтинг студента розраховують наступним чином:**

1. При оцінюванні засвоєння теми враховують теоретичну підготовку студента, засвоєння практичних вмінь, зміст та оформлення звітної документації (щоденник виробничої практики, звіт, характеристика, реферат).

2. Поточний контроль максимально оцінюється в 120 балів. Він включає оцінку за щоденне ведення щоденника, відповіді на запитання викладача з питань технології приготування екстемпоральних лікарських препаратів, наявність чи відсутність дисциплінарних зауважень за порушення фармацевтичного порядку, санітарного режиму або правил техніки безпеки від наставника-керівника практики від аптеки.

3. Підсумковий контроль максимально оцінюють у 80 балів за успішну теоретичну підготовку та засвоєння практичних навичок і вмінь. До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені програмою, представили у повному обсязі правильно оформлену звітну документацію та під час поточного контролю набрали кількість балів не меншу, ніж 60 балів.

*Відповідність між балами за результатами підсумкового контролю та оцінкою за п'ятибальною системою*

| Кількість балів | Оцінка |
|-----------------|--------|
| 180-200         | «5»    |
| 160-179         | «4»    |
| 120-159         | «3»    |
| до 120          | «2»    |

В залікову книжку виставляється оцінка за п'ятибальною системою, яка відображає результат підсумкового контролю за підписом керівника практики від кафедри технології ліків.

Результати рейтингової оцінки студентів надаються до деканату фармацевтичного факультету у встановлений строк.

Підсумки практики обговорюються на засіданні кафедри та приймається по вдосконаленню організації та проведення практики.

## Перелік питань для заліку

1. Загальні принципи організації виробництва лікарських форм в аптеках. Санітарний та фармацевтичний режим при виготовленні ліків в аптеках.
2. Механізація виробничих операцій в аптеці, приклади. Техніка безпеки у виробничих приміщеннях аптеки.
3. Порошки, як лікарська форма. Основні правила приготування порошків. Класифікація.
4. Які правила оформлення та відпуску порошків, що включають отруйні препарати?
5. Порошки з фарбними речовинами.
6. Отруйні та сильнодіючі речовини. Правила прописування, відпуску та зберігання. Приготування тритурацій.
7. Будова та робота бюреткової системи. Приготування концентратів для бюреткової системи. Виготовлення концентратів без використання мірного посуду.
8. Приготування мікстур за допомогою бюреткової системи (в чому особливість приготування мікстур, до складу яких входять сухі речовини до 3% та більше 3%). Порядок введення інгредієнтів в мікстуру.
9. Як вводяться в мікстури настоянки, рідкі екстракти, новогаленові препарати, нашатирно-анісові краплі, цукровий сироп?
10. Як дозуються (за масою чи об'ємом) в'язкі рідини з високою та низькою густиною?
11. Як готуються та оформлюються до відпуску розчини сулеми? Як готують розчини нітрату срібла та калію перманганату?
12. Правила розведення офіціанальних розчинів. Розчину перекису водню, формаліну, кислоти хлористоводневої.
13. Суспензії як лікарська форма та вимога до них.
14. Як готують суспензії з гідрофобними та гідрофільними речовинами?
15. Вимоги фармакопеї до настоїв та відварів.
16. Як готують настої з сировини, яка містить серцеві глікозиди?
17. Приготування мікстур, які містять настої та відвари, якщо витяжки готують з рослинної сировини або ж використовують сухі концентрати.
18. Отримання очищеної води та води для ін'єкцій в аптечних умовах.
19. Методи хімічної та фізичної стерилізації.
20. Методи стерилізації розчинів, що містять термостійкі речовини.
21. Стабільність ін'єкційних розчинів (приклади кислоти, лужної тавіднової стабілізації).
22. Як готують в аптеці ін'єкційні розчини глюкози, новокаїну, аскорбінової кислоти?
23. Методи розрахунку ізотонічності ін'єкційних розчинів.
24. Накази та інструкції, що нормують умови приготування ін'єкційних розчинів.
25. Асортимент стабілізаторів лікарських форм, що готуються в аптеці.
26. Сучасні вимоги до очних крапель.
27. Стерилізація очних крапель, які найчастіше використовуються в аптечній практиці. Консерванти очних крапель.
28. Очні мазі та вимоги до них. Основи для очних мазей.

29. Як вводяться в очні мазі цинк сірчаноокислий, резорцин, колларгол, протаргол?
30. Особливості приготування лікарських форм з антибіотиками.
31. Емульсії, як лікарська форма. Види емульсій.
32. Як визначити тип емульсії? Які фактори підвищують стійкість емульсій?
33. Введення в емульсії з насіння та масел лікарських речовин.
34. Мазі, як лікарська форма. Характеристика мазевих основ.
35. Як готують гетерогенні мазі на гідрофобних та гідрофільних основах?
36. Показати на прикладі, як готуються суспензійні мазі, що містять 5% твердої фази.
38. Як вводять в мазі резорцин, пірогалол, цинк сірчаноокислий?
39. Утруднені випадки виготовлення мазей. Підвищення стабільності мазей.
40. Супозиторії як лікарська форма. Призначення та види супозиторіїв.
41. Основи, які найчастіше застосовуються для супозиторіїв в аптечній практиці.
42. Показати на прикладі, як готують супозиторії методом викочування.
43. Методи виготовлення супозиторіїв. Розрахунок кількості основи для виготовлення супозиторіїв заданої ваги.
44. Як приготувати крохмально-гліцеринову, желатино-гліцеринову та мильно-гліцеринову основи?
45. Пілюлі як лікарська форма. Принципи підбору допоміжних речовин.
46. Хімічні процеси, що призводять до виникнення несумісностей в рідких лікарських формах (на конкретних прикладах).
47. Які фізичні процеси можуть обумовити виникнення несумісностей в порошках?
48. Поведінка фармацевта у випадку виявлення в аптеці рецепта, який містить несумісні поєднання інгредієнтів?
49. Несумісні поєднання інгредієнтів, обумовлені хімічними процесами в мікстурах (приклади).
50. Несумісні поєднання інгредієнтів в порошках та очних краплях (приклади).
51. Несумісні поєднання інгредієнтів в ін'єкційних розчинах (приклади).
52. Основні поняття і терміни у фармацевтичній технології ліків.
53. Лікарські форми, вимоги, класифікація.
54. Нормативно-правові документи, що регламентують склад лікарських засобів, якість вихідних речовин і виготовлених лікарських засобів; технологію, умови виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів.
55. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
56. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
57. Характеристика порошків, таблеток, капсул як лікарської форми, класифікація, вимоги ДФУ.
58. Методи одержання таблеток і капсул. Контроль якості, фасування та упакування твердих лікарських засобів.
59. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура.

Контроль якості.

60. Нові тверді лікарські форми. Класифікація. Характеристика.

61. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.

62. Розчинники, класифікація, вимоги.

63. Характеристика води очищеної як розчинника. Вимоги ДФУ до води очищеної. Одержання води очищеної. Апаратура для одержання води очищеної, принципії роботи. Контроль якості, умови та терміни зберігання.

64. Стадії технологічного процесу виготовлення водних і неводних розчинів.

65. Сиропи. Класифікація. Методи одержання. Контроль якості.

Номенклатура.

66. Етанол. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголеметричні таблиці.

67. Особливості технології спиртових розчинів. Ректифікація і рекуперація спирту.

68. Характеристика суспензій і емульсій як лікарських форм. Методи одержання. Апаратура для виробництва. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.

69. М'які лікарські засоби для нашкірного застосування, класифікація, вимоги.

70. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм.

71. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.

72. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.

73. Методи виготовлення супозиторіїв. Апаратура. Контроль якості.

74. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.

75. Лікарські засоби для парентерального застосування, класифікація, вимоги та характеристика.

76. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості згідно з чинними нормативними документами.

77. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій в ампулах.

78. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів; фільтрувальні матеріали та установки.

79. Методи стерилізації лікарських засобів для парентерального застосування.

80. Особливості приготування ін'єкційних розчинів, які потребують спеціальних методів очищення; розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами.

81. Стабільність розчинів для ін'єкцій; чинники, що впливають на стабільність. Методи стабілізації ін'єкційних розчинів.

82. Технологія розчинів для ін'єкцій, які потребують додавання стабілізаторів (новокаїну, глюкози, кофеїн бензоату натрію, кислоти аскорбінової та ін.).

83. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій. Контроль якості.

84. Характеристика і класифікація очних лікарських засобів. Обґрунтування необхідності виготовлення в асептичних умовах.

85. Очні краплі і примочки, вимоги, особливості виготовлення. Контроль якості.

86. Характеристика, класифікація очних м'яких і твердих лікарських засобів, вимоги, особливості технології.

87. Екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини. Методи екстрагування. Апаратура.

88. Настойки. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.

89. Екстракти. Екстракти-концентрати. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схема виробництва. Контроль якості.

90. Новогаленові препарати. Характеристика. Особливості приготування. Контроль якості.

91. Очищення витяжок при виробництві настоек, екстрактів і максимально очищених сумарних препаратів. Апаратура.

## Перелік навчально-методичної літератури

### *Література основна*

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г.Ярних, Н.Ф.Орловецька та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 184 с.
2. Государственная фармакопея СССР. — 9-е изд. — М.: Медгиз, —1961. — 911 с.
3. Государственная фармакопея СССР. — 10-е изд. —М.: Медицина, 1968. — 1079 с.
4. Государственная фармакопея СССР. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1987. — Т.1. — 336 с. — Т.2. — 40 с.
5. Державна фармакопея України/ Державне підприємство “Науково-експертний центр” – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001.-556 с.
6. Державна фармакопея України. – Доповнення 1.: -Х. РІРЕГ, 2004. – 520 с.
7. Закон України «Про лікарські засоби» від 4.04.96 № 123/96- ВР
8. Котенко А.М., Корытнюк Р.С. Технология и контроль качества растворов для инъекций в аптеках. — Киев: Здоров’я, 1990. — 136 с.
9. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. — Київ, 1993. — 48 с.
10. Наказ МОЗ України № 626 від 15.12.2004 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
11. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на ЛЗ і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень.
12. Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.
13. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.06 р. «Інструкція по санітарно-протиепідемічному режиму аптек».
14. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ України III- IV рівнів акредитації /Видання третє/ За редакцією О.І. Тихонова. – Вінниця: Видавництва ОНВА КНИГА, 2007. – 640 с., іл.
15. Тихонов А.И., Ярних Т.Г. Технология лекарств: Учеб. для фармац. вузов и фак.: Пер. с укр./ Под ред. А.И. Тихонова. – Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002.-704с.
16. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Гриценко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003.-176 с.
17. Методичні рекомендації. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г.Ярних // Київ, МОЗ України. – 2005. – 98 с.
18. Методичні рекомендації. Вимоги до виготовлення стерильних та

асептичних лікарських засобів в умовах аптек / Під ред. акад. АНТКУ проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г.Ярних // Київ, МОЗ України. – 2005. – 76с.

19. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. тихонов, Т.Г. Ярних, О.В. Лукієнко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 128 с.

20. Максимович Я.Б., Гайденко А.И. Прописывание, несовместимость и побочное действие лекарственных средств. — Киев: Здоров'я, 1987. — 144 с.

21. Мариненко В.Т., Тихонов А.И. Лекарственные растения. Рецепты. — МП “Ника”, 1992. — 80 с.

22. Печерский П.П., Нежувака В.В., Козловская З.Т. К вопросу приготовления водных извлечений в условиях аптечного производства (обзор) // Передовой производственный опыт рекомендуемый для внедрения. — М., 1991. — Вып. 11-12. — С. 35-43.

23. Печерский П.П., Нежувака В.В. Автоматизированные устройства для получения водных извлечений (настоев, отваров, чаев) в условиях аптеки // Информационное письмо МЗ УССР. — Киев, РЦНМИ, 1991.

24. Пособие по затруднительным случаям приготовления лекарств в аптеках / Под ред. О.И. Беловой. — М.: Медицина, 1975. — 134 с.

25. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, Н.Ф. Орловецька та ін.; За ред. О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. – 160 с.

26. Сирота П.С. Разработка средств механизации технологических процессов аптечного производства лекарств. — Дисс...канд.фарм.наук. — Харьков, 1991. — 24 с.

27. Справочник фармацевта. / Под ред. А.И.Тенцовой — 2-е изд. — М.: Медицина, 1981. — 184 с.

28. Справочник экстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И.Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.

#### *Література допоміжна*

1. Современные аспекты технологии и контроля качества стерильных растворов в аптеках / Под ред. М.Т. Алюшина — М., 1991. — Вып. 1. — 127 с.

2. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Гриценко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.

3. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / под ред. А.И.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. — 336 с.

4. Чирков А.И. Организация и механизация работ в аптеках лечебно-профилактических учреждений. Золоті сторінки, 2003. – 176 с



**КИЇВСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
Фармацевтичний факультет

**Кафедра управління та економіки фармації,  
технології ліків**

**ЩОДЕННИК**  
проходження виробничої практики з  
«Технології ліків»  
студента(ки) \_\_\_\_\_ курсу \_\_\_\_\_ групи

---

\_\_\_\_\_   
(прізвище, ім'я, по батькові)

**Керівник практики** \_\_\_\_\_  
**від бази практики** \_\_\_\_\_  
(посада, П.І.Б.) ( підпис)

**Керівник практики** \_\_\_\_\_  
**від Університету** \_\_\_\_\_  
(посада, П.І.Б.) ( підпис)

**Київ – 2022**