

Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний медичний університет
Кафедра технології ліків

**ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА
З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ
(СПЕЦІАЛІЗАЦІЯ)**

*Навчально-методичні рекомендації
для викладачів
фармацевтичного факультету
Спеціальність 7.12020101 «Фармація
(X семестр)*

УДК 615.014(075.8)

ББК 52.82я73

Б 64

Навчально-методичні рекомендації розробили:

доц. Бірюк І.А.,

ст.викл. Курінний А.В.,

доц. Пучкан Л.О.

Бірюк І. А. Виробнича практика з аптечної технології ліків (спеціалізація) : навчально-методичні рекомендації для викладачів. Спеціальність 7.12020101 «Фармація» (Х семестр) / І. А. Бірюк, А. В. Курінний, Л. О. Пучкан. – Запоріжжя : вид-во ЗДМУ, 2015. – 39 с. укр.

Затверджено на методичному засіданні кафедри технології ліків (протокол № 6 от 15.12.2015);

Затверджено на методичному засіданні циклової методичної комісії фармацевтичних дисциплін (протокол № 4 от 17.12.2015)

Рекомендовано в якості навчально-методичних рекомендацій для викладачів; спеціальність 7.12020101 «Фармація».

ЗМІСТ

Передмова.....	4
Ціль та завдання практики.....	5
Обов'язки студентів в період проходження практики.....	5
Структура модуля 1.....	6
Графік проходження практики та розподіл робочого часу.....	6
Склад практики.....	7
Науково-дослідницька та санітарно-просвітницька робота.....	7
Керівництво практикою спеціалізації з аптечної технології ліків.....	8
Звітність по результатам практики.....	8
Перелік запитань для заліку по практиці.....	9
Знання та уміння, набуті в результаті проходження виробничої практики спеціалізації з аптечної технології ліків.....	10
Оцінювання знань студентів під час заліку по результатам виробничої практики.....	12
Самостійна робота.....	12
Індивідуальні завдання.....	13
Методи навчання.....	13
Методи контролю.....	13
Критерії оцінки знань студентів під час заліку по практиці.....	14
Теми рефератів.....	17
Теми рефератів для іноземних студентів, що виїжджають для проходження виробничої практики на батьківщину.....	19
Додаток №1 (зразок титульного листа щоденника).....	21
Додаток № 2(зразок титульного листа звіту).....	22
Додаток № 3 Еталони рецептурних прописів.....	23
Список використаних джерел літератури.....	35

Передмова

Виробнича практика спеціалізації з аптечної технології ліків виявляється заключним етапом у закріпленні та поширенні теоретичних знань, набутих студентами у вузі, у формуванні професійно-практичних навичків з виробництва лікарських форм.

Виробнича практика спеціалізація з аптечної технології ліків відбувається 5 днів по 7¹² годин. Загальна кількість годин – 54, з яких 18 годин відводиться на самостійну роботу.

Тільки для внутрішнього використання

Ціль та завдання практики.

Основна ціль виробничої практики спеціалізації з АТЛ:

закріплення формування професійно-практичних навичків та поглиблення теоретичних знань з технології лікарських форм на базах аптек.

Основні завдання:

I. Закріплення набутих навичків якісного приготування:

- лікарських форм по екстемпоральних прописах та вимогам лікувальних закладів;
- внутріаптечних заготовок та концентрованих розчинів;
- лікарських форм, що потребують асептичних умов приготування.

II. Закріплення набутих навичків:

- по обґрунтуванню, експериментальній перевірці та подоланню фармацевтичних несумісностей в лікарських формах на конкретних прикладах багатокomпонентних екстемпоральних прописів;
- по використанню засобів малої механізації;
- по виконанню науково-дослідних робіт в умовах аптеки.

Обов'язки студентів в період проходження практики.

Вчасно з'являтися в аптеку, ознайомитися і виконувати правила по техніці безпеки, а також вказівки керівника-наставника на робочому місці та викладача кафедри технології ліків (скорочення терміну практики за рахунок продовженого робочого дня не дозволяється. Пропущений час проходження практики компенсується угодою з викладачем кафедри та завідуючим аптекою).

З урахування того, що студенти раніше при проходженні практики з аптечної технології ліків ознайомлені з навичками приготування різноманітних лікарських форм, вони повинні ширше показати перспективи подальшого удосконалення технології, а також вплив упакування на стабільність активного компоненту лікарської форми. Відмітити призначення закупорювального матеріалу та упаковки при зберіганні лікарських форм. Знати сучасний асортимент та класифікацію лікарських засобів і характеристику допоміжних засобів, знати вищі і разові дози сильнодіючих, отруйних і наркотичних речовин, принципи їх фармакологічної та токсикологічної дії, діючі норми відпуску і можливості адекватної заміни.

Нести відповідальність за виконану роботу на рівні зі штатними практичними працівниками.

Структура модуля 1

Виробнича практика спеціалізації з аптечної технології ліків

№ з/п	Тематичний модуль 1 Виробнича практика спеціалізації з аптечної технології ліків	
1.	Тема 1. Виготовлення твердих та сипучих лікарських засобів за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів.	24 бали
2.	Тема 2. Виготовлення м'яких лікарських засобів за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів.	24 бали
3.	Тема 3. Виготовлення рідких лікарських засобів за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів	24 бали
4.	Тема 4. Виготовлення асептичних лікарських засобів за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів.	24 бали
5.	Тема 5. Робота на робочому місці провізора – технолога (дефектара).	24 бали
Підсумковий модульний контроль:		80 балів
Всього:		200 балів

Графік проходження практики та розподіл робочого часу

№ п. п.	Назва праці	Час, дні
1.	Знайомство з аптекою	0,5
2.	Приготування ліків за рецептами та вимогами, в тому числі: а) тверді й сипучі лікарські форми б) м'які лікарські форми в) рідкі лікарські форми г) ін'єкційні та очні лікарські форми	0,5 0,5 1 1
3.	Праця на робочому місці провізора-технолога (дефектара)	0,5
4.	Оформлення звітних документів	0,5
5.	Прийом заліку на місці практики	0,5
Підсумок:		5 днів

Порядок чергування робіт встановлюється керівником практики від аптеки за згодою з викладачем кафедри технології ліків.

Примітка: у разі, коли аптека на готує очні та ін'єкційні лікарські форми, студенти відповідно графіку кількості робочого часу переводяться в міжлікарську аптеку.

Склад практики

В продовженні виробничої практики спеціалізації з аптечної технології ліків студент повинен виконувати наступні види робіт:

- готувати лікарські форми по рецептам та вимогам лікувальних закладів: по розділу твердих лікарських форм — відважувати та змішувати компоненти, які відрізняються по фізико-хімічним, технологічним та об'ємним властивостям, готувати прості й складні збори, проводити підбір пакувального матеріалу для відпуску порошків та зборів і т.д.
- по розділу м'яких лікарських форм — готувати суспензійні та емульсійні мазі і мазі-розчини, пасти, супозиторії;
- по розділу асептичних лікарських форм — готувати ін'єкційні та очні ліки, лікарські форми для дітей до року, стерильні присипки, вдування, знайомитися з апаратурою для стерилізації та проводити стерилізацію і т.д.;
- готувати внутрішньоаптечні заготівлі, концентровані розчини, напівфабрикати порошків та мазей, ознайомитися з умовами зберігання, дотриманням та обліком термінів зберігання ліків і т.д.;
- перевіряти дози лікарських речовин у рецептах та вимогах, сумісність інгредієнтів; відпускати отруйні речовини асистенту, оформляти лікарські форми, здійснювати відпуск лікарських засобів за рецептами та вимогами лікарів.

Науково-дослідницька та санітарно-просвітницька робота

За час проходження практики студенти використовують навички дослідницької роботи, отримані в університеті, готують реферати, проводять доповіді для працівників аптеки з рекомендованої теми, виступають на заліковому занятті по практиці. Студент приймає активну участь в санітарно-просвітницькій роботі, випуску стінної газети, в обновленні і оформленні стенду «Нові лікарські речовини».

Керівництво практикою спеціалізації з аптечної технології ліків

Керівництво практикою здійснюється викладачами кафедри технології ліків. Перед початком практики проводиться інструктаж студентів про умови та порядок проходження практики в аптеках, про обов'язки студентів, про виконання та оформлення курсових завдань, рефератів, звітної документації, майбутній залік. Студенти забезпечуються методичними вказівками, індивідуальними завданнями та іншою документацією.

Примітка: Не дозволяється використовувати студентів за рахунок їх робочого часу на роботах, не передбачених програмою виробничої практики.

Звітність по результатам практики

Звіт, щоденник

У щоденнику за кожен день студент описує по два-три складних рецепта виготовлених особисто студентом. Рецепти записуються на латинській мові, без скорочень, приводиться характеристика лікарської форми, виконується перевірка доз інгредієнтів списку «А» та «Б», докладно описується технологія з теоретичними обґрунтуваннями та необхідними розрахунками, вказується упаковка та оформлення до відпуску, проводиться письмовий контроль на латинській мові (еталон технології рецептурного пропису – додаток №3). У заключенні описується органолептичні властивості лікарської форми (зразок титульної сторінки щоденника— додаток № 1).

Для обґрунтування приготування ліків студент-практикант використовує фармакопею, учбові посібники з технології ліків, конспекти лекцій та всю доступну літературу, яка є в наявності в аптеці.

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

У звіті повинна бути дана загальна характеристика робочого місця, на якому студент працював, його обладнання та інвентар, який використовувався у роботі. У звіті відображаються недоліки виробничого процесу (обладнання, контроль, організація), їх причини, значення та можливість їх усунення.

У звіті можуть бути відображені виявленні студентом-практикантом суперечності між технологією та практикою, їх причини та власна точка зору на можливості їх усунення.

Матеріал для складення звіту повинен збиратися поступово, з першого дня практики. Цей матеріал треба викласти достатньо повно та показати вміння практичного аналізу виконаної роботи та достатньою кваліфікацію з аптечної

технології ліків. Зразок титульного звіту, наведений у додатку № 2 цих рекомендацій, приблизний об'єм звіту 2—3 сторінки на стандартних листах паперу для письма.

Перелік запитань для заліку по практиці

1. Загальні принципи організації виробництва лікарських форм в аптеках. Санітарний та фармацевтичний режим при виробництві ліків в аптеці.
2. Вплив фармацевтичних факторів (розмір частин) на кінетику звільнення лікарських речовин.
3. Критична оцінка технології складних порошків на прикладах рецептури аптек за матеріалами виробничої практики. Обґрунтування, експериментальна перевірка та подолання фармацевтичних несумісностей у порошках.
4. Рідкі лікарські форми. Особливості та специфіка приготування розчинів, суспензій, емульсій.
5. Внутрішньоаптечні заготівлі лікарських препаратів з рідким дисперсійним середовищем.
6. Водні витяжки за утрудненими прописами. Особливості приготування водних витяжок з різноманітними видами лікарської рослинної сировини, багатокомпонентних систем, екстрактів-концентратів (мікстур від кашлю) в умовах аптеки.
7. Виготовлення рідких лікарських препаратів для внутрішнього застосування та напрямки удосконалення: стабілізація, пролонгування дії та ін.
8. Мазі. Вплив фармацевтичних факторів (дисперсійність, допоміжні речовини) на кінетику звільнення лікарських речовин із мазей.
9. Напівфабрикати для мазей. Емульсійні та гідрофільні основи, технологія мазей на цих основах. Критична оцінка технології мазей по утрудненим прописам на прикладах рецептури аптек за матеріалами виробничої практики, експериментальної перевірки сумісностей лікарських та допоміжних речовин.
10. Основні напрямки удосконалення технології мазей: розширення асортименту основ, використання засобів малої механізації, методи оцінки якостей мазей та ін.
11. Супозиторії. Вплив основ на біологічну доступність лікарських речовин із супозиторіїв. Поширення асортименту основ з метою переходу на метод виливання. Удосконалення технології та оцінки якостей супозиторіїв.
12. Складні інфузійні розчини. Сучасна номенклатура ін'єкційних та інфузійних розчинів аптек лікувально-профілактичних закладів. Критична

оцінка технології, сучасні умови приготування ін'єкційних та інфузійних розчинів.

13. Лікарські форми для дітей до одного року, особливості їх приготування.
14. Лікарські форми з антибіотиками. Несумісності, шляхи їх подолання.
15. Лікарські форми для очей. Концентровані розчини для очних крапель їх застосування для підвищення якості та продуктивності праці. Розширення асортименту основ для очних мазей. Несумісні сполучення лікарських речовин, шляхи їх подолання.
16. Фармацевтичні несумісності. Теоретичне обґрунтування, експериментальна перевірка та подолання фармацевтичних (фізико-хімічних) несумісностей в різноманітних лікарських формах: порошки, мазі, супозиторії, лікарські форми для ін'єкцій, очні краплі на конкретних прикладах багатокomпонентних систем.
17. Сучасні лікарські форми. Способи пролонгування пероральних та парентеральних лікарських засобів. Можливості керування процесами звільнення лікарських речовин із лікарських форм.

Знання та уміння, набуті в результаті проходження виробничої практики спеціалізації з аптечної технології ліків

Студент повинен вміти:

по розділу «Приготування лікарських форм по рецептам (вимогам)»:

- тверді лікарські форми — працювати з рецептурними та ручними терезами, відважувати та подрібнювати сипучі речовини; додержуватися порядку змішування інгредієнтів в відповідності з їх фізико-хімічними властивостями при приготуванні порошків (важкоподріблювальні, забарвлюючі, рослинні екстракти); використовувати дозатори порошків; визначати якість подрібнення та змішування сипучих речовин; добирати відповідно з фізико-хімічними властивостями інгредієнтів, матеріал закупорювання. Використовувати засоби малої механізації при приготуванні та дозуванні порошків;
- рідкі лікарські форми — дозувати за допомогою вимірювальних приладів (бюретки, піпетки, краплеміри, дозатори рідини); калібрувати піпетки; готувати водні розчини лікарських речовин масо-об'ємним методом в відповідності з інструкцією; використовувати особливі технологічні прийоми для приготування розчинів окремих лікарських речовин (нагрівання, подрібнення, взаєморозчинення, комплексоутворення і т.п.); правильно розводити рідкі фармакопейні розчини; готувати краплі, суспензії та емульсії, розчини ВМС та розчини захищених колоїдів, добирати емульгатори, готувати витяжки з лікарської рослинної

- сировини, що містять алкалоїди, глікозиди, дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни, леткі олії, слизі, готувати витяжки з використанням спеціально виготовлених екстрактів-концентратів, готувати лініменти різноманітних дисперсних типів; розраховувати відсоткове відхилення об'єму лікарської форми від виписаного; закупорювати та оформлювати до відпуску рідкі лікарські форми; використовувати в роботі засоби малої механізації (бюреткова установка, піпетки, дозатори, інфундирні апарати, апарати для одержання очищеної води і т.д.);
- м'які лікарські форми — вводити лікарські речовини в мазеві основи з урахуванням дисперсного типу мазі (розчин, сплав, емульсія, суспензія, комбінована); підбирати мазеві основи за медичним призначенням мазі; оцінювати якість виготовлених мазей; виготовляти супозиторії методом виливання у форми з розрахунком можливостей аптеки, вводити лікарські речовини в супозиторні основи в відповідності з їх фізико-хімічними властивостями; оцінювати якість виготовлених супозиторіїв; підбирати допоміжні речовини та готувати пілюлі з різноманітними лікарськими засобами; використовувати в роботі засоби малої механізації;
 - асептичні лікарські форми — забезпечувати та дотримуватися асептичних умов для приготування ліків; підбирати флакони та закупорки, готувати ін'єкційні розчини, стабілізувати, ізотонувати, перевіряти їх на відсутність механічних включень, фільтрувати, стерилізувати, закупорювати, та оформлювати до відпуску; готувати очні краплі, примочки, ізотонувати, фільтрувати та стерилізувати їх; вводити у основу різноманітні лікарські речовини, перевіряти якість очних мазей, закупорювати та упаковувати очні лікарські форми; дозувати антибіотики та готувати з ними різноманітні лікарські форми (порошки, розчини, мазі, супозиторії та ін.); працювати з засобами малої механізації; оцінювати якість лікарських форм, виготовлених асептично чи стерильно.

По розділу «Приготування концентрованих розчинів, напівфабрикатів, внутрішньоаптечних заготовок та пахучих вод»:

- розраховувати кількість розчинника та лікарських речовин для приготування концентрованих розчинів, виправляти концентрацію, якщо вона виявляється більшою або меншою після приготування; оформлювати штангласи з концентрованими розчинами; готувати напівфабрикати, внутрішньоаптечні заготівлі, дотримуватися правил техніки безпеки.

Оцінювання знань студентів під час заліку по результатам виробничої практики

- Представлення студентами звітності по результатам практики:
 - щоденник,
 - характеристика,
 - звіт,
 - реферат.
- Тестування в системі «Крок-2»;
- Тестування з використанням тестів різного рівня складності;
- Визначення рівня знань студентів інструктивно-нормуючих матеріалів, що регламентують виготовлення ліків в аптечному виробництві.

Таблиця 3

Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Ознайомлення з нормативно – технічною документацією, номенклатурою екстемпоральної рецептури, технічним устаткуванням та планом аптечного закладу.	3
1	Змішування інгредієнтів в відповідності з їх фізико-хімічними властивостями при приготуванні порошків (важкоподріблювальні, забарвлюючі, рослинні екстракти);	3
3	Введення лікарських речовин в мазеві основи з урахуванням дисперсного типу мазі (розчин, сплав, емульсія, суспензія, комбінована); виготовлення супозиторіїв методом пресування.	3
4	Фармакопейні розчини; приготування крапель. Розчини ВМС та розчини захищених колоїдів. Емульгатори. Витяжки з лікарської рослинної сировини, що містять алкалоїди, глікозиди, дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни, леткі олії, слизі. Екстракти-концентрати.	3
5	Вимоги до асептичних лікарських форм. Очні краплі. Лікарські форми з антибіотиками. Методи контролю асептичних ліків.	3
6	Приготування концентрованих розчинів, напівфабрикатів, внутрішньоаптечних заготівель та пахучих вод.	3
	Разом	18

Індивідуальні завдання

№ з.п.	Вид роботи	Кількість балів
1.	Участь у роботі СНТ на кафедрі	4-5 бали
2.	Участь у підготовці методичних матеріалів кафедри (схем, таблиць, стендів)	3-4 бали
3.	Підготовка доповіді та виступ на студентській науковій конференції:	
	- кафедральної	2 бали
	- університетської та регіональної	4 бали
	- республіканської	5 балів

Методи навчання

Метод навчання - це певний спосіб цілеспрямованої реалізації процесу навчання, досягнення поставленої мети. Правильний підбір методів відповідно до мети та змісту навчання, вікових особливостей учнів сприяє розвитку їхніх пізнавальних здібностей, озброєнню їх уміннями й навичками використовувати здобуті знання на практиці, готує учнів до самостійного набуття знань, формує їхній світогляд.

1. Словесні методи навчання:

- Співбесіда.

2. Письмові методи навчання:

- письмове оформлення щоденника;
- письмовий тестовий контроль.

Методи контролю

Протягом проходження виробничої практики всі види діяльності студента підлягають контролю, як поточному (кожного дня), так і підсумковому. Модульний контроль - це діагностика засвоєння студентом матеріалу модулю. Виробнича практика закінчується підсумковим модульним контролем. Поточний контроль здійснюється кожен день, відповідно конкретним цілям та завданням.

1. Усні методи:

- перевірка оформлення щоденника;
- розгорнута співбесіда;
- самоперевірка студентами;

- взаємоперевірка студентами.
- 2. Методи машинного контролю:
 - комп'ютерне тестування.

Критерії оцінки знань студентів під час заліку по практиці:

"ВІДМІННО" - студент глибоко і міцно опанував програмний матеріал, вичерпно, послідовно, грамотно і логічно його висловлює. У відповіді тісно ув'язує теорію з практикою, вільно аналізує результати досліджень, апаратурні та технологічні схеми, розв'язує ситуаційні задачі підвищеної складності; добре знайомий з основною літературою по технології ліків; ув'язує теоретичні аспекти дисципліни з задачами практичної діяльності провізора.

Студент володіє автоматизованими методами тестування та тестуванням в системі КРОК-2 і дає правильні відповіді на 91 % і більше відсотків запитань.

"ДОБРЕ"- студент твердо знає програмний матеріал, грамотно і по суті його висловлює; не допускає суттєвих неточностей в відповіді на питання; правильно використовує теоретичні положення при рішенні практичних питань і задач; володіє необхідними навичками і прийомами їх виконання; уміє розв'язувати легкі і середньої важкості ситуаційні задачі; володіє методами лабораторних досліджень і НДРС в об'ємі, який перевершує обов'язковий мінімум; уміє використовувати нормативну, довідкову та наукову літературу для рішення професійних задач.

Студент володіє автоматизованим методом тестування та тестуваннями в системі КРОК-2 і дає правильні відповіді на 81-90 % запитань.

"ЗАДОВІЛЬНО" - студент володіє тільки основним матеріалом, але не засвоїв його деталей; допускає неточності, недостатньо вірно формулює положення, порушує послідовність висловлювання програмного матеріалу. Студент здатний вирішувати лише легкі питання, володіє тільки обов'язковим мінімумом методів досліджень.

Студент володіє автоматизованим методом тестування та тестуванням в системі КРОК-2, дає правильні відповіді на 60- 80 % запитань.

"НЕЗАДОВІЛЬНО" - студент не знає значної частини програмного матеріалу, допускає суттєві помилки, невпевнено, з великими труднощами виконує практичну роботу.

Студент при автоматизованому тестуванні та тестуванні в системі КРОК-2 дає відповіді менше ніж на 60 % запитань.

Модульний контроль – це діагностика засвоєння студентом матеріалу модулю (залікового кредиту). Цикл закінчується підсумковим модульним контролем.

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям теми, під час індивідуальної роботи викладача зі студентом для тих тем, які студент опрацьовує самостійно і вони не належать до структури практичного заняття.

Оцінювання здійснюється відповідно до знань, умінь та навичок студента, які він демонструє на практиці після вивчення дисципліни.

Для оцінювання поточної навчальної діяльності встановлюється єдина шкала, яка визначає фіксовані значення для максимально можливої та мінімально необхідної кількості балів (110 балів, якщо поточні оцінки - «відмінно» та 60 балів, якщо поточні - «задовільно». До 110 максимальних балів можуть додаватись бали за індивідуальну роботу - не більше 10). Конкретна кількість балів за індивідуальну роботу визначається відповідною предметною методичною комісією і залежить від рівня, на якому вона виконана (кафедральний, університетський, між університетський або республіканський, тощо).

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в модулі та кількості опитувань конкретного студента.

Остаточна конвертація середньої арифметичної в кількість балів за КМСОНП проводиться перед підсумковим модульним контролем відповідно наступної таблиці:

Таблиця 5

Середня арифметична оцінка за п'ятибальною шкалою	Бали ЕСТ8	Середня арифметична оцінка за п'ятибальною шкалою	Бали ЕСТ8
4,97-5	110	3,97-4,0	85
4,93-4,96	109	3,93-3,96	84
4,89-4,92	108	3,89-3,92	83
4,85-4,88	107	3,85-3,88	82
4,81-4,84	106	3,81-3,84	81
4,77-4,8	105	3,77-3,80	80
4,73-4,76	104	3,73-3,76	79
4,69-4,72	103	3,69-3,72	78

4,65-4,68	102	3,65-3,68	77
4,61-4,64	101	3,61-3,64	76
4,57-4,6	100	3,57-3,60	75
4,53-4,56	99	3,53-3,56	74
4,49-4,52	98	3,49-3,52	73
4,45-4,48	97	3,45-3,48	72
4,41-4,44	96	3,41-3,44	71
4,37-4,4	95	3,37-3,40	70
4,33-4,36	94	3,33-3,36	69
4,29-4,32	93	3,29-3,32	68
4,25-4,28	92	3,25-3,28	67
4,21-4,24	91	3,21-3,24	66
4,17-4,20	90	3,17-3,20	65
4,13-4,16	89	3,13-3,16	64
4,09-4,12	88	3,09-3,12	63
4,05-4,08	87	3,05-3,08	62
4,01-4,04	86	3,01-3,04	61
		3,0	60

Оцінка за модуль визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового модульного контролю (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Модульний підсумковий контроль здійснюється по завершенню виробничої практики. До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою по практиці, та набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Форма проведення підсумкового контролю стандартизована та включає контроль підготовки навичок та теоретичних знань (комп'ютерне тестування).

Система оцінювання тестів (загалом 20 тестів):

«5» – 20-18 позитивних відповідей;

«4» – 17-15 позитивних відповідей;

«3» – 14-11 позитивних відповідей;

«2» – 10 і менше позитивних відповідей

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні кожного модуля, становить 200, в тому числі за поточну виробничу діяльність -

120 балів. Підсумковий модульний контроль здійснюється по завершенню вивчення всіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля. Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при складанні підсумкового модульного контролю, становить 80. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Оцінювання дисципліни:

Оцінка з дисципліни виставляється лише студентам, яким зарахован модуль з дисципліни.

Кількість балів з дисципліни, яка нарахована студентам, конвертується в 4-ри бальну (традиційну) шкалу таким чином:

Таблиця 6

Оцінка ECTS	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
A	«5»
B, C	«4»
D, E	«3»
FX, F	«2»

Теми рефератів

Тема 1. Отримання знесолоної води в умовах фармацевтичного виробництва.

Тема 2. Лікарські форми пролонгованої дії.

Тема 3. Дитячі лікарські форми.

Тема 4. Вплив фармацевтичних чинників на якість і терапевтичну ефективність лікарських форм.

Тема 5. Біологічна доступність лікарських засобів.

Тема 6. Нові допоміжні речовини у виробництві таблеток.

Тема 7. Таропакувальні матеріали і тара. Їх значення в забезпеченні якості лікарських форм.

Тема 8. Фасовка і упаковка ліків з елементами прогнозування термінів придатності.

Тема 9. Стабілізація розчинів для ін'єкцій.

Тема 10. Сучасний стан технології очних лікарських форм.

Тема 11. Суппозиторії як лікарська форма.

Тема 12. Мала механізація при виготовленні лікарських форм в аптеках.

Тема 13. Джерела наукової інформації у фармації.

- Тема 14.** Несумісність лікарських препаратів, обумовлена фізичними і хімічними процесами.
- Тема 15.** Несумісність лікарських препаратів в різних лікарських формах.
- Тема 16.** Очні лікарські форми.
- Тема 17.** Тверді дисперсні системи у фармації.
- Тема 18.** Мікрокапсули.
- Тема 19.** Допоміжні речовини в технології лікарських форм. **Тема 20.** Магнітокеровані лікарські препарати.
- Тема 21.** Трансдермальні терапевтичні системи.
- Тема 22.** Ліпосоми - нові лікарські форми направленої дії.
- Тема 23.** Імобілізовані ферменти, їх властивості і застосування в медицині.
- Тема 24.** Сучасний стан стабілізації лікарських препаратів.
- Тема 25.** Приготування ін'єкційних розчинів в умовах аптеки.
- Тема 26.** Медичні капсули.
- Тема 27.** Виробництво таблеток, покритих оболонкою.
- Тема 28.** Медичні аерозолі.
- Тема 29.** Методи стерилізації ін'єкційних розчинів.
- Тема 30.** Лікарські форми з отруйними речовинами.
- Тема 31.** Розділення твердої і рідкої фаз.
- Тема 32.** Методи визначення технологічних і біофармацевтичних показників якості твердих лікарських форм.
- Тема 33.** Процес сушки в заводських умовах.
- Тема 34.** Виробництво екстрактів і концентратів.
- Тема 35.** Виробництво новогаленових і очищених препаратів природного походження.
- Тема 36.** Сучасні методи визначення якості грануляту і пігулок.
- Тема 37.** Теоретичні основи екстрагування. Сучасні методи отримання настоянок.
- Тема 38.** Виробництво біостимуляторів.
- Тема 39.** Приготування лікарських форм по авторських прописах.
- Тема 40.** Контроль якості лікарських препаратів в умовах аптек і фармацевтичних підприємств.
- Тема 41.** Суспензії і їх приготування в аптеках.
- Тема 42.** Розчини високомолекулярних сполук.
- Тема 43.** Водні витяги.
- Тема 44.** Лікарські форми з антибіотиками.
- Тема 45.** Кровозамінні розчини і їх приготування.
- Тема 46.** Мазі в аптечному виробництві.
- Тема 47.** Допоміжні речовини у виробництві мазей.

Тема 48. Поверхнево-активні речовини у фармацевтичному виробництві.

Тема 49. Методи математичного планування і відробки результатів експерименту в технології лікарських форм.

Тема 50. Ветеринарні лікарські форми.

Теми рефератів для іноземних студентів, що виїжджають для проходження виробничої практики на батьківщину:

Тема 1. Особливості рецептури, технології і біофармацевтичного аналізу овулей і пессарієв.

Тема 2. Лікарські форми для забезпечення цілеспрямованої дії на органи і тканини. Особливості їх структури і призначення.

Тема 3. Лікарські засоби у формі мікрокапсул і нанокапсул. Особливості їх виробництва і застосування.

Тема 4. Емульсивні основи для м'яких лікарських засобів. Приклади, особливості приготування і застосування.

Тема 5. Лікарські форми для комплексної локальної терапії бактерійного вагіноза.

Тема 6. Номенклатура і властивості ПАР, вживаних у виробництві пігулок і капсул.

Тема 7. Номенклатура і властивості ПАР, вживаних у виробництві ректальних і вагінальних лікарських форм.

Тема 8. Лікарські форми в комплексній терапії запальних захворювань шкіри. Особливості складів і технологій.

Тема 9. Значення допоміжних речовин і методів виготовлення лікарських форм для підвищення біологічної доступності і ефективності лікарських препаратів.

Тема 10. Значення фармацевтичних чинників (змінних) - виду основи, ПАР, ступені дисперсності - для підвищення біодоступності і ефективності м'яких лікарських форм.

Тема 11. Способи підвищення розчинності лікарських речовин у фармацевтичній практиці. Солубілізація, принцип, приклади використання.

Тема 12. Особливості рецептури, технології і технологічного аналізу м'яких ліків для локального вагінального призначення.

Тема 13. Питання рецептури і технології лікарських форм на основі рослинної лікарської сировини.

Тема 14. Біофармацевтичні показники якості лікарських засобів. Методи визначення. Пристрій і прилади.

Тема 15. Біофармацевтичні показники якості лікарських засобів. Способи їх підвищення.

Тема 16. Сучасна номенклатура і особливості виробництва м'яких лікарських форм - суппозиторієв і мазей.

Тільки для внутрішнього використання

Запорізький державний медичний університет

ЩОДЕННИК
виробничої практики спеціалізації з аптечної технології ліків студента V
курсу фармацевтичного факультету

(прізвище, ім'я, по батькові)

Місце проведення спеціалізації _____

(№ аптеки, адреса)

Час проведення спеціалізації з _____ по _____ 20__ р.

Керівник виробничої практики спеціалізації від кафедри технології ліків _____

Керівник-наставник виробничої практики від аптеки _____

Запоріжжя — 20__

Запорізький державний медичний університет

ЗВІТ

*виробничої практики спеціалізації з аптечної технології ліків студента V
курсу фармацевтичного факультету*

Прізвище, ім'я, по-батькові _____

Час проведення спеціалізації _____

Місце проведення спеціалізації _____

Запоріжжя — 20__

Еталон приготування рідкої лікарської форми

Візьми: Analgini 3,0
Natrü bromidi 4,0
Aquaе purificatae 200 ml
Misce. Da.
Signa. По 1 столовій ложці на ніч.

Характеристика лікарської форми

Складна лікарська форма для внутрішнього призначення — мікстура.

Технологія та її обґрунтування

Загальний об'єм мікстури 200 мл. Мікстуру готують, користуючись концентрованим розчином натрію броміду. у підставку відмірюють 180 мл води дистильованої, розчиняють 3,0 г аналгіну і проціджують у флакон для відпуску, потім додають 20 мл 20 % (1:5) розчину натрію броміду. Об'єм мікстури від додавання 3,0 г аналгіну збільшився у межах допустимих відхилень ($\pm 2\%$). При визначенні об'єму мікстури це збільшення у розрахунок не приймається.

Паспорт

Дата № рецепта
Взято: Aquaе purificatae 180 ml
Analgini 3,0
Solutionis Natrii bromidi 20 % (1:5) - 20 ml
 $V_{\text{зар}} = 200$ мл.
Приготував — (підпис)
Перевірив — (підпис)

Еталон приготування концентрованого розчину

Приготувати 20% розчин натрію броміду у кількості 1000 мл для бюреточної системи. Розчин готують в асептичних умовах (Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93).

Розрахунок:

$$\begin{aligned}20 &— 100 \\X &— 1000 \\X &= 200,0\end{aligned}$$

У стерильному мірному циліндрі на 1000 мл розчиняють у частині свіжоперегнаної очищеної води 200,0 натрію броміду, змішують до розчинення та доводять до мітки водою.

У випадку відсутності в аптеці мірного посуду потрібного вмісту, готують розчин ваговим методом, зробивши відповідні перерахунки.

1) З урахуванням коефіцієнту збільшення об'єму:

К.З.О. для натрію броміду дорівнює 0,25

$$200 \times 0,25 = 50 \text{ мл}$$

$$1000 - 50 = 950 \text{ мл}$$

Для отримання 1000 мл 20 % концентрованого розчину натрію броміду необхідно 200,0 лікарської речовини розчинити у 950 мл дистильованої води.

2) Розрахунки за густиною:

$$1000 \times 1,1488 = 1148,8 \text{ г}$$

$$1148,8 - 200,0 = 948,8 \approx 950,0 \text{ мл}$$

Після приготування даного розчину, проводять якісний аналіз за ДФ Х стор. 441 та кількісне визначення рефрактометрично. Розрахунок кількісного вмісту проводять за формулою:

$$C_{\%} = \frac{n - n_0}{F}$$

де n — показник заломлення даного розчину;

n_0 — показник заломлення води очищеної (1,333);

F — приріст показника заломлення при збільшенні концентрації розчину на 1 %, ($F = 0,00143$)

$$C_{\%} = \frac{1,3606 - 1,333}{0,00143}$$

Відповідно з діючими нормами відхилень, допустимих при приготуванні концентрованих розчинів, концентрацією до 20 % включно, допускається відхилення не більше $\pm 2\%$ від зазначеного відсотку. Визначають допустиме відхилення концентрації 20 % розчину:

$$20 — 100\%$$

$$X — 2\%$$

$$X = \pm 0,4\%$$

Таким чином, у концентратах з вмістом речовини 20 % допустиме відхилення знаходиться у межах від 19,6 до 20,4%. Судячи із результатів наведеного розрахунку, використовувати розчин концентрацією 19,44 % не можна, оскільки концентрація не входить у межі допустимих відхилень. Такий розчин необхідно зміцнювати.

Розрахунки ведуть за формулою:

$$X = \frac{1000 \cdot (20 - 19,44)}{100 \cdot 1,1488 - 20} = 5,9\%$$

Після доведення до потрібної концентрації, розчин повторно перевіряють на кількісний вміст натрію броміду і фільтрують.

Результати повторного хімічного контролю заносять до «Журналу реєстрації результатів повного хімічного контролю внутрішньоаптечних заготовок, концентрованих розчинів, напівфабрикатів, спирту етилового та нестійких лікарських засобів».

Приготований розчин зберігають у добре закупореній стерильній склянці у захищеному від сонячних променів місці, при температурі 18 -22°C.

На склянці закріплюють етикетку, де вказують назву та концентрацію розчину, номер серії, дату приготування та номер аналізу.

Після приготування концентрованого розчину, здійснюють запис у «Книзі обліку лабораторних та фасувальних робіт». (Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93). Термін зберігання 20 діб.

Кожен студент повинен приготувати та оформити до відпуску одну із запропонованих викладачем внутрішньоаптечних заготовок.

Еталон приготування внутрішньоаптечної заготовки

1. Приготувати і розфасувати внутрішньоаптечну заготовку мікстури з травою термопсису.

Склад: Настояю трави термопсису 6,0 — 2000 мл

Натрію гідрокарбонату

Натрію бензоату порівну по 40,0

Технологія та її обґрунтування

Готують настій, використовуючи сухий стандартний екстракт термопсису 1:1. У частині води розчиняють 6,0 сухого концентрату екстракту термопсису, потім розчиняють по 40,0 натрію гідрокарбонату і натрію бензоату і доводять водою до мітки. Розчин проціджують, проводять хімічний контроль. Фасують у склянки по 200 мл і заносять запис про проведену роботу до «Книги обліку лабораторних та фасувальних робіт». Розфасовану мікстуру забезпечують етикетками «Внутрішнє».

Термін зберігання даної лікарської форми при температурі 3 - 5° С на протязі 10 діб у захищеному від світла місці.

2. Приготувати внутрішньоаптечну заготовку очних крапель.

Склад: Рибофлавіну 0,05

Кислоти аскорбінової 0,5

Глюкози 5,0

Натрію метабісульфіту 0,25

Трилону Б 0,08

Води очищеної 250 мл

Технологія та її обґрунтування

У гарячій воді для ін'єкцій розчиняють 0,05 рибофлавіну, потім 0,5 кислоти аскорбінової та 5,5 глюкози (вологість 10 %), 0,08 трилону Б і 0,25 натрію метабісульфіту, доводять водою до 250 мл. Після хімічного аналізу розчин фільтрують, перевіряють на відсутність механічних домішок. Фасують у флакони по 10 мл. Закривають гумовими пробками та алюмінієвими ковпачками «під обкатку» та стерилізують текучою парою при температурі 100°C 30 хвилин.

Термін зберігання 30 діб при температурі 3-5°C та 7 діб при кімнатній температурі у захищеному від світла місці.

Оформлюють етикетками «Очні краплі».

Еталон приготування очних крапель з розчиненням сухих лікарських речовин

Rp.: Acidi ascorbinici 0,05

Solutionis Glucosi 5 % - 10 ml

Misce. Da.

Signa. По 1 краплі 2 рази на день в оба ока.

Характеристика лікарської форми

Складна рідка лікарська форма для зовнішнього вживання — очні краплі.

Технологія та її обґрунтування

Розчин готують в асептичних умовах. у пропису немає вказівки лікаря про використання буферних розчинників, консервантів, пролонгаторів. Відомо, що 5 % розчин глюкози є ізотонічним.

У стерильній підставці розчиняють 0,55 г глюкози і 0,05 г кислоти аскорбінової у 5 мл води для ін'єкцій. Розчин фільтрують через попередньо промиті фільтровальну бумагу і тампон у стерильний флакон нейтрального скла. Крізь той самий фільтр фільтрують залишившуся кількість води для ін'єкцій. Флакон з розчином закупорюють стерильною гумовою пробкою, дивляться неозброєним оком на освітленому білому і чорному фоні. у разі необхідності розчин повторно фільтрують. Флакон закупорюють металевим ковпачком «під обкатку». Якість закупорки перевіряють шляхом перевертання флакону — не повинно бути підтікання розчину. Флакон з розчином обв'язують пергаментною бумагою, на обв'язці підписують — відповідний розчин, концентрацію, прізвище і дату. Розчин стерилізують текучою парою при 100° С впродовж 30 хвилин або паром під тиском при 120° С впродовж 8 хвилин. Після стерилізації розчин перевіряють на відсутність механічних домішок,

колір, якість закупорки флакону і оформлюють етикеткою рожевого кольору «Очні краплі», на якій вказують спосіб вживання, дату виготовлення. Зберігається розчин у відповідності з фізико-хімічними властивостями речовин, які входять до його складу при температурі не вище 25° С або в холодильнику при температурі 3 - 5° С.

Паспорт

Дата _____ № рецепта _____

Взято: *Aquae pro injectionibus* 5 ml

Glucosi (10 % вл) 0,55

Acidi ascorbinici 0,05

Aquae pro injectionibus ad 10 ml

$V_{\text{заг.}} = 10 \text{ мл}$

Приготував — (підпис)

Перевірив — (підпис)

Еталон приготування очних крапель з концентрованих розчинів

Rp.: *Solutionis Riboflavini* 0,01 % - 10 ml

Acidi ascorbinici 0,02

Misce. Da.

Signa. По 3 краплі 3 рази на день в оба ока.

Пропис даних очних крапель є індивідуальним. В ньому немає вказівки лікаря про використання буферних розчинників, консервантів, пролонгаторів. Треба виявити необхідність ізотонування розчину: прописана кількість лікарських речовин дуже мала (0,001 г та 0,02 г), практично не впливає на осмотичний тиск розчину, тому його потрібно готувати на 0,9 % розчині натрію хлориду. В учбовій аудиторії наявні: розчин кислоти аскорбінової 1:10, розчин рибофлавіну 1:5000, розчин натрію хлориду 1:10.

Розрахунки по приготуванню крапель

Розчин кислоти аскорбінової 1:10 = 0,02 x 10 = 0,2 мл

Розчин рибофлавіну 1:5000 = 0,001 x 5000 = 5 мл

Розчин натрію хлориду 1:10 = 0,09 x 10 = 0,9 мл

Води для ін'єкцій = 10 - (0,2 + 5,0 + 0,9) = 3,9 мл

В асептичних умовах у стерильний флакон нейтрального скла стерильними піпетками відмірюють 3,9 мл стерильної води для ін'єкцій, 5 мл розчину рибофлавіну 1:5000, 0,2 мл розчину кислоти аскорбінової 1:10, 0,9 мл розчину натрію хлориду 1:10. Флакон з розчином закупорюють стерильною гумовою

пробкою, дивляться на відсутність механічних домішок, при необхідності фільтрують. Флакон закупорюють металевим ковпачком «під обкатку», перевіряють якість закупорки. Флакон оформляють етикеткою рожевого кольору.

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Aquae pro injectionibus 3,9 ml

Solutionis Riboflavini 1:5000 - 5 ml

Solutionis Acidi ascorbinici 1:10 - 0,2 ml

Solutionis Natrii chloridi 1:10 - 0,9 ml

V_{зар.} = 10 мл

Приготував — (підпис)

Перевірів — (підпис)

Еталон приготування плазмозамінюючого розчину

Rp.: Sorbiti 100,0

Natrii chloridi 1,24

Kalii chloridi 1,98

Kalii dihydrophosphatis 0,48

Natrii hydrophosphatis hydrici 10,6

Magnii sulfatis 0,49

Natrii methabisulfitis 0,005

Aquae pro injectionibus ad 1000 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Для внутрішнього введення (розчин Полііонола)

Характеристика лікарської форми

Безбарвна прозора рідина солодкуватого смаку, без запаху, рН = 7,2 -8,5.

Застосовується для внутрішнього введення, як сольовий кровозамінник з енергетичним субстратом.

Технологія та її обґрунтування

Препарат отримують шляхом змішування в асептичних умовах рівних об'ємів окремо приготовлених розчинів за прописами:

Розчин №1: Сорбіту 100,0

Натрію хлориду 1,24

Натрію фосфату двозаміщеного (водного) 10,6

Натрію метабісульфіту 0,005

Води для ін'єкцій до 500 мл

Розчин № 2: Калію хлориду 1,98
 Магнію сульфату 0,49
 Калію фосфату однозаміщеного 0,48
 Води для ін'єкцій до 500 мл

pH розчину № 1 = 8,5 - 8,9

pH розчину № 2 = 4,2 - 4,8

Розчин № 1. В мірну колбу на 500 мл поміщають 2/3 об'єму води для ін'єкцій і розчиняють сорбіт (сорбітол), перемішуючи до повного розчинення. Потім розчиняють натрію фосфат двозаміщений, натрію хлорид і натрію метабісульфіт і доводять водою до потрібного об'єму.

Розчин № 2. у другій мірній колбі на 500 мл у частині води для ін'єкцій і розчиняють калію хлорид, калію фосфат однозаміщений, магнію сульфат, перемішують і доводять водою для ін'єкцій до потрібного об'єму.

Потім розчини фільтрують у флакони нс-2 (з-під кровозамінника). Закупорюють гумовими пробками, під облатку алюмінієвими ковпачками, маркують кожен окремо. Стерилізують текучим паром під тиском впродовж 12 хвилин при температурі 121° С.

Розчин зберігають при кімнатній температурі. Термін придатності кожного з розчинів 30 діб. Після змішування двох розчинів отриманий препарат повинен бути використай впродовж дня.

Паспорт письмового контролю

Дата № рецепта

Взято: Sorbiti 100,0

 Natrii chloridi 1,24

 Natrii hydrophosphatis hydrici 10,6

 Natrii methabisulfitis 0,005

Aquae pro injectionibus ad 500 ml

V_{зар.} = 500 ml

Взято: Kalii chloridi 1,98

 Magnii sulfatis 0,49

 Kalii dihydrophosphatis 0,48

Aquae pro injectionibus ad 500 ml

V_{зар.} = 500 ml

Приготував — (підпис)

Перевірив — (підпис)

Еталон приготування авторського пропису мікстури Траскова

Візьми: Argenti nitratis 0,003

Foliorum Urticae dioica

Foliorum Menthae piperitae

Herbae Equiseti arvensis ana 32,0

Herbae Adonidis vernalis

Foliorum Pini

Fructus Anisi vulgaris ana 12,5

Fructus Rosae 6,0

Glycerini

Kalii iodidi

Natrii iodidi ana 100,0

Aquae purificatae quantum satis ut fiat mixturae ad 1000 ml

Da. Signa: По 1 столовій ложці на ніч при приступах задухи.

Рослинну лікарську сировину подрібнюють до розміру часток не більше 5 мм, плоди не роздрібнюють. Всю рослинну сировину ставлять в скляну колбу та заливають 1 л дистильованої води. До колби приєднують зворотний холодильник і нагрівають 2 години на водяній бані, яка має температуру 70°C. Потім настоюють на гарячій водяній бані без підігрівання ще одну годину. Рідину проціжують через вату та марлю. Рослинну сировину, яка міститься у колбі, промивають киплячою водою і проціжують готовий настій. До одержаного витягу при температурі не вищій 40°C додають окремими невеликими порціями натрія гідрокарбонат, срібла нітрат (відвішують на аналітичних вагах в 1 мл води), а потім послідовно калія йодид, натрія йодид та гліцерин. Солі розчиняють при постійному помішуванні. Рідина відстоюється дві доби при кімнатній температурі. Після відстоювання одержану суміш фільтрують через паперовий фільтр та додають води до об'єму 1 літр.

Мікстура являє собою темно - буру рідину солоно - гіркого смаку, ароматного запаху. Строк зберігання — 3 місяці при температурі 10°C. При тривалому зберіганні може утворитися каламуть або випасти осад, що не зашкоджує застосуванню мікстури. Застосовують при бронхіальній астмі.

Еталон виготовлення косметичної лікарської форми

Rp.: Magnii carbonatis 20,0

Magnii oxydi 4,0

Calcii carbonatis 5,0

Boli albae 4,0

Alumenis 0,5

Olei Rosae gtt. I

Misce ut fiat pulvis.

Da. Signa. Підсушуючий порошок.

Характеристика лікарської форми

Складний дозований порошок для зовнішнього використання, до складу якого входять лікарські речовини у кількостях, що відрізняються між собою і летка речовина — олія трояндова.

Технологія та її обґрунтування

Для виготовлення порошоків використовують фарфорову ступку № 6. Затирають пори ступки магнієм карбонатом, якого виписано в більшій кількості. Висипають, залишивши приблизно 0,5 г і додають 0,5 г галунів, роздрібнюють і додають інші інгредієнти у зростаючих кількостях. Домішують залишок магнію карбонату і додають одну краплю ефірного розового масла, все змішують. Переносять в суху склянку для відпуску, наклеюють етикетку.

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Magnii carbonatis 20,0

Alumenis 0,5

Boli albae 4,0

Magnii oxydi 4,0

Calcii carbonatis 5,0

Olei Rosae gtt. I

m_{зар.} = 33,5 г

Приготував — (підпис)

Перевірив — (підпис)

Еталон виготовлення вікової лікарської форми

1. Приготувати лікарську форму

№ 4 Rp.: Xeroformii 1,5

Talci ad 50,0

Misce. Da.

Signa. Присипати уражені ділянки шкіри дитині 8 місяців.

Характеристика лікарської форми

Складний порошок — присипка, який містить антисептичну, в'яжучу речовину — ксероформ, що відноситься до групи барвних речовин.

Технологія та її обґрунтування

Рецепт виписаний дитині віком до одного року. Згідно наказу МОЗ України

№ 139 від 14.06.93, лікарські форми для дітей віком до одного року готуються в асептичних умовах, із стерильних лікарських речовин. Ксероформ і тальк треба простерилізувати сухим жаром при температурі 180° С впродовж 30 хвилин. Так як обидва інгредієнта, які входять до складу пропису являють собою аморфні речовини, то розтирання їх не потрібно. Змішування інгредієнтів проводити в стерильній єтуці, розташовуючи їх пошарово, ксероформ в середині.

Упаковують у стерильний флакон з широкою горлянкою. Оформлюють етикеткою «Зовнішнє».

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Talci 48,5

Xeroformii 1,5

m_{заг.} = 50,0

Приготував — (підпис)

Перевірив — (підпис)

2. Провести перевірку доз сильнодіючих препаратів в рецептурі для дітей. У разі необхідності скоректувати рецепт

Rp.: Codeini 0,2

Natrii bromidi 2,0

Tincturae Convallariae

Tincturae Valerianae ana 10 ml

Aquae purificatae 5 ml

Misce. Da.

Signa. По 10 крапель на прийом дитині 6 років.

До складу даного пропису входить речовина, прирівняна до наркотичної — кодеїн. Тому перевіряють, крім разових та добових доз, ще й норму відпуску. Перевірку доз кодеїну проводять шляхом порівняння їх з дозами ДФ Х для дітей.

ВРД кодеїну, згідно таблиці ДФ Х, для дитини 6 років — 0,005 г;

ВДД — 0,015.

Норма відпуску = 0,2 г.

Загальний об'єм крапель у даному пропису складає 25 мл.

2,0 натрію броміду в ньому складає:

25 мл — 2,0

100 мл — Х

$$X = \frac{200}{25} = 8\%$$

Для мікстур (крапель) об'ємом від 20 до 50 мл відхилення від норми в об'ємі дозволяється $\pm 4\%$. Для об'єму 25 мл це складає 1 мл. При розчиненні 2,0 г натрію броміду ($KZO = 0,25$ мл/г) об'єм збільшиться на 0,5 мл ($0,25 \times 2,0 = 0,5$). Як бачимо, відхилення в об'ємі, яке займає 2,0 г натрію броміду, не перевищує норми.

Кількість кодеїну за прописом, що становить 0,2 г, не перевищує норму одноразового відпуску (0,2 г).

Розрахунок перевірки доз

Загальний об'єм крапель 25 мл. За таблицею крапель ДФ Х,
в 1 мл настойки конвалії — 50 крапель \times 10 мл = 500 крапель,
в 1 мл настойки валеріани — 51 крапля \times 10 мл = 510 крапель,
в 1 мл води очищеної — 20 крапель \times 5 мл = 100 крапель
25 мл = 1110 крапель

Кількість прийомів $1110 : 10 = 111$.

Доза кодеїну на 1 прийом $0,2 : 111 = 0,002$ г.

Доза не перевищена.

Технологія та її обґрунтування

При виготовленні даної лікарської форми необхідно враховувати різну розчинність речовин і можливість утворення малорозчинного осаду кодеїну бром-гідрату. Щоб уникнути утворення осаду, враховуючи розчинність інгредієнтів, використовують роздільне розчинення: натрію бромід розчиняють у воді очищеній, а кодеїн розчиняють у спиртових настояках. Потім обидва розчини з'єднують.

Лікарську форму опечатають. Виписують сигнатуру. Оформлюють до відпуску етикетками «Внутрішнє» та «Поводитись з обережністю», «Берегти від дітей».

Паспорт

Видав: Codeini 0,2
Дата Підпис

Одержав: Codeini 0,2
Дата Підпис

Дата № рецепта

Взято: Aquae purificatae 5 ml
Natrii bromidi 2,0
Codeini 0,2
Tincturae Convallariae 10 ml
Tincturae Valerianae 10 ml
 $V_{\text{заг.}} = 25 \text{ ml}$

Приготував — (підпис)

Перевірив — (підпис)

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Список використаних джерел літератури

Основна література

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. – 11-е изд. – М.: Медицина, 1987. – Т.1. – 336 с. – Т.2. – 40 с.
3. Государственная фармакопея СССР. – 10-е изд. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с.
4. Державна фармакопея України/ Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”- 1-е вид.- Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
5. Закон України «Про лікарські засоби» від 4.04.96 № 123/96-ВР.
6. 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.
7. 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. – 76 с.
8. 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. – 127 с.
9. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
- 10.Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби 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”.
- 11.Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.
- 12.Наказ МОЗ України № 626 від 15.12.2004 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
- 13.Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».

14. 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.
15. Справочник экстемпоральной рецептуры / Под ред. А.И. Тихонова. – К.: МОРИОН, 1999. – 496 с.
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. А.И. Тихонов, Т.Г. Ярних. Технология лекарств /– Х.: Изд-во «Оригинал», Перероб. та допов. – 2006. – 703 с.
18. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / Тихонов А. И., Ярних Т.Г., Гудзенко А.П. и др.; под ред. А.И. Тихонова. – Х.: Основа, 1998. – 336 с.

Додаткова література

1. Белова О.Д., Карчевская В.В., Кудакова Н.А., Соколова Л.Ф. Технология изготовления стерильных растворов в условиях аптеки. — М.: Медицина, 1982. — 144 с.
2. Бредис В.Б. Разработка технологии офтальмологических препаратов с консервантами. — Дисс....канд.фарм.наук. — М., 1990.
3. Брок Т. Мембранная фильтрация / Пер. с англ. С.М. Зильковского, М.Л. Шульмана. — М.: Мир, 1987. — 462 с.
4. Гендролис Ю.А. Глазные лекарственные формы в фармации. — М.: Медицина, 1988. — 255 с.
5. Гидрофильно-липофильный баланс: Методические рекомендации / Г.С. Башура, Н.А. Ляпунов, Р.Д. Дильбарханов, Г.И. Кабачный, Д.П. Сало — Алма-Ата, 1977. — 48 с.
6. Етимологія назв лікарських засобів. 1. Розчини (Довідковий посібник) / Ф.А. Жогло, О.І. Тихонов, Е.В. Бокшан, Т.Г. Ярних, В.О. Соболева // Київ РМК МОЗ УРСР. — 1991. — 24 с.
7. Жогло Ф.А. Жирсахара: Получение, свойства, применение. — М.: Медицина, 1975. — 112 с.
8. Котенко А.М., Кoryтнюк Р.С. Технология и контроль качества растворов для инъекций в аптеках. — Киев: Здоров'я, 1990. — 136 с.
9. К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 1 / Г.С. Башура, А.И. Тихонов, А.Г. Башура, Е.А. Семенова, А.А. Яремчук, В.Д. Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 1-2. — С. 9-21.
10. К проблеме создания новых лекарственных форм. Сообщение 2 / Г.С. Башура, А.И. Тихонов, А.Г. Башура, Е.А. Семенова, А.А. Яремчук,

- В.Д.Чередниченко // Фармаком. — 1995. — № 5-6. — С. 15-20.
- 11.Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1981. — 341 с.
 - 12.Ляпунов Н.А., Перцев И.М., Ляпунова О.А., Малякова Н.Ф. и др. Технология фармацевтических эмульсий и биодоступность лекарственных веществ: Методические рекомендации. — Харьков, 1986. — 21 с.
 - 13.Максимович Я.Б., Гайденок А.И. Прописывание, несовместимость и побочное действие лекарственных средств. — Киев: Здоров'я, 1987. — 144 с.
 - 14.Мариненко В.Т., Тихонов А.И. Лекарственные растения. Рецепты. — МП “Ника”, 1992. — 80 с.
 - 15.Методические указания к лабораторным занятиям по биофармации / А.И.Тихонов, Л.И.Филлипова, В.А.Соболева и др. // Харьков: ХГФИ. — 1987. — 64 с.
 - 16.Муравьев И.А., Козьмин В.Д., Кудрин А.Н. Несовместимость лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1978. — 240 с.
 - 17.Печерский П.П. Исследования по оптимизации технологии лекарств аптечного производства и совершенствование механизации трудоемких процессов работы. — Дисс....докт.фарм.наук. — Харьков, 1992. — 54 с.
 - 18.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.
 - 19.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.
 - 20.Полимеры в фармации // Под ред. А.И.Тенцовой, М.Г.Алюшина.— М.: Медицина, 1985. — 252 с.
 - 21.Пособие по затруднительным случаям приготовления лекарств в аптеках / Под ред. О.И.Беловой. — М.: Медицина, 1975. — 134 с.
 - 22.Проксанола - вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм /Г.С. Башура, Н.А. Ляпунов, А.Г. Башура, Е.П. Безуглая, А.И. Тихонов и др. // Фармаком. — 1994. — № 8-9. — С. 8-14.
 - 23.Сирота П.С. Разработка средств механизации технологических процессов аптечного производства лекарств. — Дисс....канд.фарм.наук. — Харьков, 1991. — 24 с.
 - 24.Современные аспекты технологии и контроля качества стерильных растворов в аптеках / Под ред. М.Т. Алюшина — М., 1991. — Вып. 1. — 127 с.
 - 25.Справочник по клинической фармакологии и фармакотерапии / Под ред.

- И.С.Чекмана, А.П.Полищука, О.А.Пятака. — Киев: Здоров'я, 1986. — 736 с.
- 26.Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. — М.: Медицина, 1974. — 336 с.
- 27.Тенцова А.И., Грецкий В.М. Современные аспекты исследования и производства мазей. — М.: Медицина, 1980. — 192 с.
- 28.Холодов Л.Е., Яковлев В.П. Клиническая фармакокинетика. — М.: Медицина, 1985. — 463 с .
- 29.Чирков А.И. Организация и механизация работ в аптеках лечебно-профилактических учреждений. — М.: Медицина, 1981. — 317 с.

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

