



ЗдраУ

**ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
З НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра заводської технології ліків

О. А. Рубан, С. В. Спиридонов, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій

ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Методичні рекомендації з навчальної практики
для здобувачів вищої освіти денної та заочної форми навчання
спеціальності «Фармація»

За редакцією проф. О. А. Рубан

Харків
НФаУ
2018

УДК: 615.014-057.875(072)

*Рекомендовано ЦМР Національного фармацевтичного університету
(протокол № 2 від 13.02.2018 р.)*

Рецензенти: *В. І. Чуєшов*, доктор фарм. наук, професор кафедри промислової фармації НФаУ; *М. О. Казарінов*, доктор фарм. наук, професор, виконуючий обов'язки завідувача лабораторії технології готових лікарських засобів ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції».

О. А. Рубан, С. В. Спиридонов, Л. М. Хохлова, Ю. С. Маслій

Промислова технологія лікарських засобів: метод. реком. з навчальної практики для здоб. вищ. освіти денної та заочної форми навчання спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан [та ін.]. – Х. : НФаУ, 2018. – 33 с.

Методичні рекомендації з навчальної практики призначені для здобувачів вищої освіти денної та заочної форми навчання спеціальності «Фармація» і необхідні для закріплення ними теоретичних знань, набутих під час навчання, і отримання практичних умінь та навичок з технології виробництва різних лікарських форм в умовах фармацевтичного підприємства.

УДК: 615.014-057.875(072)

© Рубан О. А., Спиридонов С. В., Хохлова Л. М.,
Маслій Ю. С., 2018

©Національний фармацевтичний університет, 2018

ЗМІСТ

Вступ	4
1. Опис навчальної дисципліни.....	6
2. Мета та завдання навчальної дисципліни.....	6
3. Компетентності та заплановані результати навчання.....	7
4. Зміст програми навчальної практики.....	10
5. Плани практичних занять (екскурсій).....	11
6. Завдання до самостійної роботи.....	14
7. Методи, методики та технології навчання.....	15
8. Методи контролю	15
9. Права та обов'язки відділу практики, кафедри, бази практики, здобувачів вищої освіти	16
9.1. Відділ практики	16
9.2. Кафедри.....	17
9.3. Бази практики.....	17
9.4. Здобувачі вищої освіти.....	17
10. Підведення підсумків практики.....	18
Додатки.....	20
Список інформаційних джерел.....	32

ВСТУП

Головна мета навчальної практики – розкрити зміст і суспільне значення обраного здобувачами вищої освіти фаху, ознайомити їх зі специфікою майбутньої спеціальності, різними видами практичної діяльності. Під час навчальної практики здобувачі вищої освіти набувають первинні професійні знання, уміння, навички на базах практики, формують необхідні професійні ціннісні орієнтири.

У системі підготовки фармацевтичних кадрів важливе значення має практична підготовка, метою якої є закріплення знань, одержаних здобувачами вищої освіти в процесі навчання, формування та вдосконалення практичних умінь та навичок в умовах майбутньої діяльності.

Практика повинна проводитися на обладнаних відповідним чином базах навчальних закладів, на сучасних хіміко-фармацевтичних підприємствах та в науково-дослідних лабораторіях при прямому керівництві з боку кафедри і при безпосередньому керівництві з боку наставника-керівника від підприємства. Зміст практики визначається специфікою фармацевтичного підприємства, номенклатурою продукції, апаратурним оснащенням і корегується представником кафедри відповідно до кожного підприємства.

Під час проходження практики здобувач вищої освіти повинен:

- закріпити, поглибити і розширити одержані у вузі теоретичні знання з виробництва різних лікарських засобів;
- ознайомитись зі спеціальним обладнанням, його конструкцією та принципом роботи в цехах серійного виробництва ліків;
- набути практичних навичок виготовлення готових лікарських засобів (нестерильних та стерильних) в умовах підприємства;
- ознайомитись з роботою центральних заводських лабораторій, відділів технічного контролю, допоміжних цехів і служб;
- набути практичні навички у питаннях підготовки персоналу, виробничих приміщень, оснащення та інвентарю, методів їх контролю;
- ознайомитись з етапами розробки та складання нормативної документації на виробництво готових лікарських засобів, науковою організацією праці;
- ознайомитись зі специфікаціями на вихідну сировину, пакувальні матеріали і готову продукцію.

Здобувачам вищої освіти необхідно чітко уявити, що операції технологічного процесу повинні здійснюватися відповідно встановленим методикам. Вони повинні відповідати принципам належної виробничої практики (GMP) з метою отримання продукції необхідної якості відповідно до ліцензії на виробництво та реєстраційного досьє.

1. Опис навчальної дисципліни

Навчальна практика з промислової технології лікарських засобів належить до циклу обов'язкових дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація», освітньої програми «Фармація», призначена для здобувачів вищої освіти вищої денної та заочної освіти і є необхідною для закріплення теоретичних знань, здобутих під час навчання, та отримання практичних навичок з технології виробництва різних лікарських форм в умовах фармацевтичного підприємства.

Предметом навчальної практики з промислової технології лікарських засобів є формування знань та умінь з виробництва різних лікарських засобів в умовах фармацевтичного підприємства.

Міждисциплінарні зв'язки. Навчальна практика з промислової технології лікарських засобів базується на вивченні технологічного процесу виготовлення різних лікарських форм препаратів, обладнання, що при цьому застосовується, виборі допоміжних речовин для надання необхідних фармако-технологічних властивостей лікарським формам; виробничих процесів переробки лікарської сировини, проміжної продукції для отримання відповідних лікарських форм та інтегрується з такими дисциплінами навчального плану НФаУ, як фізична та колоїдна хімія, мікробіологія, фармакогнозія, фармацевтична хімія, аптечна технологія ліків, промислова технологія ліків, процеси та апарати у фармацевтичному виробництві та ін.

Інформаційний обсяг навчальної дисципліни. На вивчення навчальної дисципліни відводиться 45 годин 1,5 кредити ЄКТС (денна та заочна форма навчання).

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Метою навчальної практики з промислової технології лікарських засобів є знайомство та отримання практичних навичок здобувачами вищої освіти відносно особливостей технологічного процесу виготовлення різних лікарських форм і субстанцій у промислових умовах, вивчення технологічного обладнання цехів підприємства, що при цьому використовується. Практика є продовженням навчального процесу і проводиться при прямому керівництві з боку кафедри та наставника-керівника від підприємства. Зміст практики визначається специфікою фармацевтичного підприємства, номенклатурою продукції, апаратурним оснащенням, корегується представником кафедри відповідно до кожного

підприємства. Навчальна практика дає можливість більш повно засвоїти матеріал, що вивчається здобувачами вищої освіти на теоретичних заняттях, реалізувати їх науково-творчий потенціал, що безпосередньо буде використано в практичній роботі.

Основними **завданнями** навчальної практики з промислової технології лікарських засобів є: набуття практичних навичок щодо вміння користуватися сучасною довідковою, нормативною та науково-практичною літературою; обирати необхідні допоміжні речовини, що використовуються для виготовлення лікарських форм в промислових умовах; визначати основні фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості лікарських та допоміжних речовин, які впливають на технологію виробництва препаратів з використанням сучасного обладнання в умовах підприємства; вміти вдосконалювати технологічний процес; знати методики та обладнання для проведення контролю якості і стабільності напівпродуктів та готових продуктів фармацевтичного виробництва.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Навчальна практика з промислової технології лікарських засобів забезпечує набуття здобувачами вищої освіти *компетентностей*:

- Інтегральні:

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній 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; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

- Загальні:

КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

КЗ 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

КЗ 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

КЗ 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

КЗ 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

КЗ 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

КЗ 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.

КЗ 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

КЗ 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

КЗ 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

КЗ 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

- Спеціальні (фахові, предметні):

КФ 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

КФ 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

КФ 4. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен *знати*:

- цілі і завдання навчальної практики з промислової технології лікарських засобів, її зв'язок з професійно орієнтованими дисциплінами;
- види нормативної документації, розділи технологічного регламенту, формули розрахунку матеріального балансу;
- основні види лікарських форм (рідкі, парентеральні, тверді, м'які та ін.) та їх класифікацію;
- технологію виробництва екстракційних препаратів (настойок, екстрактів рідких, густих, сухих, новогаленових препаратів);
- методи рекуперації, ректифікації та способи отримання етанолу, його укріплення та розведення, визначення концентрації етанолу;
- технологію виробництва парентеральних розчинів (ін'єкційних та інфузійних);
- склад ампульного скла, основні вимоги до ампул, їх класи та марки, визначення показників якості;
- виготовлення ампул зі складрота та його калібрування, основні стадії

підготовки ампул до наповнення, запаювання ампул;

- технологію виробництва вушних, очних та назальних препаратів (крапель, мазей, плівок);
- технологію виробництва препаратів під тиском, класифікацію пропелентів, види первинної упаковки та будову клапану розпилювальної системи;
- технологію виробництва твердих лікарських форм (таблеток, гранул, драже, капсул), основні фізико-хімічні та фармако-технологічні показники порошків та гранулятів, методи їх визначення;
- технологію виробництва м'яких лікарських форм (мазі, лініменти, гелі, креми, пасти);
- технологію виробництва супозиторіїв.

вміти:

- орієнтуватися в видах нормативної документації, розділах технологічного регламенту;
- складати матеріальний баланс виробництва та розраховувати його основні показники;
- складати технологічні схеми виробництва лікарських засобів з вказанням необхідного обладнання;
- обирати оптимальну технологію лікарських форм;
- підбирати необхідне обладнання для виробництва різних лікарських форм;
- проводити випробування ампул і флаконів для ін'єкційних розчинів;
- проводити визначення фармако-технологічних характеристик порошкоподібних субстанцій / напівсубстанцій з використанням сучасного обладнання;
- проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виготовлення лікарських форм;

володіти:

- правилами розробки та оформлення нормативної документації;
- основами ведення технологічного процесу виготовлення ліків промислового виробництва;
- методами контролю якості лікарських засобів.

4. Зміст програми навчальної практики

Модуль 1.

Змістовий модуль 1. Мета та завдання навчальної практики.

Технологія отримання лікарських засобів в промислових умовах.

Тема 1. Зміст практики. Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Види нормативної документації. Технологічний регламент та його розділи. Виробництво екстракційних препаратів.

Мета та завдання практики, її зміст. Техніка безпеки під час практики. Види НД. Розділи технологічного регламенту. Матеріальний баланс, його значення та розрахунок. Охорона навколишнього середовища. Правила оформлення та ведення щоденника.

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 2. Виробництво фармацевтичних розчинів. Лікарські засоби для парентерального застосування.

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 3. 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 4. Виробництво м'яких лікарських засобів та 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 ДФУ, бракераж.

Тема 5. Фасування та пакування готової продукції.

Організація виробничого потоку, номенклатура тари і пакувальних матеріалів. Фасування та пакування екстракційних препаратів, твердих, м'яких лікарських форм та супозиторіїв, вторинна упаковка для парентеральних препаратів та автоматичні /напіваавтоматичні лінії, що використовуються. Основні вузли, будова і обслуговування фасувальних та пакувальних апаратів різних типів. Складські приміщення, внутрішній транспортний потік та розташування продукції.

Тема 6. Лабораторії і відділи підприємства.

Мета та завдання лабораторій НОП, ЦЗЛ, ВКЯ, їх структура, обладнання, що використовується, документообіг, обов'язки працівників. Оформлення необхідної документації і складання заліку.

Підсумковий модульний контроль.

5. Плани практичних занять (екскурсій)

Тема 1. Зміст практики. Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Види нормативної документації. Технологічний регламент та його розділи. Виробництво екстракційних препаратів.

Мета заняття: З'ясувати мету та завдання практики. Ознайомитись із структурою підприємства, його підрозділами, розташуванням цехів. Провести аналіз технологічного регламенту. Засвоїти виробництво екстракційних препаратів.

- 1.1 Визначити мету та завдання практики;
- 1.2 Розглянути види нормативної документації;
- 1.3 Проаналізувати розділи технологічного регламенту;
- 1.4 Скласти та розрахувати матеріальний баланс по стадіях виробництва на основі технологічного регламенту;
- 1.5 Розглянути технологічний процес виробництва екстракційних препаратів в умовах фармацевтичного підприємства;
- 1.6 Вивчити обладнання, що використовується для одержання екстракційних препаратів, його основні вузли та принцип дії;
- 1.7 Засвоїти методи контролю якості екстракційних препаратів.

Тема 2. Виробництво фармацевтичних розчинів. Лікарські засоби для парентерального застосування.

Мета заняття: Визначити основні види та класифікацію фармацевтичних розчинів. Засвоїти їх класифікацію, технологію виробництва та контроль якості. Засвоїти технологію виготовлення ампул зі складрота. Вивчити класифікацію парентеральних препаратів, вимоги до них. Засвоїти основні технологічні стадії виробництва парентеральних розчинів. Розглянути види обладнання.

- 2.1 Вивчити основні види фармацевтичних розчинів. Проаналізувати основні стадії технології їх виробництва.
- 2.2 Провести аналіз технології виробництва ампул зі складроту.
- 2.3 Вивчити обладнання, що використовується для калібрування складроту, формування ампул, різки капіляра, відпалу ампул, їх миття, сушки та стерилізації, наповнення та запаювання.
- 2.4 Вивчити основні стадії технології одержання парентеральних (ін'єкційних) розчинів.
- 2.5 Засвоїти основні принципи розчинення, ізотонування та стабілізації парентеральних розчинів.
- 2.6 Проаналізувати та вивчити принцип роботи обладнання, яке використовується на стадіях розчинення, ізотонування, стабілізації, фільтрування, стерилізації.
- 2.7 Засвоїти методи контролю якості парентеральних препаратів та обладнання, що при цьому використовується.

Тема 3. Виробництво твердих лікарських засобів.

Мета заняття: Засвоїти класифікацію твердих лікарських форм, їх переваги та недоліки. Основні фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків та гранулятів. Основні групи допоміжних речовин та галузь їх застосування. Види обладнання, що використовується при виробництві твердих лікарських засобів. Вміти проводити контроль якості твердих лікарських засобів згідно ДФУ.

3.1 Засвоїти основні види твердих лікарських засобів, знати їх класифікацію, основні переваги та недоліки.

3.2 Вміти визначати фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості порошків та гранулятів.

3.3 Проаналізувати основні групи допоміжних речовин у виробництві твердих лікарських засобів.

3.4 Засвоїти основні види обладнання, що використовується при виробництві твердих лікарських засобів.

3.5 Провести аналіз технологічного процесу виробництва таблеток прямим пресуванням, з попередньою грануляцією, покриття таблеток оболонками.

3.6 Засвоїти методи отримання капсул.

3.7 Оволодіти методами контролю якості твердих лікарських форм.

Тема 4. Виробництво м'яких лікарських засобів та супозиторіїв.

Мета заняття: Засвоїти основні підходи до технології отримання м'яких лікарських засобів та супозиторіїв. Знати принцип роботи обладнання, що при цьому застосовується.

4.1 Засвоїти класифікацію м'яких лікарських засобів та супозиторіїв. Проаналізувати їх переваги та недоліки.

4.2 Отримати знання щодо основ, які застосовуються при виробництві м'яких лікарських засобів та супозиторіїв.

4.3 Визначити основні методи розчинення/розплавлення основ. Знати обладнання, що використовується.

4.4. Засвоїти основні методи та принципи введення лікарських речовин в основу. Визначити обладнання, що використовується.

4.5 Вивчити основні методи гомогенізації з використанням відповідного обладнання.

4.6 Провести аналіз автоматичних/напівавтоматичних ліній для виробництва м'яких лікарських засобів та супозиторіїв.

4.7 Оволодіти знанням щодо видів та матеріалів первинного пакування м'яких лікарських засобів та супозиторіїв.

4.8 Контроль якості м'яких лікарських засобів та супозиторіїв згідно

ДФУ.

Тема 5. Фасування та пакування готової продукції.

Мета заняття: Засвоїти основи фасування та пакування готової продукції. Ознайомитись з автоматичними/напіваавтоматичними лініями.

5.1 Провести аналіз організації та руху виробничого потоку, номенклатури тари і пакувальних матеріалів.

5.2 Засвоїти процес фасування та пакування екстракційних препаратів, твердих, м'яких лікарських форм та супозиторіїв. Вивчити принцип роботи фасувального та пакувального обладнання, що при цьому використовується.

5.3 Проаналізувати види вторинної упаковки для парентеральних препаратів.

5.4 Засвоїти принцип роботи автоматичних/напіваавтоматичних ліній, що використовуються.

5.5 Знати будову, основні вузли, обслуговування фасувальних та пакувальних апаратів різних типів.

5.6 Вивчити потік субстанції та напівфабрикатів, готової продукції та документообіг у складських приміщеннях.

5.7 Проаналізувати внутрішній та зовнішній транспортний потік та розташування продукції. Оволодіти основними принципами логістики.

Тема 6. Лабораторії і відділи підприємства.

Мета заняття: Отримати знання щодо основних лабораторій фармацевтичного підприємства. Визначити їх основні завдання та функції.

6.1 Провести аналіз структури лабораторій, які знаходяться на фармацевтичному підприємстві.

6.2. Визначити мету та завдання лабораторій НОП, ЦЗЛ, ВКЯ.

6.3 Вивчити основні принципи документообігу всередині лабораторій.

6.4 Вивчити обов'язки працівників лабораторій.

Тема 7. Підсумковий модульний контроль.

6. Завдання до самостійної роботи

1. Оформити щоденник-звіт практики:

1.1. Привести опис фармацевтичного підприємства, на якому здобувач вищої освіти проходив практику. Навести історію підприємства, його структуру, напрямки дії, номенклатуру продукції, що виробляється; перелік цехів, лабораторій та обладнання, з яким здобувач вищої освіти познайомився під час проходження практики на даному виробництві.

1.2. Виконати завдання на складання робочого пропису та

матеріального балансу з використанням відповідних розрахунків.

1.3. На підставі приведеного опису стадій технології виробництва наведеного лікарського засобу розробити технологічну схему його виробництва по стадіях з наведенням и описом обладнання, що використається на кожній стадії та контролем згідно вимог GMP.

1.4. Навести найменування, стислу характеристику та принцип роботи технологічного обладнання, зображення якого наведено у завданні. Назвіть лікарські форми, при виробництві яких може використовуватись дане обладнання.

1.5. Привести вимоги до приміщень та умови виробництва наведеної у завданні лікарської форми згідно принципів GMP.

Зразок титульної сторінки щоденника, приклади завдань та їх розв'язання наведені у додатках (додаток А, В).

7. Методи, методики та технології навчання

У ході викладання навчальної практики використовуються такі методи навчання:

- словесні: інструктаж, розповідь, екскурсія, пояснення, бесіда, дискусія, робота з книгою, інтернет;
- наочні: демонстрація зразків вихідної сировини, у тому разі ЛРС, готової продукції, технологічного обладнання, одягу персоналу.
- практичні: екскурсійні нотатки, досліди, практична частина, яка передбачає роботу з нормативною документацією, розрахунковими обчислюваннями, визначенням фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей субстанцій, контролем якості готової продукції за відповідними методиками.

8. Методи контролю

Рейтинговий контроль знань, усне і письмове опитування, знання виробничого обладнання, методик визначення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей субстанцій, методів контролю якості відповідних лікарських форм, оцінка самостійної роботи та індивідуальних завдань.

Поточний контроль змістового модулю проводиться з використанням стандартних об'єктивних методів діагностики знань та навичок, здійснюється на аудиторному занятті, після екскурсій. Підсумковий модульний контроль

здійснюється по завершенню модуля. До підсумкового контролю допускаються здобувачі вищої освіти, 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.

Форма підсумкового контролю успішності навчання – оцінка.

9. Права та обов'язки відділу практики, кафедри, бази практики, здобувачів вищої освіти

9.1. Відділ практики

- Своєчасно укладає договори на проведення практики з підприємствами (перелік фармацевтичних підприємств наведений у додатку В), веде журнал реєстрації договорів, надає базам практики список здобувачів вищої освіти, яких направляють на практику, готує накази «Про направлення здобувачів вищої освіти на практику» згідно з Інструкцією з діловодства, веде журнал реєстрації наказів про практику.

- Запрошує представників баз практики на конференції з практики (підсумкові, науково-практичні) та інші заходи, що сприяють підвищенню якості практичної підготовки здобувачів вищої освіти (загальні організаційно-виробничі збори здобувачів вищої освіти, робочі наради викладачів, семінари керівників практики та ін.).

- Спільно з кафедрами формує список баз практики; розподіляє здобувачів вищої освіти за місцями її проходження; надає кафедрам інформацію щодо наявності місць практики згідно з укладеними договорами.

- Для здобувачів вищої освіти проводить інформаційно-роз'яснювальну роботу щодо організації практики і якісного її проходження, забезпечує здобувачів вищої освіти формами необхідних документів: направленнями, щоденниками та іншими методичними (довідковими) матеріалами.

- Спільно з Центром міжнародної профорієнтації та зовнішніх відносин Університету бере участь в організації практики за кордоном.

- Аналізує звіти кафедр про практику та готує підсумкову довідку про її проведення, бере участь в обговоренні підсумків практики на засіданнях Ректорської та Вченої рад університету; вивчає і впроваджує позитивний досвід інших навчальних закладів з питань організації та методики практичної підготовки здобувачів вищої освіти.

9.2. Кафедри

- Визначають зміст практики, розробляють методичні рекомендації та програми практики, призначають керівниками практики викладачів кафедри, які брали участь у навчальному процесі за дисципліною, з якої проводиться практика; обговорюють підсумки практики та аналізують виконання програми практики на засіданнях кафедри.
- Надають відділу практики ПБ відповідальних за керівництво практикою здобувачів вищої освіти, перелік методичних документів з практики, при необхідності заявку на укладення договорів, звіт про практику.
- Викладач-керівник практики від кафедри інформує здобувачів вищої освіти щодо мети, терміну, змісту практики, оформлення необхідних документів, системи звітності, приймає залік з практики у порядку, встановленому кафедрою.
- Норма часу навантаження за керівництво практикою визначається «Положенням про планування й облік навчальної роботи і основних видів методичної, наукової та організаційної роботи науково-педагогічних працівників НФаУ».

9.3. Бази практики

- Приймають здобувачів вищої освіти на практику згідно з договором на проведення практики, створюють належні умови для проходження практики на виробництві, дотримання правил і норм охорони праці, техніки безпеки і виробничої санітарії відповідно до законодавства; добирають досвідчених фахівців, які безпосередньо керуватимуть практикою здобувачів вищої освіти, після її закінчення надають письмові характеристики виробничої діяльності здобувачів вищої освіти. Перелік баз практики наведений у додатку С.
- Керівник практики від підприємства забезпечує необхідні умови на кожному робочому місці для оволодіння здобувачами вищої освіти навичками, уміннями, знаннями згідно з програмою практики. Про всі порушення здобувачами вищої освіти правил внутрішнього розпорядку, техніки безпеки, невиконання програми практики керівник практики від підприємства доповідає завідувачу кафедри.

9.4. Здобувачі вищої освіти

- До початку практики отримують форми необхідних документів: направлення, щоденник та методичні матеріали. Вони зобов'язані своєчасно

прибути на базу практики; у повному обсязі виконувати всі завдання, передбачені програмою практики та вказівками її керівників; вивчати і суворо дотримуватись правил охорони праці, техніки безпеки і виробничої санітарії та внутрішнього трудового розпорядку; нести відповідальність за виконану роботу; своєчасно оформити звітну документацію та скласти залік з практики.

- У період проходження практики підпорядковуються режиму роботи, встановленому на підприємстві. Окремі відхилення від цього режиму припускаються тільки з дозволу керівників практики від підприємства або адміністрації підрозділу, де здійснюється проходження практики.

- Тривалість робочого часу здобувачів вищої освіти під час проходження практики складає 30 академічних годин на тиждень, у тому числі 1 година на день для оформлення звіту (щоденника) з практики.

10. Підведення підсумків практики

- Після закінчення терміну практики здобувачі вищої освіти звітують про виконання програми у порядку, встановленому кафедрою. Види і форми контролю рівня знань, умінь, навичок, яких здобувачі вищої освіти набули під час проходження практики визначаються її програмою. Щоденник, виданий на кафедрі, який містить завдання для самостійної роботи, є звітом з проходження практики. Оформлені документи з практики (щоденник, звіт) повинні бути підписані керівником практики від підприємства та завірені печаткою відділу кадрів або канцелярії підприємства.

- Залік з практики здобувачі вищої освіти складають викладачу кафедри в останній день її проходження. Здобувачам вищої освіти, які проходили практику за межами Національного фармацевтичного університету, надається можливість здати залік протягом перших п'ятнадцяти днів наступного після практики семестру.

- Після відвідування фармацевтичного підприємства у процесі виконання змістового модулю викладач проводить співбесіду та опитування здобувачів вищої освіти на предмет засвоєння матеріалу теми заняття згідно з програмою навчальної практики.

- Оцінювання результатів практичної підготовки здійснюється за національною шкалою та шкалою ЄКТС. Поточний контроль змістових модулів сумарно складає 60 балів, підсумковий модульний контроль – 40 балів (максимальна кількість балів за щоденник-звіт дорівнює 40 балів: за

завдання №1-№5 здобувач вищої освіти отримує від 0 до 8 балів за кожне). Поточний контроль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менш 36 балів. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менш 24 балів. Максимальна кількість балів, що виставляється здобувачу вищої освіти за модуль дисципліни – 100 балів, мінімальна – 60 балів. Загальний рейтинг з модулю не перевищує 100 балів. Результат заліку за практику вноситься у заліково-екзаменаційну відомість та залікову книжку здобувача вищої освіти. Більш детальна інформація наведена у додатку D.

- Після закінчення практики кафедра подає екзаменаційно-залікову відомість до відповідного деканату, звіт про практику – до відділу практики.
- Звіти здобувачів про виробничу (навчальну) практику зберігаються на кафедрах протягом трьох років, звіти керівників практики від університету про проходження виробничої (навчальної) практики здобувачами вищої освіти – протягом 5 років.
- Якщо програма практики не виконана здобувачем вищої освіти з поважної причини, то йому надається можливість проходження практики повторно за індивідуальним графіком у вільний від навчання час.

ДОДАТКИ

Додаток А

Зразок титульного листа щоденника навчальної практики

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ



ЩОДЕННИК НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ

**З «ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»
ТА «ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ
ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА»**

ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ _____ ГРУПИ _____ КУРСУ

ТЕРМІН ПРАКТИКИ _____

Варіант 1

Додаток В

Приклади розрахункових завдань та їх розв'язання

Завдання 1. Привести опис (історію) заводу, на якому проходив навчальну практику.

Приклад. ПАТ «Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"» – одне з найстаріших фармацевтичних підприємств на Україні. Засноване в 1898 році ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" стало першим на Україні підприємством з виробництва імунобіологічних препаратів, вакцин і сироваток. Зараз на підприємстві працюють понад 500 осіб.

До 2011 року підприємство освоїло випуск більше 80 препаратів по 6 основних напрямках:

- Лікарські препарати (випуск цитотоксичних антибіотиків для лікування онкологічних захворювань, також засобів для наркозу, гормональних і ферментних препаратів та інше).
- Нанотехнології. Випуск ліпосомальних препаратів, в т.ч. оригінальних світових розробок.
- Вакцини та сироватки. ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" – єдине в Україні підприємство, що випускає і експортірує дитячі вакцини проти дифтерії, коклюшу, правця, а також вакцини проти гепатиту А і В.
- Препарати крові. Імуноглобуліни людини, альбумін, інтерферон та інші.
- Біотехнологія. Завод є єдиним в Україні виробником специфічного антирабічного імуноглобуліну. Також випускаються препарати рекомбінантного інтерферону α -2b.
- Діагностичні препарати, в т.ч. Туберкулін РРД, і засоби для діагностики інфекційних захворювань *in vitro*.

Також "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" є єдиним в світі виробником таких препаратів, як ектерицид, Енкад, Ліолів, Ліподокс, Ліпін, виробником ліпосомальних лікарських форм, антирабічного імуноглобуліну, препаратів Аркурон, Тропісетрон; єдиним в Україні виробником вакцин, препаратів для діагностики інфекційних захворювань.

Завдання 2. Скільки сировини та екстрагента необхідно для отримання 150 мл. настоянки валеріани ($K=1,3$)?

Приклад розв'язання. Настойка валеріани готується у співвідношенні 1:5, так як сировина не є сильнодіючою. Таким чином, сировини треба взяти:

$150 : 5 = 30$ г (кореневищ з коренями валеріани). Екстрагента (етанол 70 %) з урахуванням $K = 1,3$ необхідно взяти : $150 + 30 \times 1,3 = 189$ мл.

Завдання 3. Привести технологічну схему виробництва настойки кропиви собачої згідно з наведеною технологією.

Стадія 1. Підготовка сировини. Траву кропиви собачої невеликими порціями засипають у бункер траворізки з розміром отворів сітки 3-5 мм. Після подрібнення кількість часток трави, що має розмір понад 5 мм, повинна бути не більше 5%. Подрібнену сировину просіюють через вібросито з діаметром отворів 0,5 мм і у промаркованих паперових або полотняних мішках передають на зважування. Траву кропиви собачої просіану зважують на вагах, після чого завантажують у мацераційний бак.

Стадія 2. Приготування екстрагенту. Спирт етиловий 96% та воду очищену відмірюють за допомогою мірників, після чого їх подають у реактор у відповідній пропорції (для отримання спирту 70%) та перемішують. Відбирають пробу для контролю міцності водно-спиртової суміші (при необхідності міцність розчину коригується). Далі готовий екстрагент передається на наступну стадію.

Стадія 3. Отримання витягу з ЛРС. Екстрагент поступає у мацераційний бак з сировиною. Після перемішування сировину залишають на 4-5 год. у закритій ємності для набрякання. Набряклий матеріал завантажують у перколятор з подвійним сітчастим металевим дном, обтягнутим мішковиною і заливають екстрагентом до утворення «дзеркала». Після чого верхній люк перколятора щільно закривають і проводять настоювання 24 год. при кімнатній температурі. Завершальною стадією процесу є власне перколяція, яку проводять зі швидкістю, що не перевищує $1/24$ або $1/48$ частини використовуваного об'єму перколятора за 1 год. Отриману настоянку зливають через нижній кран у збірник. Шрот, що містить залишки екстрагенту, через нижній люк перколятора висипають у прямокутні металеві збірники, після чого завантажують у прес гідравлічний та віджимають. Отримані витяги додають до збірника з настоянкою та передають на стадію відстоювання. Відпрацьовану сировину (шрот) завантажують у металеві збірники та відправляють на рекуперацію.

Стадія 4. Відстоювання. Настоянку за допомогою насоса перекачують у збірники, що знаходяться у холодильній камері. Відстоювання здійснюється при температурі 8°C впродовж 48 годин до одержання прозорої рідини, яку передають на наступну стадію.

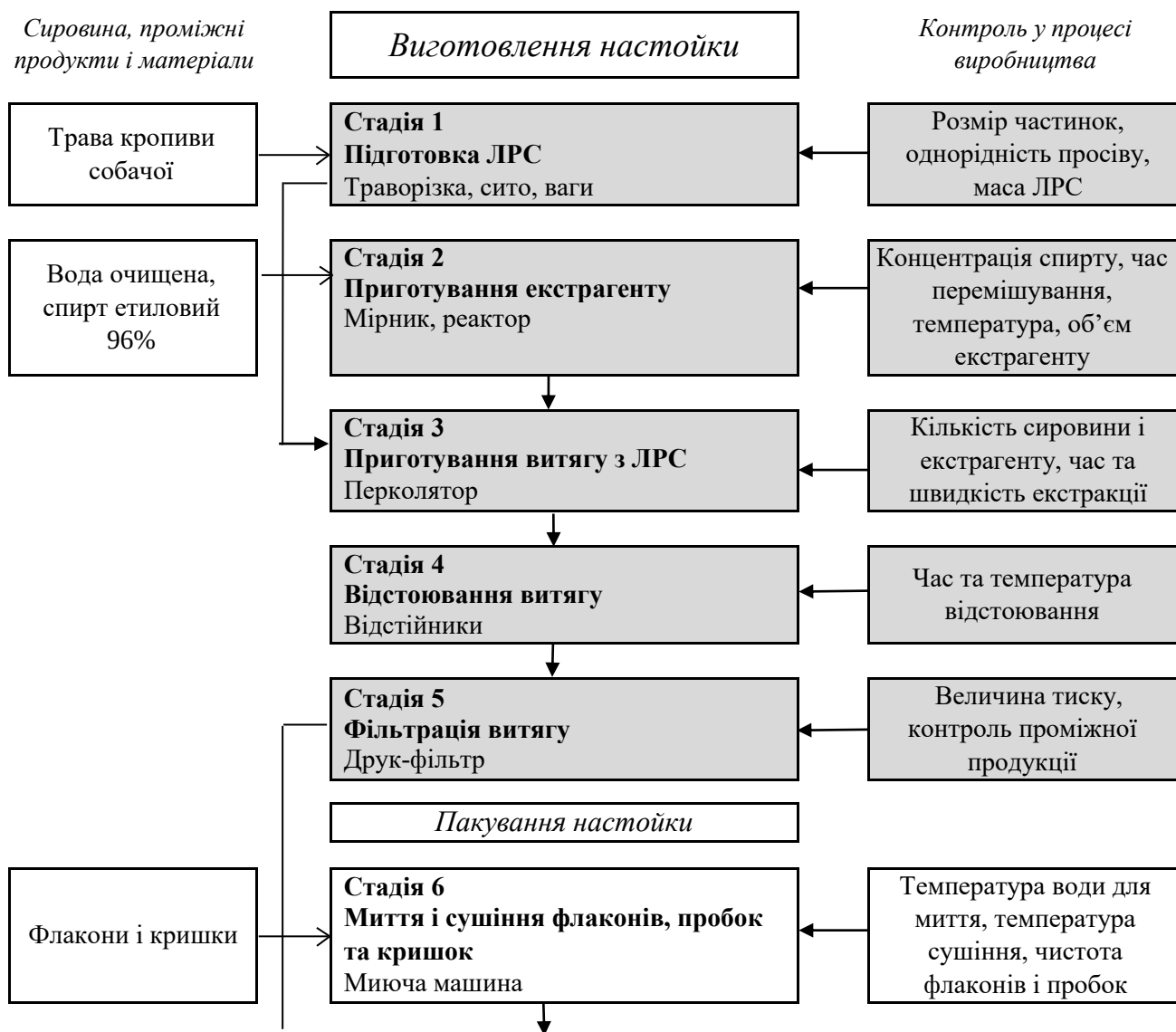
Стадія 5. Фільтрування. Настоянку кропиви собачої із збірників насосом через фільтр перекачують у металеві ємності. Фільтруючий матеріал

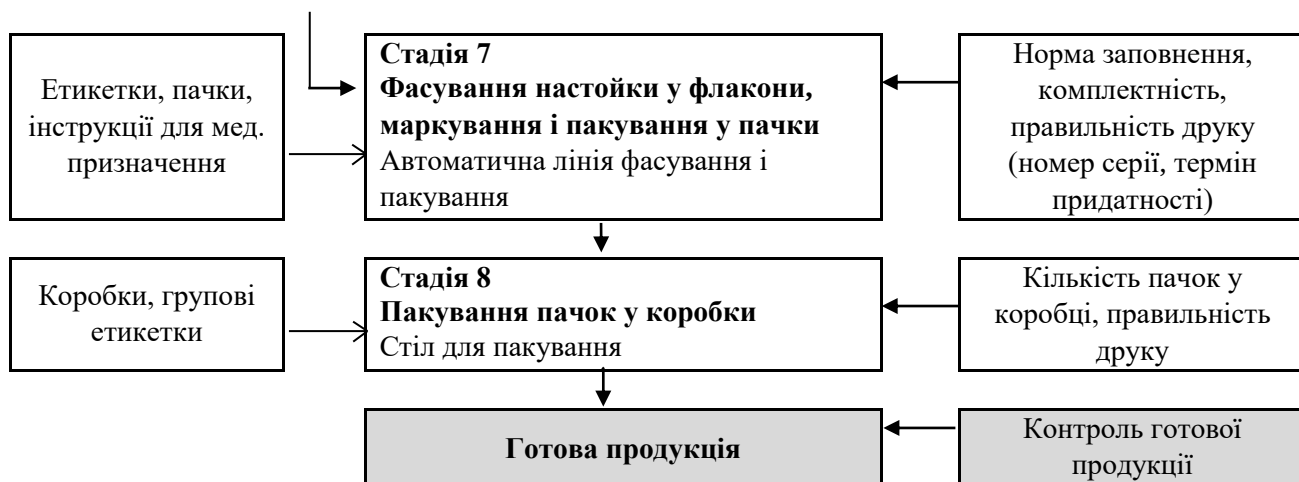
– шар дрібнопористого поліпропілену на металевому ситі з діаметром отворів 1,0 мм. Після фільтрування проводять контроль якості настоянки за відповідними показниками: ідентифікація та кількісне визначення БАР, визначення концентрації спирту, сухий залишок, вміст важких металів.

Стадія 6. Фасування настоянки у флакони. Проводиться на напівавтоматі по 25 або 50 мл настоянки у кожний флакон, закупорюються поліетиленовими пробками або кришечками алюмінієвими за допомогою закупорювальної машини. На етикетці вказують назву препарату, його об'єм в мл, умови зберігання, виробника та його адресу, реєстраційний номер, номер серії й термін придатності.

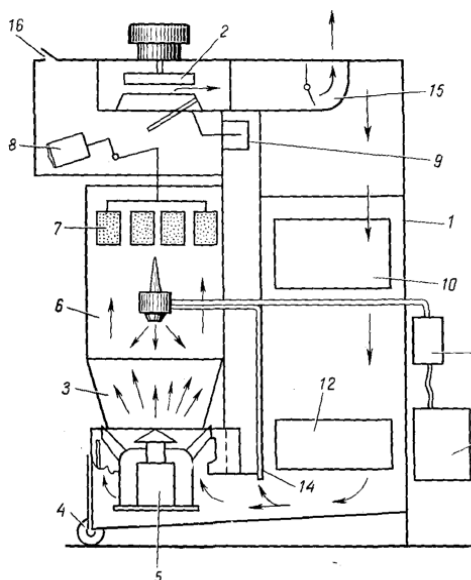
Стадія 7. Пакування та маркування. Флакони пакують вручну на пакувальному столі у картонні пачки з листком-вкладишем. Далі пачки упаковують у групову/транспортну упаковку (коробки картонні) по 20 шт. та відвантажують на карантинний склад та склад готової продукції.

Приклад розв'язання.





Завдання №4. Навести стислу характеристику обладнання, що представлено на рисунку, та принцип його роботи. Привести перелік лікарських форм, при виробництві яких може використовуватись це обладнання.



Приклад розв'язання.

Апарат з псевдозрідженим шаром для гранулювання таблеткових сумішей (СГ-30).

1 – візок; 2 – пневоциліндр підйому продуктового резервуара; 3 – продуктивний резервуар; 4 – обичайка розпилювача; 5 – обичайка рукавних фільтрів; 6 – струшуючий пристрій; 7 – запобіжний клапан; 8 – вентилятор; 9 – шибер; 10 – механізм управління заслінкою; 11 – корпус; 12 – фільтр повітряний; 13 – насос дозуючий; 14 – ємність для гранулюючої рідини; 15 – форсунка, що розпилює стиснене повітря; 16 – паровий калорифер. У вихідній частині вентилятора розміщений шибер (9) з ручним механізмом управління. Він призначений для регулювання витрати псевдорозрідженого повітря. У разі несправності системи перекриття потоку повітря вентилятором шибер може бути використаний для ручного регулювання системи струшування в умовах припинення псевдорозрідження. Усмоктуване вентилятором повітря очищається в повітряних фільтрах (12) і нагрівається до заданої температури в калориферній установці (16). Очищене нагріте повітря проходить через повітрярозпилювальні ґрати, що встановлені у нижній частині продуктового резервуара. Продуктивний резервуар має форму усіченого конуса, що розширюється вгору і переходить потім в обичайку розпилювання (4) з

метою створення умов сепарації і зменшення виносу порошку, що розріджується. Стиснене повітря, що подається до розпилювача за спеціальною системою (15), застосовується не тільки для розпилювання, але і для дистанційного керування форсунок. Гранулюючий розчин подається в необхідних кількостях на розпилювання дозуючим насосом (13) з резервуара (14).

Завдання №5. Привести вимоги GMP до приміщень з виробництва мазей

Приклад розв'язання. Мазеві цехи (клас чистоти С, Д) повинні бути розміщені таким чином, щоб звести до мінімуму будь-яку можливість забруднення матеріалів або продукції і створити оптимальні умови для захисту процесу виробництва. Приміщення необхідно утримувати в справному стані; роботи по ремонту і технічному обслуговуванню не повинні робити негативного впливу на якість продукції; приміщення слід прибирати і дезінфікувати відповідно до правил, які повинні бути відображені в виробничих інструкціях.

Електропостачання, освітлення, температура, вологість і вентиляція в приміщеннях повинні відповідати встановленим нормам й не чинити негативного впливу (прямого або непрямого) на вихідну сировину, матеріали, напівпродукти, проміжну і готову продукцію при виробництві та зберіганні, а також на стан і роботу устаткування.

Мазеві цехи необхідно проектувати і оснащувати таким чином, щоб забезпечити максимальний захист від проникнення в них комах або тварин. Повинні бути вжиті заходи, що запобігають вхід в приміщення сторонніх осіб. Виробничі та складські приміщення, а також випробувальні лабораторії не повинні бути прохідними кімнатами для персоналу та інших осіб.

Трубопроводи, освітлювальні прилади, вентиляційні установки та інші системи постачання повинні бути спроектовані і розташовані таким чином, щоб не було місць, що ускладнюють прибирання. Для технічного обслуговування до них повинен бути доступ поза виробничими приміщеннями.

Не рекомендується встановлювати в чистих приміщеннях раковини і стоки. Двері повинні мати спеціальну конструкцію, що передбачає відсутність будь-яких ділянок, які не доступні для очищення. З цієї причини в чистих приміщеннях не можна встановлювати ковзаючі або розсувні двері. Приміщення, в яких вихідна сировина, матеріали, напівпродукти, проміжна продукція і первинні пакувальні матеріали схильні до впливу навколишнього середовища, повинні мати гладкі (без щілин і тріщин) внутрішні поверхні

(стіни, підлоги, стелі, двері і герметичні вікна) з мінімальною кількістю виступаючих частин і ніш; вони повинні бути непроникними для рідин та легко доступні для миття та обробки дезінфікуючими засобами.

Мазевий цех повинний мати ефективну систему припливної та витяжної вентиляції з контролюючим повітряний потік обладнанням і приладами для вимірювання температури, а також при необхідності вологості, ефективності фільтрації і перепаду тиску на фільтрах.

У виробничих приміщеннях слід передбачити достатні площі для робочих зон і зон тимчасового зберігання продукції. Розміщення в них обладнання, вихідної сировини, напівпродуктів, матеріалів, проміжної і готової продукції повинно здійснюватися таким чином, щоб був виключений ризик перехресної контамінації, змішування або переплутування різних лікарських засобів і їх компонентів, а також неправильного ведення технологічного процесу, пропуску окремих стадій, операцій і точок контролю. Приміщення рекомендується розташовувати відповідно до послідовності виробничого процесу і класами чистоти; приміщення нижчого класу чистоти не повинні розташовуватися всередині приміщень з більш високим класом чистоти.

Додаток С
Орієнтований перелік баз навчальної практики
з промислової технології лікарських засобів

Заводи м. Харкова:

ПАО «Фармстандарт – Біолік», м Харків, Помірки-84;
ВАТ «Дослідний завод «ДНЦЛЗ», м. Харків, вулиця Воробйова, 8;
НВФК «Эйм», м. Харків, вулиця Харківських Дивізій, 20;
ФК «Здоров`я», м. Харків, вулиця Шевченка, 22;
АТ «Лекхім-Харків», м. Харків, вулиця Северина Потоцького, 36;
АТ «Стома», м. Харків, вулиця Ньютона, 3;
ППО ВАТ «ХФЗ «Червона Зірка», м. Харків, вулиця Гордієнківська, 1.
АТ «Ефект», м. Харків, вулиця Георгіївська, 10.

Заводи м. Києва:

ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», м. Київ, вул. Миру, 17;
«ФФ «Дарниця», м. Київ, вулиця Новодарницька, 6;
ВАТ «Київмедпрепарат», м. Київ, вулиця Саксаганського, 139;
ПАТ «Київський вітамінний завод», м. Київ, вулиця Копилівська, 38;
ТОВ «Фармастарт», м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;
ПАТ «Фармак», м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Заводи інших регіонів України:

ТОВ ДКП «Житомирська фармацевтична фабрика Vishpha», Житомирська область, с. Станишовка, вул. Корольова, 4;
НВФ «Мікрохім», Луганська область, м. Рубіжне, вул. Леніна, 33;
ПАТ «Галичфарм», м. Львів, вулиця Кордуби, 6/8;
ДП „Біостимулятор”, м. Одеса, вул. ул. Локомотивна, 30;
ТДВ «Інтерхім», м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86;
ПАТ «Лубнифарм», Полтавська область, м. Лубни, вулиця Барвінкова, 16;
ПАТ «Монфарм», Черкаська область, м. Монастирище, вул. Заводська, 8;
ПАТ «Вітаміни», Черкаська область, м. Умань, вул. Успенська, 31.
ПАО «Полтавський завод медичного скла», м. Полтава, вул. Фрунзе, 158.

Примітка: Даний перелік може бути змінений або доповнений.

Додаток D
Критерії оцінювання знань і вмінь здобувачів вищої освіти
з навчальної практики «ПТЛЗ»

В процесі проходження змістового модуля при перебуванні на фармацевтичному підприємстві кожний здобувач вищої освіти отримує відповідну кількість балів. Максимальна кількість балів за кожну тему заняття згідно з програмою практики дорівнює 10 (таблиця 1).

Таблиця 1

Оцінювання змістового модулю

Назва теми (екскурсії)	Кількість балів
Тема 1. Зміст практики. Загальне ознайомлення з фармацевтичним підприємством. Види нормативної документації. Технологічний регламент та його розділи. Виробництво екстракційних препаратів.	0-10
Тема 2. Виробництво фармацевтичних розчинів. Лікарські форми для парентерального застосування.	0-10
Тема 3. Виробництво твердих лікарських форм.	0-10
Тема 4. Виробництво м'яких лікарських форм та супозиторіїв	0-10
Тема 5. Фасування та пакування готової продукції.	0-10
Тема 6. Лабораторії і відділи підприємства.	0-10

Для розрахунків кількості балів за кожну тему, яку опанував здобувач вищої освіти, слід використовувати дані, наведені в таблиці 2

Таблиця 2

Критерії оцінювання змістового модулю

Рейтингова оцінка, бали	Критерії оцінювання
8-10	виставляється здобувачу вищої освіти, який при відповіді на питання за темою заняття (екскурсії), виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу, продемонстрував знання основної та додаткової літератури; вміє грамотно інтерпретувати одержані результати.
5-7	виставляється здобувачу вищої освіти, якщо при відповіді на питання за темою заняття (екскурсії) виявив, в цілому, повне знання програмного матеріалу, передбачене на рівні аналогічного

	відтворення, але припустив декілька окремих несуттєвих помилок.
3-4	виставляється, якщо при відповіді на питання за темою заняття (екскурсії) здобувач вищої освіти виявив задовільні, але недостатні знання програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання і роботи.
0-2	виставляється, якщо при відповіді на питання за темою заняття (екскурсії) здобувач вищої освіти допустив серйозні принципові помилки, що свідочує про відсутність знань основного програмного матеріалу.

Завдання до підсумкового модульного контролю є завданнями у щоденнику-звіті практики. До ПМК допускаються лише ті здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою практики.

Загальна сума балів підсумкового модульного контролю складає 40 балів. ПМК вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав **не менше 24 балів**.

Засобами діагностики рівня підготовки здобувачів вищої освіти з навчальної практики «Промислова технологія лікарських засобів» є письмова відповідь на теоретичне питання щодо структури виробництва фармацевтичного підприємства (1), розрахункове завдання (2), складання технологічної схеми промислового виробництва на підставі опису стадій технологічного процесу (3), опис та принцип роботи наведеного у завданні обладнання (4) та опис вимог GMP щодо виробництва запропонованої у завданні лікарської форми (5).

Структура нарахування балів за завдання ПМК має наступний вигляд:

- теоретичне питання (1) – здобувач вищої освіти одержує 0-8 балів (див. таблицю 3);
- розрахункова задача (2) – здобувач вищої освіти одержує 0-8 балів (див. таблицю 3).
- складання технологічної схеми (3) – здобувач вищої освіти одержує 0-8 балів (див. таблицю 3);
- теоретичне питання (4) – здобувач вищої освіти одержує 0-8 балів (див. таблицю 3);
- теоретичне питання (5) – здобувач вищої освіти одержує 0-8 балів (див. таблицю 3);

Завдання (1)-(5) виконуються здобувачем вищої освіти в умовах заводу, на кафедрі та самостійно.

Таблиця 3

Оцінювання теоретичного питання, технологічної схеми та розрахункової задачі

Рейтингова оцінка, бали	Критерії оцінювання
36-40	виставляється здобувачу вищої освіти, який дав повні відповіді на теоретичні питання, вірно описав обладнання, логічно мислить і будує свою відповідь, демонструючи комплексні знання зі спеціальних дисциплін, що вивчаються; правильно вирішив розрахункову задачу; технологічні стадії виготовлення лікарського засобу представлені в правильній послідовності та повно описані із зазначенням номера, назви стадії і використовуваного обладнання; правильно вказано сировину, проміжні продукти і матеріали, що застосовуються на кожній стадії; повно описаний контроль в процесі виробництва препарату.
31-35	виставляється здобувачу вищої освіти, якщо він дав неповні відповіді на теоретичні питання; при вирішенні розрахункового завдання зробив кілька незначних помилок; технологічні стадії виготовлення лікарського засобу представлені в правильній послідовності та описані з деякими незначними помилками – не вказано номер або назву стадії, використовуване обладнання; наведена не вся сировина, проміжні продукти і матеріали; неповно описаний контроль в процесі виробництва препарату.
24-30	виставляється, якщо при відповіді на теоретичні питання здобувач вищої освіти відповів поверхнево; при вирішенні розрахункової задачі допустив значні помилки; технологічні стадії виготовлення лікарського засобу виконані в неправильній послідовності або неповно описані – не вказано номер і назву стадії, або не вказано використовуване обладнання; не вся сировина, проміжні продукти і матеріали вказані на кожній стадії; неповно описаний контроль в процесі виробництва препарату.
0-23	виставляється, якщо при відповіді на теоретичні питання і вирішенні розрахункового завдання здобувач вищої освіти допустив серйозні принципові помилки, що говорить про відсутність знань основного програмного матеріалу; технологічні стадії виготовлення лікарського засобу виконані в неправильній послідовності та неповно описані; на кожній стадії вказана не вся сировина, проміжні продукти і матеріали; неправильно чи неповно описаний контроль в процесі виробництва препарату.

Таким чином, для розрахунку оцінки ПМК необхідно керуватися даними таблиці 4.

Таблиця 4

Завдання	Бали		
	«36-40»	«31-35»	«24-30»
1) Теоретичне питання	3-4	3-4	3-4
2) Розрахункова задача	9	8	7
3) Технологічна схема	9	8	7
4) Теоретичне питання	8-9	6-7	4-5
5) Теоретичне питання	8-9	6-7	4-5

* – додаткові бали здобувач вищої освіти може отримати при співбесіді за його індивідуальним завданням з викладачем.

Список інформаційних джерел

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
2. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад.: І. М. Перцев [та ін.] ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
3. Методичні вказівки та щоденник практики з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» / О. А. Рубан [та ін.]. – Х. : НФаУ, 2016. – 16 с.
4. Промышленная технология лекарств : учеб. / В. И. Чуешов [и др.] ; под ред. В. И. Чуешова. – Х. : Основа ; Изд-во УкрФарм, 1999. – 704 с.
5. Промышленная технология лекарств : учеб. / В. И. Чуешов [и др.] ; под ред. В. И. Чуешова. – Х. : МТК-Книга ; Изд-во НФаУ, 2002. – 1276 с.
6. Рубан, О. А. Практикум з технології лікарських препаратів промислового виробництва для студентів спеціальності «ТПКЗ» / О. А. Рубан ; під ред. О. А. Рубан. – 2 – ге вид., допов. та виправ. – Х. : НФаУ, 2015. – 315 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. 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. – 720с.
8. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Орігінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
9. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Орігінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.

Інформаційні ресурси

10. Національний фармацевтичний університет. м. Харків. Кафедра заводської технології ліків [Електронний ресурс] : сайт. – Режим доступу : <http://ztl.nuph.edu.ua>. (дата звернення: 12.01.2018). – Назва з екрану.
11. Сайт дистанційних технологій навчання Національного фармацевтичного університету [Електронний ресурс] : сайт. – Режим доступу : <http://pharmel.kharkiv.edu> (дата звернення: 12.01.2018). – Назва з екрану.
12. Електронний архів Національного фармацевтичного університету [Електронний ресурс] : сайт. – Режим доступу : <http://dspace.nuph.edu.ua> (дата звернення: 12.01.2018). – Назва з екрану.

Навчальне видання

Рубан Олена Анатоліївна
Спиридонов Сергій Володимирович
Хохлова Лариса Миколаївна
Маслій Юлія Сергіївна

ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Методичні рекомендації з навчальної практики
для здобувачів вищої освіти денної та заочної форми навчання
спеціальності «Фармація»

За редакцією проф. О. А. Рубан

Формат 60x84/16. Ум. друк. арк. _____
Наклад 100 прим. Зам. № _____.

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

Надруковано з готового оригінал-макету у друкарні ФОП Петров В.В.
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.
Запис № 24800000000 від 08.01.2009 р.
61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79в, кв. 137
Тел. (057) 778-60-34; e-mail:bookfabrik@rambler.ru