

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені М. І. Пирогова

кафедра фармації

ПРОПЕДЕВТИЧНА ПРАКТИКА З АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Методичні рекомендації

для проходження практики

для здобувачів вищої освіти фармацевтичного факультету

(спеціальність "Фармація, промислова фармація")

Вінниця

У методичних рекомендаціях викладено загальні положення, мету та завдання практики, перелік фахових компетентностей та програмних результатів навчання, варіанти індивідуальних завдань для виконання під час проходження практики та питань до диференційованого заліку.

Укладачі:

проф. Кривов'яз О.В.

доц. Томашевська Ю. О.

доц. Воронкіна А. С.

доц. Тозюк О. Ю.

доц. к.фарм.н., Крамар Г.І.

доц. Кудря В. В.

Рецензенти:

Д. фарм н., професор, професор кафедри клінічної фармації, фармакотерапії, фармакогнозії та фармацевтичної хімії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету Мазулін О.В.

Д. фарм. Н., професор, професор кафедри аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету Половко Н. П.

К.фарм.наук. Директор підприємства ТОВ «ІМУНОЛОГ» Дзюбенко С.П.

Методичні рекомендації розглянуті на засіданні кафедри фармації ВНМУ ім. М. І. Пирогова (протокол № 8 від «18» грудня 2023 р.).

Методичні рекомендації затверджено Вченою радою Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова і рекомендовано до друку (протокол № 9 від «25» квітня 2024 р.).

ЗМІСТ

Загальні положення	3
Мета і завдання практики	3
Обов'язки здобувачів вищої освіти в період проходження практики	3
Програма проходження практики	9
Звітна документація (щоденник)	10
Перелік запитань для диференційованого заліку з виробничої практики	11
Додаток 1. <i>Зразок титульного листа щоденника</i>	13
Додаток 2. <i>Зразок відношення</i>	12
Додаток 3. <i>Варіанти індивідуальних завдань</i>	14
Список літератури	

Загальні положення

Пропедевтична практика з аптечної технології ліків належить до циклу дисциплін професійної підготовки та є одним із етапів у формуванні професійних знань, умінь та навичок майбутнього магістра фармації. Практика передбачає ознайомлення здобувачів вищої освіти з технологічним процесом виготовлення лікарських засобів в аптеках, контролем якості, пакуванням та оформленням до відпуску; засвоєння та вдосконалення практичних навичок і вмінь, необхідних для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи у виробничих умовах. Набуття фахових компетентностей та формування програмних результатів навчання, що відповідають освітньо-професійній програмі «Фармація».

Загальне організаційне та методичне керівництво пропедевтичною практикою здійснюють викладачі кафедри фармації, деканат фармацевтичного факультету та відділ практики університету.

Мета і завдання практики

Знайомство з виробничими приміщеннями аптеки, правилами санітарного режиму та техніки безпеки; знайомство з вимогами до обробки та миття аптечного посуду, з апаратурою для одержання води очищеної, контролюванням її якості, умовами зберігання; засвоєння навичок роботи з ваговимірними приладами (вагами, дозаторами), знайомство з асептичними умовами і апаратурою, що використовуються при приготуванні очних та ін'єкційних лікарських препаратів, а також з робочим місцем фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок.

Основними завданнями Пропедевтичної практики з АТЛ є:

- усвідомлювати значення вимог нормативних документів щодо санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів та правил виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, знати та дотримуватись їх;

- працювати з ваговимірними приладами та іншими засобами малої механізації;
- дозувати та фасувати різні за консистенцією лікарські та допоміжні речовини;
- упаковувати та оформляти до відпуску, приготовлені фармацевтом різні види лікарських форм.

Компетентності та результати навчання

Проходження практики сприяє формуванню:

- Інтегральна(ІК):

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 компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- Спеціальні (Фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 14 Здатність організувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 19 Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 9 Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 12 Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й вирористовувати її у професійній діяльності.

ПРН 19 Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.

ПРН 24 Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 26 Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовлень лікувально-профілактичних закладів, оформлювати до відпуску.

ПРН 30 Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

Результати навчання для дисципліни:

В результаті вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні:

знати:

- правила техніки безпеки і робочого розпорядку;
- вимоги до санітарного режиму в аптеці,
- вимоги до одержання, контролю якості та зберігання води очищеної;
- заходи щодо забезпечення асептичних умов при приготуванні стерильних та асептичних лікарських засобів;
- обов'язки провізора з приготування внутрішньоаптечних заготовок.

уміти:

- фасувати й дозувати лікарські та допоміжні речовини різної консистенції,
- працювати з ваговимірними приладами, іншими засобами малої механізації та утримувати їх у належному стані;

- дотримуватися фармацевтичного порядку та санітарного режиму на робочих місцях;
- розважувати та упаковувати порошки і мазі,
- фільтрувати й проціджувати рідкі лікарські форми приготовлені фармацевтом;
- фасувати, пакувати та оформляти до безрецептурного відпуску різні лікарські препарати.

Обов'язки здобувачів вищої освіти в період проходження пропедевтичної практики з аптечної технології ліків:

1. Своєчасно прибути на базу проходження до її початку, подати керівнику практики направлення й приступити до проходження практики.
2. Пройти інструктаж і виконувати правила техніки безпеки, а також вказівки керівника-наставника на робочому місці.
3. Виконувати діючі правила внутрішнього розпорядку, суворо дотримуватися графіка проходження практики.
4. Виконувати завдання, передбачені програмою практики.
5. Нести відповідальність за виконану роботу.
6. Вести щоденник обліку виконаної роботи і кожного дня давати його на перевірку керівнику практики.
7. Своєчасно скласти диференційований залік з пропедевтичної практики згідно розкладу.

Програма проходження пропедевтичної практики з аптечної технології ліків

День 1. Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.

День 2. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.

День 3. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів.

День 4. Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок. Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики.

День 5. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.

Звітна документація

Звітною документацією проходження пропедевтичної практики є заповнений щоденник, який є офіційним документом і має бути зданий керівнику практики для перевірки у встановлений термін. Без щоденника або при несвоєчасному його оформленні навчальна практика не може бути зарахована. За результатами перевірки щоденника здобувачу вищої освіти виставляється певна кількість балів з поточної успішності за 122-бальною шкалою.

Підсумковий контроль (диференційований залік)

Підсумковий контроль здійснюється після проходження практики згідно навчального плану та розкладу навчальної сесії (диференційований залік). До підсумкового контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали усі передбачені індивідуальні завдання, заповнили щоденник практики, у зазначені терміни здали його на перевірку та набрали кількість балів, не меншу за мінімальну (72 бали).

Перелік питань до диференційованого заліку з пропедевтичної практики з технології ліків

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).
13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання, що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).

24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Додаток 1. Зразок титульного листа щоденника

**ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені М. І. Пирогова**

ЩОДЕННИК

з пропедевтичної практики з аптечної технології ліків

*здобувача вищої освіти _____ курсу групи № _____
фармацевтичного факультету
спеціальності «Фармація, промислова фармація»*

(прізвище, ім'я, по-батькові)

Термін проходження практики: з «___» _____ по «___» _____ 20__ р.

Керівник практики: _____

Вінниця – 20__ р.

ФІРМОВИЙ БЛАНК ЗАКЛАДУ

вих. № _____

« ____ » _____ 20 ____ р.

Декану фармацевтичного факультету
Вінницького національного
медичного університету ім. М. І. Пирогова
доц. Бобруку В. П.

ВІДНОШЕННЯ

Адміністрація _____ не заперечує
проходження пропедевтичної практики з аптечної технології ліків здобувача
вищої освіти _____ курсу _____ групи № ____

(ПІБ здобувача вищої освіти)

Фінансових претензій до Вінницького національного медичного
університету ім. М. І. Пирогова за проходження пропедевтичної практики з
аптечної технології ліків висунуто не буде.

Підпис керівника _____ закладу _____

М.П.

Додаток 3. *Варіанти індивідуальних завдань*

Варіант 1

Тема 1: *«Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірвальні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»*

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.

2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.

3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.

4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.

5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.

6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.

7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.

8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.

9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.

11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.

12. Вимоги ДФУ до води очищеної.

13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.

14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.

15. Основні метрологічні характеристики терезів.

16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.

17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.

18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Асистент фармацевта – _____

Фармацевт – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

Санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів регламентуються вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Заповніть таблицю

Аптечні приміщення, устаткування та обладнання	Кратність прибирання
Решітки та скребачки перед входом в аптеку	
Підлога	
Стіни, двері	
Стеля, віконне скло, рами	
Вікна ззовні	
Устаткування приміщень ззовні	
Шафи в матеріальних кімнатах зсередини	
Ящики асистентського столу	
Ваги, шпатель, ножиці та інший дрібний інвентар	_____ протирають _____ розчином _____ або _____
Кулькова ручка для записів у асептичному блоці	_____ протирають _____ _____ або _____
Бюреткові установки і піпетки	_____ миють _____ гарячою _____ водою _____ із _____ або _____
Зливні крани бюреткових установок	
Раковини, санітарні вузли	
Генеральне прибирання асептичного блоку	
Санітарний день	

2.2. Технологічний одяг стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані не більше _____.

Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри) стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані не більше _____, після розкриття не більше _____.

Стерильний посуд для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах зберігають _____.

Стерильний посуд для виготовлення нестерильних лікарських форм зберігають _____.

3. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах

Якість та ефективність санітарно-протиепідемічних заходів, що проводяться в аптечних закладах, які займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, визначаються результатами санітарно-бактеріологічного контролю.

Державний санітарно-епідеміологічний нагляд з відбором проб для санітарно-бактеріологічного контролю здійснюють заклади державної санітарно-епідеміологічної служби не рідше ніж _____ раз у _____, а також за епідеміологічними показами.

Об'єктами бактеріологічного контролю в аптечних закладах є:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

4. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до миття, обробки та сушіння аптечного посуду

Регламентується _____.
(вказати НТД)

У мийній кімнаті повинні бути виділені і _____ раковини для миття посуду, що призначається для приготування _____ розчинів і очних крапель, ліків для _____ вживання, зовнішніх лікарських форм. У цих

самих раковинах миється посуд, що використовується при виготовленні даних лікарських форм. Забороняється користуватися цими раковинами для миття _____.

Аптечний посуд миють згідно з _____, затвердженими суб'єктом господарювання, з дотриманням вимог миття аптечного посуду, наведених у додатку _____ до наказу МОЗ _____.

Після миття посуд _____, _____ і зберігають в щільно закритих шафах, пофарбованих _____ або покритих _____.

Строк зберігання стерильного посуду, що використовується для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах, _____.

Строк зберігання стерильного посуду, який використовується для виготовлення нестерильних лікарських форм, _____.

Крупноємні балони, після миття дозволяється знезаражувати _____ (або знезараження) ємкості закривають _____, _____ або обв'язують _____ і зберігають не більше _____ в умовах, що унеможливають забруднення.

Підготовка і миття пробок та _____ для закупорювання розчинів для ін'єкцій та _____ проводиться згідно з _____, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки посуду та пробок (додаток _____ до наказу МОЗ _____).

Штангласи, що використовують для зберігання лікарських засобів, до заповнення миють і _____.

Після кожного відважування або _____ лікарських речовин із штангласу шийку та _____ штангласу витирають _____ . Витирати штангласи та ваги особистим рушником забороняється.

Паперові та воцані капсули, що використовують для роботи, зберігаються в _____, що повинні щодня митися.

5. Вкажіть основні правила одержання води очищеної та води для ін'єкцій в умовах аптеки

Одержання води очищеної регламентовано вимогами _____

Вода очищена – _____

Воду очищену слід одержувати з _____ методами:

- _____
- _____
- _____
- _____

Воду очищену використовують свіжоприготовленою або протягом _____ з моменту її одержання.

Аптека з виробництвом (виготовленням) нестерильних лікарських засобів повинна мати окреме виробниче приміщення для одержання води очищеної – не менше _____.

6. Вкажіть види тари згідно класифікації та визначення, наведіть приклади та оптимальну ємність відповідних видів тари:

Вид тари	Призначення, приклади
_____	Перевезення та зберігання запасів лікарських засобів у складських приміщеннях аптек. Рідини _____ _____. Сипкі речовини _____ _____. Речовини густої консистенції _____ _____. _____
_____	Зберігання сипучих, рідких, густих та мазеподібних лікарських засобів в асистентській кімнаті. _____ для зберігання сипучих, рідких, густих та мазеподібних лікарських речовин повинні бути з _____ пробками і виготовлені зі _____

	чи _____ об'ємом від _____ до _____ кг.
_____	<p>Відпуск лікарських препаратів пацієнтам.</p> <p>Рідини _____.</p> <p>Лікарські засоби густої та мазеподібної консистенції _____</p> <p>_____</p> <p>Сипучі лікарські засоби _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

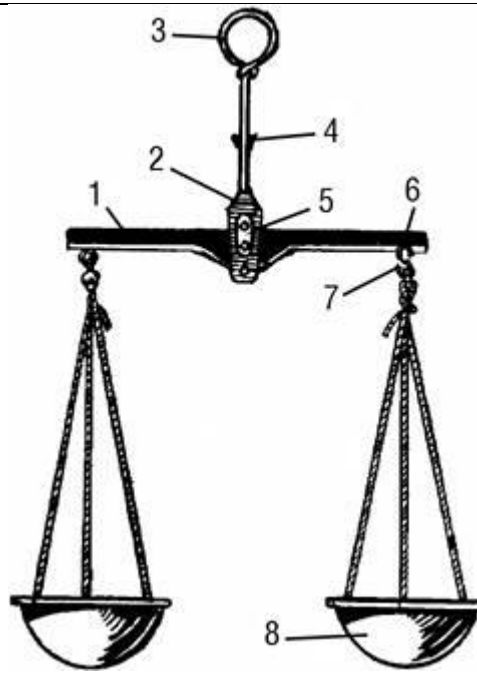
8. *Головні фактори, що впливають на раціональну організацію робочого місця фармацевта:*

- _____,
- _____,
- _____.

Робоче місце фармацевти облаштоване:

- _____,
 - _____,
 - _____,
-
- _____,
 - _____,
-
- _____,
-

9. *Вкажіть будову ручних терезів, позначивши основні частини:*

	<p>1 - _____;</p> <p>2 - _____;</p> <p>3 - _____;</p> <p>4 - _____;</p> <p>5 - _____;</p> <p>6 - _____;</p> <p>7 - _____;</p> <p>_____;</p> <p>8 - _____;</p> <p>_____;</p>
---	---

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12.ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13.Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14.Характеристика методів одержання води очищеної.

15.Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16.Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.
18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.
19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.
20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.
21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).
22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.
23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.
24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.
25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.
26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпорльні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Класифікація порошків

2.1. Порошки класифікують за способом застосування:

- _____;
- _____;

2.2. За складом:

- _____;
- _____;

2.3. Залежно від характеру дозування:

- _____;
- _____;

2.4. З способом прописування:

- _____;
- _____;

3. Введення лікарських речовин до складу супозиторіїв

Тип основи	Властивості речовин	Кількість речовин	Спосіб введення	Тип утвореної дисперсної системи
Гідрофобна	Розчинні в основі	до 5%		
		більше 5%		
Гідрофобна	Розчинні у воді	до 5%		
		більше 5%		
Гідрофобна	Нерозчинні ні в основі, ні в воді	до 0,1		
		більше 0,1		
Гідрофобна	Рідкі лікарські засоби			

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Утруднені прописи рідких лікарських форм:

<i>№ з/п</i>	<i>Розчин</i>	<i>Характеристика</i>	<i>Технологічні прийоми</i>
1.	Розчин калію перманганату 1 %	ЛР, що має окислювальні властивості	Розчин готують на профільтрованій свіжо перегнаній воді очищеній
2.	Розчин йоду		Якщо _____ у рецепті не прописаний, його додають у _____ _____

3.	Розчин протарголу		
4.	Слиз кореня алтеї		
5.	Розчин кислоти борної		

6. Класифікація неводних розчинників

<i>Леткі</i>	<i>Нелеткі</i>

Тема 3: «Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів.»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасту (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасту – _____

2. Авторські прописи

Авторські гетерогенних мазей, паст:

Назва мазі (пасти) (укр/лат)	Склад
Мазь Дар'є	
Паста Унна	
Паста Ласара	
Паста Теймурова	

3. Пакування та маркування

М'які лікарські засоби упаковують _____

М'які лікарські засоби оформляють (доп. 2 до ДФУ 1 видання, п. 5 ФС «Екстемпоральні нестерильні лікарські засоби», Вимоги до нестерильних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації) основною етикеткою

_____ з сигнальною стрічкою _____ кольору _____

та _____ додатковими попереджувальними написами _____

На етикетці зазначають _____

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

5. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

Фармацевт-технолог з приготування внутрішньоаптечних заготовок –

6. Робоче місце та обов'язки фармацевта що готує ВАЗ:

В обов'язки фармацевта входить: приготування ВАЗ, а також заповнення штангласів для асистентської кімнати. При цьому враховуються терміни придатності лікарських речовин, їх фізико-хімічні властивості, а також необхідна їх кількість.

Він працює в окремому приміщенні – _____, де для забезпечення асептичних умов монтуються бактерицидні лампи: _____ або _____, останні включають за 30-40 хвилин до початку роботи.

В дефектарській знаходяться спеціальні шафи для зберігання запасів медикаментів. У цих шафах зберігаються окремо лікарські речовини загального списку і сильнодіючі речовини. Отруйні, наркотичні, психотропні речовини і прекурсори зберігаються в _____. Термолабільні речовини зберігаються в _____.

Робоче місце фармацевта оснащено:

- _____.
- _____.
- _____.

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

9. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

10. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

11. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

25. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
26. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
27. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
28. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
29. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
30. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
31. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
32. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
33. Обладнання асистентської кімнати.
34. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
35. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
36. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).
37. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.

38. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
39. Засоби механізації в технології порошків.
40. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
41. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
42. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
43. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
44. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
45. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
46. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
47. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
48. Опис робочого місця провізора, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 2

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

19. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.

20. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.

21. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.

22. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.

23. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.

24. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.

25. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.

26. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.

27. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

28. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
29. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
30. Вимоги ДФУ до води очищеної.
31. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
32. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
33. Основні метрологічні характеристики терезів.
34. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
35. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
36. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Асистент фармацевта – _____

Фармацевт – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів та основні нормативно-технічні документи, що їх регулюють:

№ з/п	Напрямок державного нормування виробництва ЛП	Нормативно-технічні документи (вихідні дані: номер та назва)
1.	<i>Обмеження кола осіб, які мають право на фармацевтичну діяльність:</i>	
2.		
3.		
4.		

2.2. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

Санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів регламентуються вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином, розміщують перед входом до:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

Для миття рук персоналу обладнують раковини у таких приміщеннях:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

У мийній кімнаті виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для приготування:

- _____;
- _____;
- _____.

3. Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Вкажіть види внутрішньоаптечного контролю якості екстемпоральних лікарських засобів (позначте обов'язкові та вибіркові):

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

4. Вкажіть інформацію, яка зазначається на різних видах штангласів:

Усі штангласи в приміщеннях для зберігання	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____
Штангласи з лікарськими речовинами, що містять серцеві глікозиди	_____ _____ _____ _____
Штангласи з лікарськими та допоміжними речовинами, що містять вологу	_____ _____ _____ _____

5. Миття посуду регламентовано вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Звільнений від пакувального матеріалу новий посуд і посуд, що був у використанні (у _____ відділеннях лікувально-профілактичних закладів), обмивають зовні і всередині _____ для звільнення від механічних забруднень і решток лікарських речовин, замочують у _____ з температурою _____ °С протягом _____ хв. Дуже забруднений посуд замочують на більш тривалий час (від _____ до _____ год.).

Посуд, що був у використанні в _____ відділеннях, знезаражують на місці, а при надходженні до аптеки перед миттям _____.

Після _____ посуд повинен бути промитий у проточній воді. Повторне використання одного й того самого _____ не допускається.

Як мийні засоби при ручному митті посуду дозволяється використовувати _____ (1:20) _____ і _____

без запашника).

Для автоматичного і ручного миття аптечного посуду допускається використовувати мийні засоби, дозволені до застосування в Україні згідно з інструкцією до застосування.

Після замочування посуд миють у цьому самому розчині за допомогою _____ або _____. Для повноти змивання мийних засобів, які вміщують _____, посуд обполіскують _____ разів _____ і _____ рази _____, заповнюючи флакони і пляшки _____. При автоматичному обполіскуванні в залежності від типу мийної машини час витримки в режимі обполіскування від _____ до _____ хв.

Після обробки мийними розчинами _____ або _____ з милом достатньо _____ миття водою (_____ рази водопровідною і _____ рази очищеною водою).

Ступінь чистоти вимитого посуду і повнота змивання мийних засобів повинна контролюватися за методиками у відповідності до додатка _____ наказу МОЗ № _____.

6. Вкажіть особливості контролю якості води в умовах аптеки

В аптеці щодня проводять _____ та хімічний контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій.

Хімічний контроль проводять за показниками:

Результати контролю води реєструються у журналах _____, _____, _____ та _____ за формою згідно з додатками _____ до наказу МОЗ № _____.

Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до _____ «Вода очищена» та «Вода для ін'єкцій» здійснюється _____ на _____ атестованими лабораторіями.

Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій за показником «Мікробна чистота» відповідно до ДФУ _____ здійснюється _____ на _____

атестованими лабораторіями.

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Вимоги нормативно-технічних документів до облаштування асистентської в аптеці:

Регламентовано вимогами _____

Асистентська має бути ізольована від інших приміщень, але знаходитися недалеко від _____, _____, _____ та кабінету _____ (іноді робоче місце провізора-аналітика знаходиться безпосередньо в асистентській).

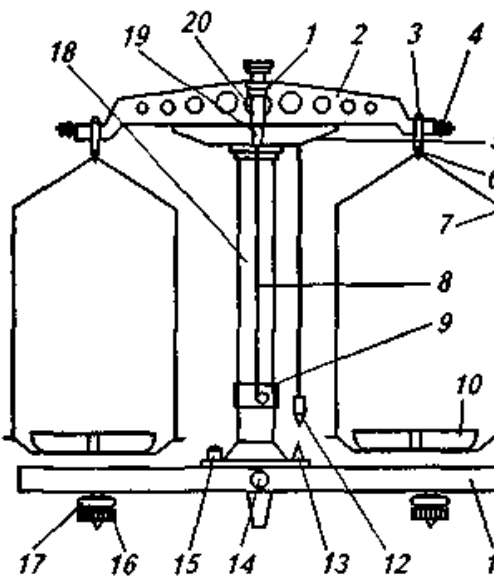
Під асистентську виділяється найсвітліше, просторе, сухе приміщення, що відповідає санітарно-технічним вимогам. Стіни асистентської повинні мати рівну поверхню, вкриті _____ фарбою світлих тонів. Перед входом в асистентську має знаходитися _____, який щоденно миють _____ та змочують _____.

В асистентській повинен бути _____ для миття рук, користуватися яким можуть лише працівники, безпосередньо зайняті виготовленням та контролем ЛП.

Асистентська оснащена типовим комплектом виробничого обладнання:

- _____ різної конструкції;
- _____, на яких розміщені часто використовувані ЛП загального списку,
- _____ для зберігання отруйних, сильнодіючих, пахучих, барвних речовин (при великому обсязі роботи сильнодіючі речовини можна зберігати в обертових шафах чи на окремій вертушці на робочому місці асистента).

9. Вкажіть будову технічних терезів, позначивши основні частини:



The diagram shows a mechanical scale with two weighing pans. The main components are labeled with numbers 1 through 20. The beam (1) is supported by a central pivot (2) and has two pans (3, 4) attached. The pans are supported by vertical columns (5, 6) and have weighing pans (7, 10) attached. The scale is mounted on a base (11) with leveling feet (12, 13, 14, 15, 16, 17). The central column (8) has a sliding weight (9) for measurement. The beam has a scale (18, 19, 20) for reading the weight.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____
11. _____
12. _____
13. _____
14. _____
15. _____
16. _____
17. _____
18. _____
19. _____
20. _____

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).
4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.
5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).
6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.
7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.
8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.
9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.
10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.
11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.
12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.
13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.
14. Характеристика методів одержання води очищеної.
15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.
16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпорльні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Технологічні стадії виготовлення порошків:

№ з/п	Назва технологічної стадії	Дії провізора, використане обладнання
1.	Фармацевтична експертиза рецепта	
2.	Розрахунок кількості лікарських та допоміжних речовин	
3.	Подрібнення	Затирати пори ступки необхідно:
4.	Змішування складних порошків (виконують разом із подрібненням)	Основне правило змішування складних порошків: Лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями подрібнюють і змішують у такому порядку: ● _____; ● _____

		<p>_____;</p> <ul style="list-style-type: none"> • _____ _____.
5.	Дозування	
6.	Пакування та маркування (оформлення)	<p>Види капсул:</p> <p>у _____ пакують негігроскопічні, нелеткі лр;</p> <p>у _____ — гігроскопічні, леткі, легковивітрявані;</p> <p>у _____ — леткі, легковивітрявані ЛР, розчинні у воску;</p> <p>у _____ — барвні речовини, згідно вказівки у рецепті;</p> <p>Присипки пакують у _____</p>
7.	Контроль якості	<p>Показники, що контролюються:</p> <ul style="list-style-type: none"> • _____; • _____; • _____; • _____.

3. Характеристика супозиторних основ, що використовуються у технології супозиторіїв:

Група основ	Основи	Особливості складу та використання
Гідрофобні	Масло какао (Oleum Cacao seu Butyrum Cacao)	
	Масло лавра черешкового (Oleum Cinnamomi pedunculati)	
	Масло коріандра (Oleum Coriandri)	
	Вітепсол (Witepsol H) або Імхаузен (Imhausen H)	
	Лазупол (Lasupol)	
	Твердий жир	
	Бутирол (Butyrolum)	
	Саломас	
	Ланолева основа	
Гідрофільні	Желатино-гліцеринова (Massa gelatinosa)	
	Мильно-гліцеринова (Massa sapo-glycerinata)	
	Поліетиленоксидні	

Дифільні	Сплави ПЕО з жирами, води та гліцерину з жирами. В якості емульгатора – Твін-80, спени	
----------	---	--

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Утруднені прописи рідких лікарських форм:

<i>№ з/п</i>	<i>Розчин</i>	<i>Характеристика</i>	<i>Технологічні прийоми</i>
1.	Розчин калію перманганату 1 %	ЛР, що має окислювальні властивості	Розчин готують на профільтрованій свіжо перегнаній воді очищеній
2.	Суспензія вісмуту субнітрату		
3.	Розчин кислоти карболової		

4.	Розчин крохмалю 2 %		
5.	Розчин натрію тетраборату		

6. Класифікація рідких лікарських форм:

6.1. За медичним призначенням

- _____
- _____
- _____

6.2. За складом

- _____
- _____

6.3. За природою розчинника

- _____
- _____

6.4. За дозуванням

- _____
- _____

Тема 3: «Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів.»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – ____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасту – _____

2. Введення речовин до складу гетерогенних мазей

Властивості речовини	Тип основи	Кількість лікарської речовини	Спосіб введення	Тип утвореної дисперсної системи
Водорозчинні лікарські речовини	Гідрофільна			
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	До 5%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	Від 5% до 25%		

3. Фармакопейні прописи суспензійних мазей:

Назва мазі (укр/лат)	Назва НТД, що регламентує склад	Склад
Мазь ртутна жовта		
Мазь ртутна біла		
Мазь сірчана		
Мазь ксероформна		
Мазь цинкова		

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.
18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

2. Класифікація плазмозамінних розчинів за функціональним призначенням:

№ пор	Вид	Функціональне призначення	Представники
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

3. Стерилізація

Згідно «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації»

Методи стерелізації можна розділяти на:

- 1. _____
- 1.1. _____
- 1.2. _____
- 1.3. _____
- 1.4. _____

2. _____

3. _____

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. При виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів для прискорення роботи використовуються засоби малої механізації:

- ✓ _____;
- ✓ _____;
- ✓ _____;
- ✓ _____;
- ✓ _____;
- ✓ _____;
- ✓ _____.

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

8. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

9. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

10. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

11. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

12. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

13. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

14. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони

здоров'я». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

12. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

13. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

14. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

49. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
50. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
51. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
52. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
53. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
54. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
55. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
56. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
57. Обладнання асистентської кімнати.
58. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
59. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
60. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).

61. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
62. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
63. Засоби механізації в технології порошків.
64. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
65. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
66. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
67. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
68. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
69. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
70. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
71. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
72. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 3

Тема 1. *«Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»*

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – _____

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Асистент фармацевт – _____

Фармацевт – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними

документами:

2.1. Правила виписування рецептів

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Ф-1	Ф-3
<p><u>за повну вартість:</u></p> <p><input type="checkbox"/> несильнодіючі та сильнодіючі ЛР за індивідуальними прописами.</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. <i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/> <p><u>за повну вартість:</u></p> <p><input type="checkbox"/> ЛР, що підлягають ПКО, крім _____;</p> <p><input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР в суміші з _____.</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____</p> <hr/> <p><i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/> <p><u>безоплатно чи на пільгових умовах:</u></p> <p><input type="checkbox"/> несильнодіючі та сильнодіючі ЛР за індивідуальними прописами;</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____</p> <hr/> <p><i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p>	<p><u>за повну вартість:</u></p> <p><input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР _____;</p> <p><input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР в суміші _____.</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____</p> <hr/> <p><i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/>

2.2. *Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів.*

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Згідно вимог п. 4 наказу персонал аптечного закладу повинен:

-

_____;

-

_____;

-

_____;

-

3. *Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки*

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Охарактеризуйте письмовий вид контролю екстемпоральних ЛЗ:

- При виробництві (виготовленні) усіх лікарських засобів за індивідуальними рецептами (прописами) заповнюються _____.
- У паспорті письмового контролю зазначаються: _____, _____, _____; _____; _____, проставляються підписи осіб, які _____, _____ та _____ лікарський засіб.
- Запис у паспорті письмового контролю повинен відображати _____ (порядок змішування інгредієнтів) і робиться _____ мовою з пам'яті негайно після приготування лікарського засобу. При використанні напівфабрикатів і концентратів у паспорті зазначається їх концентрація, відібрана кількість та серія.

- Якщо до складу лікарської форми входять отруйні речовини, наркотичні і психотропні лікарські засоби та ті, що підлягають предметно-кількісному обліку, то письмовий контроль заповнюється _____.
- Паспорт письмового контролю зберігається в аптеці протягом _____.

4. Зазначте показники, за якими висувають вимоги до тари

№	Група показників	Властивості, що перевіряють
1.	Показники чистоти	_____ _____ _____ _____
2.	Захисні властивості матеріалу	_____ _____ _____ _____
3.	Стійкість матеріалу до навколишнього середовища	_____ _____ _____ _____
4.	Зовнішній вигляд	_____ _____ _____ _____
5.	Адгезійні характеристики	_____ _____ _____ _____

5. Порядок обробки гумових пробок регламентовано вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Для закупорки флаконів та пляшок, у яких містяться водні, водноспиртові і масляні розчини, використовують пробки з гумової суміші марок _____ (світло-бежевого кольору), _____, _____, _____ (сірого кольору), _____, _____, _____ (чорного кольору), _____, _____, _____, _____, _____, допускається використання пробок із гумової суміші марки _____.

_____ (червоного кольору) для водних розчинів екстемпорального виготовлення.

Перегляд та відбракування пробок повинні проводитися _____ з метою виключення наступного занесення механічних включень.

Нові гумові пробки миють вручну або в _____ в гарячому _____ °С _____ % розчині мийних засобів _____, _____ або інших протягом _____ хв (співвідношення маси пробки і маси розчину мийного засобу _____); промивають _____ разів _____ водою, кожний раз замінюючи її свіжою, і _____ раз _____ водою; кип'ятять в _____ % розчині _____ протягом _____ хв, промивають _____ раз _____ водою і _____ рази _____. Потім вміщують у скляні або _____ ємкості, заливають _____, закривають і витримують в _____ стерилізаторі при температурі _____ °С протягом _____ хв, _____ після цього зливають, і пробки ще раз промивають _____.

Після обробки пробки стерилізують у біксах у паровому стерилізаторі при температурі _____ °С протягом _____ хв. Стерильні пробки зберігають у _____ не більше _____ діб. Після розкриття _____ пробки повинні бути використані протягом _____.

При заготівлі про запас гумові пробки після обробки, не піддаючи стерилізації, сушать в _____ стерилізаторі при температурі не вище _____ °С протягом _____ годин і зберігають не більше _____ в закритих біксах або _____ у _____ місці. Перед використанням гумові пробки _____.

Гумові пробки, що були у використанні, промивають _____, кип'ятять в _____ двічі по _____ хв, кожний раз замінюючи _____, і стерилізують, як зазначено вище.

Гумові пробки, що були у використанні в інфекційних відділеннях, _____.

Алюмінієві ковпачки, які використовуються разом з гумовими пробками витримують _____ хв в _____ % або _____ % розчині мийного засобу, підігрітому до температури _____ °С, потім розчин зливають і ковпачки промивають _____. Чисті ковпачки сушать у _____ в біксах при температурі _____ °С. Зберігають у закритих ємкостях (_____, _____) в умовах, які виключають їх забруднення.

Нові поліетиленові пробки декілька разів промивають гарячою _____ °С _____ водою, обполіскують _____ водою _____ і стерилізують шляхом занурення у свіжий _____ %

розчин _____ водню _____ перекису
на _____ год, після чого промивають водою _____ і сушать у
_____ при температурі _____ °С.

Висушені пробки зберігають у _____ банках з притертими пробками,
біксах протягом _____ діб.

Нові пластмасові пробки декілька разів промивають гарячою _____ °С
_____ водою і сушать у _____
при температурі _____ °С. Висушені пробки зберігають у
_____, _____. У разі забруднення пробок
у процесі зберігання їх попередньо миють з використанням
_____.

Ступінь чистоти вимитого посуду контролюють _____ за
відсутності сторонніх включень і рівномірністю _____ зі
стінок флаконів після їх обполіскування.

Після обполіскування пробок у _____ також
повинні бути відсутні механічні включення у вигляді волокон або краплинних
включень, видимих неозброєним оком. Для визначення механічних включень у
_____ після обполіскування пробок відбирають злив
у кількості _____ мл у конічну колбу з притертою пробкою місткістю _____
мл, струшують протягом _____ с і після закінчення виділення бульбашок повітря
вносять у зону перегляду і переглядають протягом _____ с.

Повноту змивання синтетичних мийних і мийно-дезінфекційних засобів
визначають за величиною _____ потенціометричним методом. Після
останнього обполіскування посуду або пробок _____ промивної води
повинен відповідати _____ вихідної води.

6. Одержання води очищеної регламентовано вимогами

№ з/п	Вид контролю	Показник, що визначається; допустимі межі	Періодичність перевірки, установа
1.		_____; _____; _____; _____;	Місце проведення: _____ Періодичність _____ _____
2.		Відсутність: _____ _____ _____ _____ _____ _____ Додатково: _____ _____ _____	У аптеці проводять _____ _____ У _____ _____ пробу _____ води направляють _____ _____
3.		В 1 мл води очищеної допускається наявність _____ непатогенних м/о та _____ патогенного м/о	Проводять у _____ _____ _____ з _____ періодичністю _____

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Робоче місце асистента

Робоче місце асистента має бути добре освітленим і обладнаним приладами та апаратами залежно від характеру роботи.

Усі робочі місця асистентів оснащені:

- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____.

Крім того, на робочому місці асистента повинні бути:

- _____,
- _____,
- _____.

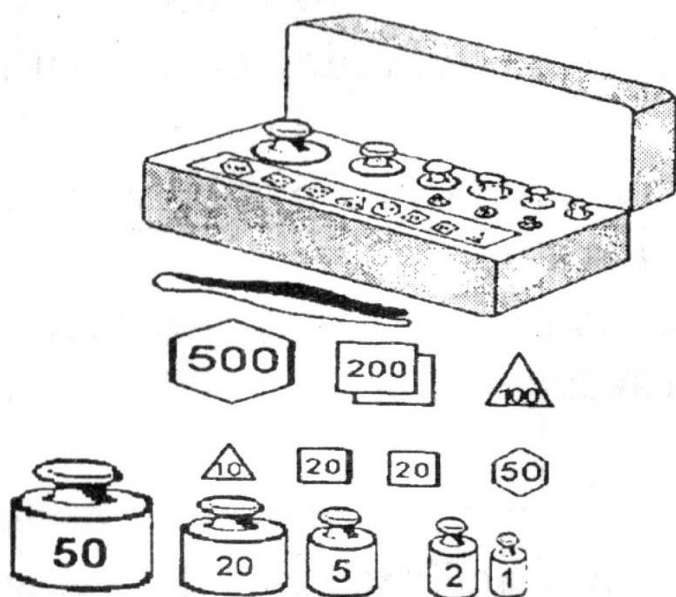
Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях обладнання та устаткування, які не стосуються виконуваних у них робіт.

Обладнання та матеріали, які використовуються для всіх операцій, повинні відповідати меті використання.

Розміщення та використання обладнання повинно здійснюватись таким чином, щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також забезпечити ефективне очищення і експлуатацію з метою уникнення контамінації та будь-якого шкідливого впливу на якість лікарських засобів.

9. Вкажіть види гир і різноважок, зробивши відповідні позначення на рисунку:

Зробіть відповідні позначення на рис.



1. гирі великі
2. гирі дрібні (різноважки)
3. набір важків у футлярі
4. пінцет

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).
4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.
5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).
6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.
7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.
8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.
9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.
10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.
11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.
12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.
13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.
14. Характеристика методів одержання води очищеної.
15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.
16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпорльні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Технологічні стадії виготовлення супозиторіїв методом виливання:

№ з/п	Назва технологічної стадії	Дії провізора, використане обладнання
1.	Фармацевтична експертиза рецепта	
2.	Розрахунок кількості лікарських та допоміжних речовин, підбір основи	
3.	Підготовка основи	
4.	Введення лікарських речовин в основу	ЛР розчинні в основі – ЛР розчинні в воді – ЛР нерозчинні ні в воді, ні в основі – Рослинні екстракти
5.	Дозування та формування	
6.	Пакування та маркування (оформлення)	
7.	Контроль якості	Показники, що контролюються: ● _____; ● _____; ● _____; ● _____;

3. Пакування та маркування порошків

Регламентовано вимогами _____

Порошки упаковують _____

<i>Вид пакувального матеріалу</i>	<i>Властивості речовин, що входять до складу порошків</i>
_____	Негігроскопічні, небарвні, непахучі, нелеткі
_____	Гігроскопічні, леткі, легковивітрювані, небарвні ЛР, а також ЛР, що змінюються під дією кисню та вуглекислоти повітря, при умові їх нерозчинності у гідрофобних речовинах
_____	Гігроскопічні, леткі, легковивітрювані ЛР, а також ЛР, що змінюються під дією кисню та вуглекислоти повітря, при умові їх розчинності у гідрофобних речовинах

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Методи виготовлення рідких лікарських форм:

Метод виготовлення	Характеристика	Розчинники	Для яких ЛФ характерний
	забезпечує необхідну масу ЛР в заданому об'ємі розчину		
	показує долю ЛР за масою (в грамах) в загальній масі рідкої ЛФ		

6. Утруднені прописи рідких лікарських форм:

<i>№ з/п</i>	<i>Розчин</i>	<i>Характеристика</i>	<i>Технологічні прийоми</i>
1.	Розчин калію перманганату 1 %	ЛР, що має окислювальні властивості	Розчин готують на профільтрованій свіжо перегнаній воді очищеній
2.	Настій трави термопсису		
3.	Розчин фурациліну		з додаванням _____
4.	Водно-гліцериновий розчин протарголу		
5.	Розчин ртуті дийодиду		
6.	Розчин калію перманганату 3 %		

Тема 3: «Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів.»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.

6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.

8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.

9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.

10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.

11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.

12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.

13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.

14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасту (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасту – _____

2. Характеристика мазей як дисперсної системи

Визначте тип дисперсної системи з урахуванням виду маzewої основи та властивостей лікарських засобів, які входять до складу пропису

Основа	Тип основи	Лікарський засіб	Тип дисперсної системи
Основа Кутумової		Сірка очищена	
Віск жовтий		Вазелін	
Гідрогенізовані жири		Тимол	
Парафін		Олія оливкова	
Есилон-5		Ксероформ	

3. Авторські прописи гомогенних мазей:

Назва мазі (укр/лат)	Склад
Бом-Бенге	
Нафталанна	

Тема 4: *«Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».*

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

24. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

25.Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

26.Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

27.Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

28.Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

29.Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

30.Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

31.Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

32.Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

33.Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

34.Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

35.Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

36.Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

37.Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

38.Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

39.Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

40.Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

41. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
42. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
43. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
44. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
45. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
46. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

2. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. Текст основної етикетки на ВАЗ містить такі позначення та інформацію:

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

15. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».

16. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

17. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

18. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

19. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

20. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

21. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення

наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

15. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

16. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

17. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

73. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.

74. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.

75. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.

76. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).

77. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.

78. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.

79. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.

80. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.

81. Обладнання асистентської кімнати.

82. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.

83. Будова ручних терезів. Догляд за ними.

84. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).

85. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
86. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
87. Засоби механізації в технології порошків.
88. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
89. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
90. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
91. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
92. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
93. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
94. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
95. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
96. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 4

Тема 1. *«Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»*

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Асистент фармацевта – _____

Фармацевт – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва ЛП:

- _____

- _____

- _____

- _____

Охарактеризуйте детально напрямок «Обмеження кола осіб, які мають право на фармацевтичну діяльність»:

Дозвільними документами для роботи аптечних закладів є: _____

Для належної роботи аптечний заклад має бути забезпечений: _____

Право на фармацевтичну діяльність мають особи з _____

2.2. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів.

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Технологічний одяг і взуття видаються працівникам у відповідності до чинних норм. Його зміна повинна проводитися не рідше _____, а за необхідності частіше. Для цього кожен співробітник повинен бути забезпечений не менш ніж _____ комплектами одягу.

Працівники аптечних закладів, влаштовуючись на роботу, проходять медичне обстеження, а надалі періодичний медичний огляд. Результати обстеження заносяться в особову медичну книжку, що дає право на допуск до роботи.

Особи, у яких виявлені інфекційні хвороби, направляються на лікування або санацію. Допуск цих осіб до роботи проводиться тільки за наявності довідки лікувально-профілактичного закладу про видужання.

Згідно вимог п. 6 наказу МОЗ України № _____ від _____ персонал аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, крім загальних вимог, додатково виконує ще й такі:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;





3. Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Охарактеризуйте контроль при відпуску екстемпоральних ЛЗ:

- Контролю при відпуску підлягають усі виготовлені в аптеках лікарські засоби. Цей вид контролю здійснює провізор аптеки, який відпускає ліки.
- При цьому перевіряється відповідність:
 - _____ лікарських засобів - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до їх складу;
 - _____ лікарських засобів - вимогам чинних нормативних документів;
 - зазначених у рецепті _____ отруйних та наркотичних (психотропних) ЛЗ віку хворого;
 - номерів на рецепті та номерів на _____; прізвища хворого на _____ - прізвищу на етикетці, у рецепті або його копії;
 - відповідність _____ лікарського засобу, указаному на етикетці.
- Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис та _____ відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та в паспорті письмового контролю.

4. Вкажіть основні види та використання матеріальної тари в асистентській кімнаті:

Матеріальна тара	Назва	Використання
	<p><u>Штанглас з притертою пробкою, темного скла, з широким горлом</u></p>	<p><u>Для світлочутливих порошкоподібних речовин</u></p>
	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____

5. Одержання води очищеної регламентовано вимогами

Воду очищену слід одержувати з _____
методами:

- _____
- _____
- _____
- _____

та використовувати свіжоприготовленою або протягом _____ з моменту її одержання.

Вкажіть періодичність проведення та показники, які визначають при хімічному контролі води очищеної:

Хімічний контроль проводять у аптеці _____

Для проведення хімічного контролю воду очищену направляють в _____

При хімічному контролі у воді очищеній визначають _____

6. Миття посуду регламентовано вимогами наказу МОЗ України

№ _____ від _____.

Звільнений від пакувального матеріалу новий посуд і посуд, що був у використанні (у _____ відділеннях лікувально-профілактичних закладів), обмивають зовні і всередині _____ для звільнення від механічних забруднень і решток лікарських речовин, замочують у _____ з температурою _____

С протягом _____ хв. Дуже забруднений посуд замочують на більш тривалий час (від _____ до _____ год.).

Посуд, що був у використанні в _____ відділеннях, знезаражують на місці, а при надходженні до аптеки перед миттям _____.

Після _____ посуд повинен бути промитий у проточній воді. Повторне використання одного й того самого _____ не допускається.

Як мийні засоби при ручному митті посуду дозволяється використовувати _____ (1:20) і _____ 0,5 % з _____ (_____ без запашника).

Для автоматичного і ручного миття аптечного посуду допускається використовувати мийні засоби, дозволені до застосування в Україні згідно з інструкцією до застосування.

Після замочування посуд миють у цьому самому розчині за допомогою _____ або _____. Для повноти змивання мийних засобів, які вміщують _____, посуд обполіскують _____ разів _____ і _____ рази _____, заповнюючи флакони і пляшки _____. При автоматичному обполіскуванні в залежності від типу мийної машини час витримки в режимі обполіскування від _____ до _____ хв.

Після обробки мийними розчинами _____ або _____ з милом достатньо _____ миття водою (_____ рази водопровідною і _____ рази очищеною водою).

Ступінь чистоти вимитого посуду і повнота змивання мийних засобів повинна контролюватися за методиками у відповідності до додатка _____ наказу МОЗ № _____.

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Правила, яких повинен дотримуватись фармацевт для того, щоб прищвидшити виготовлення доброякісних лікарських форм:

- раціонально розміщувати штангласи на вертушках (окремо для внутрішніх, окремо для зовнішніх лікарських засобів) – для кожного штангласа на вертушці повинно бути виділено постійне місце;

- штангласи з _____ за назвою препаратами не розміщувати поряд;

- заповнення штангласів здійснювати тільки після _____;

- штангласи з розчинами, настоянками і рідкими напівфабрикатами забезпечувати _____;

- мати на робочих місцях достатню кількість технологічного посуду та пристроїв (ступки, фільтри, мірні циліндри, піпетки, капіляри, пілюльну машинку тощо);

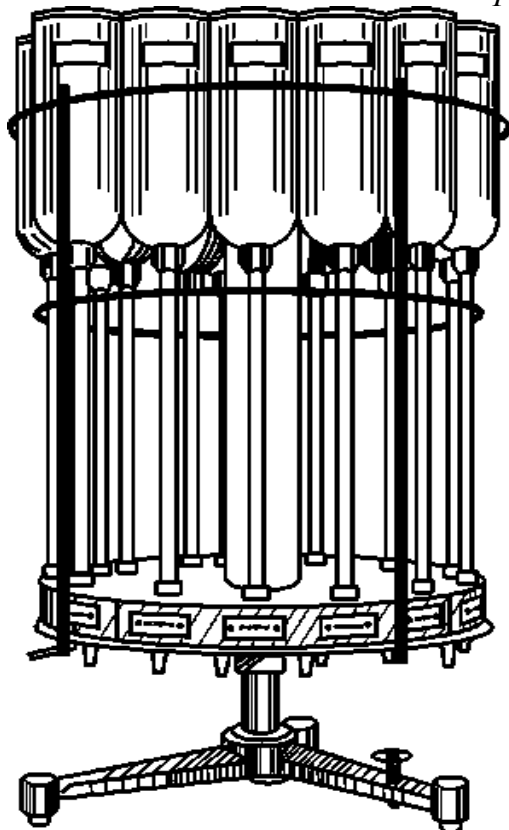
- для кожного найменування барвних речовин мати окремі _____;

- для зважування і виготовлення лікарських засобів, які містять отруйні, наркотичні та психотропні речовини і прекурсори списку № 1, слід використовувати _____;

- зручно розміщувати запаси допоміжних матеріалів (корки, капсули, вату тощо) та аптечний посуд (склянки, флакони тощо);
- широко використовувати у своїй роботі бюреткову систему, засоби малої механізації;
- використовувати при виготовленні рідких індивідуальних ліків _____;
- щоденно, _____, перевіряти правильність ваговимірювальних приладів, стан бюреткової системи, наявність медикаментів і допоміжного матеріалу;
- ручні ваги, пілюльні машинки та інші пристрої перед і після роботи протирати _____, _____;
- серветки і ватні тампони використовують лише один раз;
- виготовлені, перевірені та оформлені до відпуску ліки передавати в рецептурну, де їх розміщувати _____ з відповідною нумерацією; ліки, які швидко псуються, зберігати в _____, а ліки для немовлят – в _____.

9. Вкажіть будову бюреткової установки

Зробіть відповідні позначення на рис.



1. поліетиленові живильні посудини з кришками
2. скляні живильні трубки
3. скляний наконечник
4. бюретка
5. зливний і наповнювальний клапани
6. тринога
7. вертушка
8. гнізда для розміщення етикеток

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).
4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.
5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).
6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.
7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.
8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.
9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.
10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.
11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.
12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.
13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.
14. Характеристика методів одержання води очищеної.
15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.
16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпорльні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Особливості введення ЛР при приготуванні порошків

Перелік ЛР	Особливості введення до порошкової суміші
<i>Рослинні екстракти</i>	
Екстракт беладонни	<p>Густий екстракт беладонни (1:1) _____ _____ _____.</p> <p>Сухий екстракт беладонни (1:2) та розчин густого екстракту беладонни (1:2) додають у подвійній кількості стосовно прописаної в рецепті. Розчин густого екстракту беладонни (1:2) _____ _____.</p>
<i>Рідини</i>	
_____	<p>Рідкі лікарські речовини (настойки, ефірні олії й ін.), що прописані в незначній кількості (2-3 краплі на 1,0 порошкової суміші), уводять у склад перших порцій приготованої суміші, розподіляючи по всій поверхні порошку.</p> <p>Якщо рідини містять леткі діючі речовини, то їх не можна упарювати. В таких випадках для одержання сипкої маси можна додавати (у незначних кількостях) допоміжні речовини, здатні адсорбувати рідину (наприклад, аеросил).</p>
_____	<p>Рідкі лікарські речовини, що прописані в незначній кількості (2-3 краплі на 1,0 порошкової суміші), уводять у склад перших порцій приготованої суміші, розподіляючи по всій поверхні порошку.</p> <p>Рідини, що прописані у великих кількостях, спочатку упарюють на водяній бані (підігрітій до 60°C) у фарфоровій чашці або в попередньо підігрітій ступці.</p>

3. Особливість введення лікарських речовин до складу супозиторної маси:

Основа	Речовини	Спосіб введення		
Гідрофобна				
		в кількості до 5%		
		в кількості більше 5%		
		протаргол, коларгол, танін, солі алкалоїдів, новокаїн		
	Нерозчинні ні в основі, ні в воді: ксероформ, дерматол, стрептоцид, вісмуту нітрат основний, теофілін, цинку оксид, осарсол.	Вводять за типом суспензії у вигляді найдрібнішого порошку. Речовину ретельно подрібнюють в ступці в сухому вигляді, після чого	при виготовленні і методом виливання	
			при виготовленні і методом викачування	
	Рідини (іхтіол, бальзами, нафта нафталанська)			
	Густі екстракти (екстракт красавки)			
Гідрофільна	Розчинні в воді чи в гліцерині			
	Нерозчинні ні в воді, ні в гліцерині			
	Добре розчинні в ПЕО-основі, колагеновому гелі			

7. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

6. Утруднені прописи рідких лікарських форм:

<i>№ з/п</i>	<i>Розчин</i>	<i>Характеристика</i>	<i>Технологічні прийоми</i>
1.	Розчин калію перманганату 1 %	ЛР, що має окислювальні властивості	Розчин готують на профільтрованій свіжо перегнаній воді очищеній
2.	Розчин галунів алюмокалієвих		
3.	Розчин коларголу 1 %		
4.	Розчин міді сульфату		
5.	Розчин осарсолу		

			Якщо _____ у рецепті не прописаний, його додають у _____
6.	Розчин срібла нітрату		
7.	Розчин коларголу 3 %		
8.	Розчин кальцію глюконату		у присутності _____

6. Правила приготування розчинів на нелетких розчинниках

1. Розчини на нелетких неводних розчинниках готують за _____.
2. Розчини на в'язких розчинниках готують у _____, а проціджують _____.
3. Зважаючи на високу в'язкість даної групи розчинників, приготування розчину проводять при _____.
4. Якщо в складі неводного розчину на нелеткому розчиннику прописано нелеткі ЛР, то при приготуванні нагрівають до температури _____⁰C

_____.
5. Якщо в складі неводного розчину на нелеткому розчиннику прописано леткі ЛР, то при приготуванні нагрівають до температури _____⁰C

_____.

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасту (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасту – _____

2. Авторські прописи лініментів

Назва лініменту (укр/лат)	Склад
Вишневецького	Склад 1
	Склад 2
Розенталя	

3. Особливості введення лікарських речовин до складу мазей на гідрофобних основах:

Лікарська речовина	Спосіб введення
Коларгол	
Густі екстракти	
Калію йодид	
Кислота борна	
Фурацилін	

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

2. Стабілізація лікарських речовин

№	Назва лікарської речовини	Причини нестабільності	Роль стабілізатора
1.	<i>Солі сильних кислот і слабких основ:</i>		
2.	<i>Солі сильних основ і слабких кислот:</i>		
3.	<i>Легкоокислювальні речовини:</i>		
4.	<i>Окислення і карамелізація:</i>		

3. Вимоги до інфузійних розчинів

№	Вимоги	Характеристика вимог
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритурація – _____

Напівфабрикати – _____

5. Заповніть таблицю

Питання	Вимоги	Деталі
Як проводиться маркування ВАЗ?	– концентрованих розчинів	
	– напівфабрикатів	
	– лікарських засобів про запас	

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

18. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

19. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

20. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).

13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання, що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 5

Тема 1. *«Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»*

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва ЛП:

- _____

- _____

- _____

- _____

Охарактеризуйте детально напрямок «Нормування складу пропису»:

Прописи класифікують:

• **Стандартні**

Офіційні – _____

Мануальні – _____

• **Нестандартні**

Магістральні (екстемпоральні) – _____

Складові частини рецепту:

1. _____ ;
2. _____ ;
3. _____ ;
4. _____ ;
5. _____ ;
6. _____ ;
7. _____ ;
8. _____ ;
9. _____ .

2.2. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

Санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів регламентуються вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Для миття рук персоналу обладнують раковини у таких приміщеннях:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

У мийній кімнаті виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для приготування:

- _____;
- _____;
- _____.

Технологічний одяг стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані не більше _____.

Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри) стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані не більше _____, після розкриття не більше _____.

Стерильний посуд для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах зберігають _____.

Стерильний посуд для виготовлення нестерильних лікарських форм зберігають _____.

3. Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Охарактеризуйте хімічний контроль екстемпоральних ЛЗ:

Хімічний контроль полягає у визначенні _____ (якісний аналіз) та _____ вмісту лікарських речовин, що входять до складу лікарської форми.

• *Якісному аналізу підлягають:*

1. Вода очищена _____ день перевіряється на відсутність _____, _____ і _____, _____. Результати реєструються у відповідному журналі.

2. _____

_____.

3. Концентрати, напівфабрикати та рідкі лікарські форми в бюреточній установці та штанглазах з нормальним краплеміром в асистентській кімнаті при заповненні.

4. _____

_____.

5. Лікарські форми, виготовлені за рецептами та вимогами ЛПЗ, вибірково у кожного фармацевта на протязі робочого дня, але не менше _____%.

Результати якісного аналізу реєструються у відповідному журналі.

• *Якісному та кількісному аналізу (повний хімічний контроль) підлягають:*

1. Вода очищена та вода для ін'єкцій ___ раз на квартал повинна направлятися в лабораторію територіальної інспекції або уповноважену лабораторію.

2. Розчини _____

_____.

3. Усі концентрати та напівфабрикати (у тому числі тритурації).

4. Уся внутрішньоаптечна заготівка лікарських засобів (кожна серія).

5. Концентрація етилового спирту _____

6. Лікарські форми, виготовлені в аптеці за рецептами або вимогами ЛПЗ, перевіряються провізором-аналітиком вибірково, але не менше _____ лікарських форм при роботі в одну зміну з урахуванням усіх видів лікарських форм. Особливу увагу слід звертати на контроль лікарських форм, що вміщують наркотичні та отруйні речовини, розчинів для лікарняних клізм.

Результати повного хімічного контролю реєструються у відповідному журналі.

4. Зазначте способи використання рецептурної тари:

Вид лікарської форми	Тара та пакувальний матеріал
Рідкі	• _____
	• _____
	• _____
Краплі для внутрішнього вживання	_____
Краплі для зовнішнього застосування	—
Суспензії	флакони з _____ скла
Розчини для ін'єкцій	_____ флакони з
Розчини для інфузій	_____ скла,
краплі	укупорені
Рідкі ЛФ для новонароджених та дітей до 1 року	_____
Рідкі ЛФ з антибіотиками	та _____ _____

5. Зазначте вимоги, яким має відповідати вода, що використовується при виготовленні різних лікарських форм

Регламентовано вимогами _____

Лікарські засоби, що виготовляють	Вид води, що використовують	Показники, за якими перевіряють якість води
Лікарські засоби, окрім тих, що мають бути стерильними та апірогенними	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
Лікарські засоби для парентерального використання, офтальмологічні лікарські засоби, лікарські засоби для немовлят і дітей до року, що підлягають подальшій термічній стерилізації	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
Очні краплі, що не підлягають подальшій термічній стерилізації	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

6. Оформлення ЛФ до відпуску

Регламентовано вимогами _____

Основні етикетки		
Назва	Колір	Інформація на етикетці
Зовнішнє		_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
	<i>рожевий</i>	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

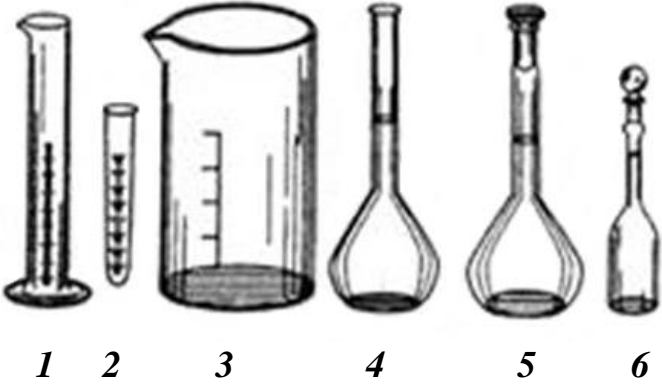
Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Вкажіть види мірного посуду

 <p><i>1</i> <i>2</i> <i>3</i> <i>4</i> <i>5</i> <i>6</i></p>	<p>1. _____</p> <p>2. _____</p> <p>3. _____</p> <p>–</p> <p>4. _____</p> <p>5. _____</p>
--	--

9. Вимоги нормативно-технічних документів до облаштування асистентської в аптеці:

Регламентовано вимогами _____

Асистентська має бути ізольована від інших приміщень, але знаходитися недалеко від _____, _____, _____ та кабінету _____ (іноді робоче місце провізора-аналітика знаходиться безпосередньо в асистентській).

Під асистентську виділяється найсвітліше, просторе, сухе приміщення, що відповідає санітарно-технічним вимогам. Стіни асистентської повинні мати рівну поверхню, вкриті _____ фарбою світлих тонів.

Перед входом в асистентську має знаходитися _____, який щоденно миють _____ та змочують _____.

В асистентській повинен бути _____ для миття рук, користуватися яким можуть лише працівники, безпосередньо зайняті виготовленням та контролем ЛП.

Асистентська оснащена типовим комплектом виробничого обладнання:

- _____ різної конструкції;
- _____, на яких розміщені часто використовувані ЛП загального списку,
- _____ для зберігання отруйних, сильнодіючих, пахучих, барвних речовин (при великому обсязі роботи сильнодіючі речовини можна зберігати в обертових шафах чи на окремій вертушці на робочому місці асистента).

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).
4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.
5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).
6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.
7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.
8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.
9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.
10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.
11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.
12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.
13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.
14. Характеристика методів одержання води очищеної.
15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.
16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпоральні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Введення лікарських речовин до складу зборів:

Солі, розчинні у воді чи спирті, вводять до складу збору у вигляді _____

Солі, нерозчинні у воді та спирті або прописані в значній кількості, вводять

Ефірні олії, камфору, ментол та подібні речовини вводять у вигляді

Гігроскопічну сировину або таку, яка легко псується від зволоження, додають до складу _____

До складу курильних зборів для полегшення їх згоряння вводять _____

3. Параметри супозиторіїв

Супозиторії	Розміри (довжина/діаметр)	Маса (діапазон/якщо не вказано у рецепті)	Оптимальна форма/можли ві форми	Дія
Ректальні				
Вагінальні				
Палички				
Супозиторії для дітей				

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Співвідношення сировини та екстрагента при виготовленні

водних витягів

Співвідношення	Найменування ЛРС
1:10	Вся ЛРС, крім сильнодіючої
1:20	_____
1:30	_____
1:50	Насіння айви
1:100	_____
1:400	_____

6. Користуючись наказом МОЗ України № 197 заповніть таблицю:

№ з/п	Назва	Спосіб дозування	Обґрунтування
1.	Бензилбензоат	за масою	в'язка рідина
2.	Розчин перекису водню 3 %		
3.	Вазелінова олія		
4.	Скипидар		
5.	Настойка конвалії		
6.	Гліцерин		
7.	Спирт 90 %		

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.

8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.

9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.

10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.

11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.

12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.

13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.

14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Характеристика мазей як дисперсної системи

Визначте тип дисперсної системи з урахуванням виду маzewої основи та властивостей лікарських засобів, які входять до складу пропису

Основа	Тип основи	Лікарський засіб	Тип дисперсної системи
Свинячий жир		Сірка очищена	
Нафта нафталанська		Парафін	
Сплав ПЕО-400 та ПЕО-1500		Стрептоцид розчинний	
Желатино- гліцеринова		Протаргол	
Петролатум		Вазелін	

3. Фармакопейні прописи лініментів

Назва лініменту (укр/лат)	Назва НТД, що регламентує склад	Склад

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

2. Лікарські речовини до яких висуваються додаткові вимоги при виготовлення ін'єкційних розчинів

Лікарська речовина	Додаткові вимоги	Нормативний документ
Анальгін		
Бензилпеніциліну натрієва сіль		
Гексаметилентетрамін		
Глюкоза		
Еуфілін		
Желатин медичний		
Кофеїн- бензоат натрію		
Натрію бензоат		
Натрію гідрокарбонат		
Натрію хлорид		
Натрію-цитрат для ін'єкцій		
Сечовина для ін'єкцій		
Магнію сульфат		

4. Перелік самостерелізуючих речовин

1. _____
2. _____
3. _____

5. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

6. Переваги використання концентрованих розчинів:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

21. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

22. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

23. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).

13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 6

Тема 1. *«Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»*

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва ЛП:

- _____

- _____

- _____

- _____

Охарактеризуйте детально напрямок «Нормування якості ЛЗ і допоміжних речовин, які використовуються для виготовлення лікарських препаратів, та контроль якості готової ЛФ».

Нормативно-технічні документи (вказати назву, номер та дату затвердження):

- _____

_____;
- _____

_____;
- _____

_____;
- _____

Види внутрішньоаптечного контролю ЛЗ (обов'язкові позначити зірочкою):

1. _____;
2. _____;
3. _____;
4. _____;
5. _____;
6. _____.

Проведення внутрішньоаптечного контролю ЛЗ покладається на _____

2.2. Санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів регламентуються вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Заповніть таблицю

Аптечні приміщення, устаткування та обладнання	Кратність прибирання
Решітки та скребачки перед входом в аптеку	
Підлога	
Стіни, двері	
Стеля, віконне скло, рами	
Вікна ззовні	
Устаткування приміщень ззовні	
Шафи в матеріальних кімнатах зсередини	
Ящики асистентського столу	
Ваги, шпателі, ножиці та інший дрібний інвентар	_____ протирають розчином _____ або _____
Кулькова ручка для записів у асептичному блоці	_____ протирають _____ або _____
Бюреткові установки і піпетки	_____ миють гарячою водою із _____ або _____
Зливні крани бюреткових установок	
Раковини, санітарні вузли	
Генеральне прибирання асептичного блоку	
Санітарний день	

4. Вкажіть інформацію, яка зазначається на різних видах штангласів:

Усі штангласи в приміщеннях для зберігання	<ul style="list-style-type: none">● _____● _____● _____● _____● _____● _____● _____● _____
Усі штангласи з лікарськими і допоміжними речовинами в асистентській кімнаті	<ul style="list-style-type: none">● _____● _____● _____● _____

6. Одержання води очищеної регламентовано вимогами _____

Воду очищену слід одержувати з _____
методами:

- _____
- _____
- _____
- _____

та _____ використовувати свіжоприготовленою або _____ протягом _____ з моменту її одержання.

Органолептичний контроль проводять у (вказати місце та періодичність проведення) _____

При органолептичному контролі визначають:

- _____
- _____
- _____
- _____

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

**8. Головні фактори, що впливають на раціональну організацію
робочого місця провізора/фармацевта**

- _____,
- _____,
- _____.

Робоче місце провізор/фармацевти облаштоване:

- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____.

9. Правила дозування за масою

<p><i>Терези ручні</i></p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<ol style="list-style-type: none">1. На ручних терезах відважують тільки сипкі та густі речовини (екстракт красавки густий).2. Перед початком зважування кожної лікарської речовини шальки терезів протирають марлевою серветкою, змоченою _____.3. Під праву шальку терезів на стіл кладуть капсулу, щоб зважувану речовину, що розсипалась, можна було повернути в штанглас.4. Назву відважуваної речовини читають тричі:<ul style="list-style-type: none">- _____;- _____ (при відважуванні штанглас тримають етикеткою догори, щоб бачити назву речовини та не забруднити етикетку);- _____.5. Порошкоподібні лікарські засоби (крім _____, _____) поміщають безпосередньо на шальку терезів.6. Речовину насипають зі штангласа шляхом легкого постукування вказівним пальцем.7. Густі лікарські засоби відважують на кружечках _____ чи _____ паперу або целофану.8. Першими з шальок знімають важки, перераховують їх масу. Потім знімають зважену речовину.9. Підраховують масу гир двічі: _____.10. Після зважування лікарського засобу витирають шийку і пробку штангласа, капсулатурку, шальки терезів марлевою серветкою, яку використовують тільки один раз. Забороняється використовувати для витирання штангласу і терезів особистий рушник.
--	---

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих лікарських засобів»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.

2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та

напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Підбір пакувального матеріалу у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення виготовлених лікарських форм до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. Характеристика пілюль як лікарської форми і дисперсної системи, вимоги ДФ до пілюль.

13. Допоміжні речовини, які застосовуються при приготуванні пілюль, їх класифікація і характеристика. Принципи підбору допоміжних речовин з урахуванням властивостей лікарських речовин, розрахунки кількостей.

14. Оцінка якості виготовлених пілюль та оформлення до відпуску згідно НТД.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпорльні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Технологічні стадії виготовлення супозиторіїв методом виливання:

№ з/п	Назва технологічної стадії	Дії провізора, використане обладнання
8.	Фармацевтична експертиза рецепта	
9.	Розрахунок кількості лікарських та допоміжних речовин, підбір основи	
10.	Підготовка основи	
11.	Введення лікарських речовин в основу	ЛР розчинні в основі –

		<p>ЛР розчинні в воді –</p> <p>ЛР нерозчинні ні в воді, ні в основі –</p> <p>Рослинні екстракти</p>
12.	Дозування та формування	
13.	Пакування та маркування (оформлення)	
14.	Контроль якості	<p>Показники, що контролюються:</p> <ul style="list-style-type: none"> • _____; • _____; • _____; • _____.

3. Особливості введення ЛР при приготуванні порошків

Перелік ЛР	Особливості введення до порошкової суміші
<i>ЛР з високим ступенем дисперсності</i>	
Тальк <hr/> <hr/> <hr/>	Додаються без попереднього подрібнення
<i>ЛР, що містять кристалізаційну воду</i>	
<hr/> <hr/>	Вводять у висушеному вигляді.
<i>Важкоподрібнювані ЛР</i>	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Пасты, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасты (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасты – _____

2. Введення лікарських речовин до складу м'яких лікарських форм

Введення лікарських речовин до складу лініментів:

Лініменти виготовляють за загальними правилами виготовлення _____

згідно наказу МОЗ України № _____

Властивості	Представники	Спосіб введення	Тип системи
Лікарські речовини, розчинні у прописаному дисперсійному середовищі			
Лікарські речовини, нерозчинні у прописаному дисперсійному середовищі			

3. Фармакопейні прописи гомогенних мазей:

Назва мазі (укр/лат)	Назва НТД, що регламентує склад	Склад
		<i>Склад 1</i>
		<i>Склад 2</i>

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. *Ознайомтесь зі списком концентрованих розчинів, які готують в аптеках (додаток Н до наказу МОЗУ № 398 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», ДФУ 1.2 (5.N.1.1.2.)).*

Вкажіть концентровані розчини, які готують у наступній концентрації:

5% розчин _____

10% розчин _____

40% розчин _____

50% розчин _____

Основна маса концентрованих розчинів готується у концентрації _____%.

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

24. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

25. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).
13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.

17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання, що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 7

Тема 1. *«Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»*

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів.

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Згідно вимог п. 4 наказу персонал аптечного закладу повинен:

- _____ ;

- _____ ;

- _____ ;

- _____ ;

- _____ .

2.2. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва ЛП:

- _____
- _____
- _____
- _____

Охарактеризуйте детально напрямок «Нормування складу пропису»:

Прописи класифікують:

• **Стандартні**

Офіційнальні – _____

Мануальні – _____

4. Оформлення ЛФ до відпуску

Регламентовано вимогами _____

Основні етикетки		
Назва	Колір	Інформація на етикетці
_____	<i>Оранжевий</i>	_____ _____ _____
"Очні ЛФ"	_____	_____ _____

5. Зазначте вимоги, яким має відповідати вода, що використовується при виготовленні різних лікарських форм

Регламентовано вимогами _____

Лікарські засоби, що виготовляють	Вид води, що використовують	Показники, за якими перевіряють якість води
Розчинення, або розведення субстанцій або лікарських засобів для	_____ _____ _____	_____ _____ _____

парентерального застосування перед використанням	_____	_____
Внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби, ін'єкційні лікарські засоби, що не підлягають термічній стерилізації	_____	_____
Очні краплі, що підлягають подальшій термічній стерилізації	_____	_____

6. Порядок обробки гумових пробок регламентовано вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Для закупорки флаконів та пляшок, у яких містяться водні, водноспиртові і масляні розчини, використовують пробки з гумової суміші марок _____ (світло-бежевого кольору), _____, _____, _____ (сірого кольору), _____, _____, _____ (чорного кольору), _____, _____, _____, _____, _____, допускається використання пробок із гумової суміші марки _____ (червоного кольору) для водних розчинів екстемпорального виготовлення.

Перегляд та відбракування пробок повинні проводитися _____ з метою виключення наступного занесення механічних включень.

Нові гумові пробки миють вручну або в _____ в гарячому _____ ° С _____ % розчині мийних засобів _____, _____ або інших протягом _____ хв (співвідношення маси пробок і маси розчину мийного засобу _____); промивають _____ разів _____ водою, кожний раз замінюючи її свіжою, і _____ раз _____ водою; кип'ятять в _____ % розчині _____ протягом _____ хв, промивають _____ раз _____ водою і _____ рази _____. Потім вміщують

у скляні або _____ ємкості, заливають _____, закривають і витримують в _____ стерилізаторі при температурі _____ °С протягом _____ хв, _____ після цього зливають, і пробки ще раз промивають _____.

Після обробки пробки стерилізують у біксах у паровому стерилізаторі при температурі _____ °С протягом _____ хв. Стерильні пробки зберігають у _____ не більше _____ діб. Після розкриття _____ пробки повинні бути використані протягом _____.

При заготівлі про запас гумові пробки після обробки, не піддаючи стерилізації, сушать в _____ стерилізаторі при температурі не вище _____ °С протягом _____ годин і зберігають не більше _____ в закритих біксах або _____ у _____ місці. Перед використанням гумові пробки _____.

Гумові пробки, що були у використанні, промивають _____, кип'ятять в _____ двічі по _____ хв, кожний раз замінюючи _____, і стерилізують, як зазначено вище.

Гумові пробки, що були у використанні в інфекційних відділеннях, _____.

Алюмінієві ковпачки, які використовуються разом з гумовими пробками витримують _____ хв в _____ % або _____ % розчині мийного засобу, підігрітому до температури _____ °С, потім розчин зливають і ковпачки промивають _____ . Чисті ковпачки сушать у _____ в біксах при температурі _____ °С. Зберігають у закритих ємкостях (_____, _____) в умовах, які виключають їх забруднення.

Нові поліетиленові пробки декілька разів промивають гарячою _____ °С _____ водою, обполіскують _____ водою _____ і стерилізують шляхом занурення у свіжий _____ % розчин _____ водню _____ перекису на _____ год, після чого промивають водою _____ і сушать у _____ при температурі _____ °С. Висушені пробки зберігають у _____ банках з притертими пробками, біксах протягом _____ діб.

Нові пластмасові пробки декілька разів промивають гарячою _____ °С _____ водою і сушать у _____ при температурі _____ °С. Висушені пробки зберігають у _____ . У разі забруднення пробок у процесі зберігання їх попередньо миють з використанням _____.

Ступінь чистоти вимитого посуду контролюють _____ за відсутності сторонніх включень і рівномірністю _____ зі стінок флаконів після їх обполіскування.

Після обполіскування пробок у _____ також повинні бути відсутні механічні включення у вигляді волокон або краплинних включень, видимих неозброєним оком. Для визначення механічних включень у _____ після обполіскування пробок відбирають злив у кількості _____ мл у конічну колбу з притертою пробкою місткістю _____ мл, струшують протягом _____ с і після закінчення виділення бульбашок повітря вносять у зону перегляду і переглядають протягом _____ с.

Повноту змивання синтетичних мийних і мийно-дезінфекційних засобів визначають за величиною _____ потенціометричним методом. Після останнього обполіскування посуду або пробок _____ промивної води повинен відповідати _____ вихідної води.

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Робоче місце асистента

Робоче місце асистента має бути добре освітленим і обладнаним приладами та апаратами залежно від характеру роботи.

Усі робочі місця асистентів оснащені:

- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____.

Крім того, на робочому місці асистента повинні бути:

- _____,
- _____,
- _____.

Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях обладнання та устаткування, які не стосуються виконуваних у них робіт.

Обладнання та матеріали, які використовуються для всіх операцій, повинні відповідати меті використання.

Розміщення та використання обладнання повинно здійснюватись таким чином, щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також забезпечити ефективне очищення і експлуатацію з метою уникнення контамінації та будь-якого шкідливого впливу на якість лікарських засобів.

9. Правила дозування за масою

<p>Терези технічні (тарирні)</p> <hr/>	<ol style="list-style-type: none">1. На технічних терезах відважують сипкі, густі та рідкі речовини.2. Перед початком зважування кожної лікарської речовини шальки терезів протирають марлевою серветкою, змоченою3. _____4. _____.5. Важки і речовини поміщають на шальки при закритому аретирі.6. Перед відважуванням відкривають аретир, а після – знову закривають.7. Важки ставлять на _____ шальку терезів.8. Назву відважуваної речовини читають тричі:9. _____;10. _____ (при відважуванні штанглас тримають етикеткою догори, щоб бачити назву речовини та не забруднити етикетку);11. _____.12. Забороняється зважування безпосередньо на шальках технічних терезів.13. Порошкоподібні та густі речовини відважують на правій шальці терезів на кружечках фільтрувального чи пергаментного паперу або целофану.14. Речовину насипають зі штангласа шляхом легкого постукування вказівним пальцем.15. Рідини відважують в _____16. _____ (склянці, порцеляновій чашці, флаконі та ін.).17. Для тарування використовують _____ і / або _____.18. Першими з шальок знімають важки, перераховують їх масу. Потім знімають зважену речовину.19. Підраховують масу гир двічі: _____.20. Після зважування лікарського засобу витирають шийку і пробку штангласа, капсулатурку, шальки терезів марлевою серветкою, яку використовують тільки один раз. Забороняється використовувати для витирання штангласу і терезів особистий рушник.
--	---

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).
4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.
5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).
6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.
7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.
8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.
9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.
10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.
11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.
12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.
13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.
14. Характеристика методів одержання води очищеної.
15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.
16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпорльні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Пілюлі – _____

Тритурація – _____

2. Особливості введення ЛР при приготуванні порошків

Перелік ЛР	Особливості введення до порошкової суміші
<i>ЛР, що спресовуються при розтиранні</i>	
Фітин _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
<i>ЛР, що сильно електризуються при розтиранні</i>	
Терпінгідрат _____ _____	_____ _____ _____

<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
<i>Гігроскопічні ЛР</i>	
Цукор	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<i>Отруйні, наркотичні та сильнодіючі ЛР</i>	
ЛР списків А та Б	<p>До 0,05 на усі порошки _____</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Більше 0,05 на усі порошки _____</p> <hr/> <hr/> <hr/>

3. Введення лікарських речовин до складу супозиторіїв

Тип основи	Властивості речовин	Кількість речовин	Спосіб введення	Тип утвореної дисперсної системи
Гідрофобна	Густі екстракти			
Гідрофільна	Розчинні у воді чи гліцерині			
Гідрофільна	Нерозчинні ні у воді, ні в гліцерині			
Гідрофільна	Розчинні в поліетилен оксидній основі, колагеновому гелі			

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Температура та час настоювання при виготовленні водних витягів

Вид витяжки	При позначці «Cito»	
	<i>Настоювання, хв</i>	<i>Охолодження, хв</i>
	(на киплячій водяній бані)	(штучно)
Настої		-
Відвари		

6. Користуючись наказом МОЗ України № 197 заповніть таблицю:

№ з/п	Назва	Спосіб дозування	Обґрунтування
1.	Бензилбензоат	за масою	в'язка рідина
2.	Вода очищена		
3.	Димексид		
4.	Вінілін		
5.	Цукровий сироп		
6.	Хлороформ		
7.	Розчин перекису водню 3 %		

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, її класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Характеристика мазей як дисперсної системи

Визначте тип дисперсної системи з урахуванням виду маzewої основи та властивостей лікарських засобів, які входять до складу пропису

Основа	Тип основи	Лікарський засіб	Тип дисперсної системи
Есилон-		Камфора	
Вазелін		Дерматол	
Спермацет		Олія	
Крохмально-		Рідина Бурова	
Сплав вазеліну		Калію йодид	

3. Введення речовин до складу гетерогенних мазей

Властивості речовини	Тип основи	Кількість лікарської речовини	Спосіб введення	Тип утвореної дисперсної системи
Водорозчинні лікарські речовини	Гідрофобна	До 5%		
Водорозчинні лікарські речовини	Гідрофобна	Більше 5%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	До 5%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	Від 5% до 25%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	Більше 25%		

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

2. Контроль режиму стерилізації

Згідно «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації»

Речовини, які застосовують для термічного контролю стерилізації

№	Речовина	Температура, С°	№	Речовина	Температура, С°
1			11		
2			12		
3			13		
4			14		
5			15		
6			16		
7			17		
8			18		
9			19		
10			20		

3. Класифікація плазмозамінних розчинів за функціональним призначенням:

№ пор	Вид	Функціональне призначення	Представники
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. Концентровані розчини підлягають таким видам контролю:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних

засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

26. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

27. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

28. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).

13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 8

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – _____

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними

документами:

2.1. Правила виписування рецептів

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Ф-1	Ф-3
<p><u>за повну вартість:</u></p> <p><input type="checkbox"/> несильнодіючі та сильнодіючі ЛР за індивідуальними прописами.</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. <i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/> <p><u>за повну вартість:</u></p> <p><input type="checkbox"/> ЛР, що підлягають ПКО, крім _____; _____;</p> <p><input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР в суміші з _____.</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____</p> <hr/> <p><i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/> <p><u>безоплатно чи на пільгових умовах:</u></p> <p><input type="checkbox"/> несильнодіючі та сильнодіючі ЛР за індивідуальними прописами;</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____</p> <hr/> <p><i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p>	<p><u>за повну вартість:</u></p> <p><input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР _____; _____;</p> <p><input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР в суміші _____.</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____</p> <hr/> <p><i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/>

--	--

2.2. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

Санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів регламентуються вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Технологічний одяг стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані не більше _____.

Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри) стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані не більше _____, після розкриття не більше _____.

Стерильний посуд для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах зберігають _____.

Стерильний посуд для виготовлення нестерильних лікарських форм зберігають _____.

3. Організація зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення

(наказ МОЗ України № _____ від _____)

Фактори навколишнього середовища, які впливають на якість ЛЗ	ЛЗ, які вимагають захисту від дії відповідних факторів навколишнього середовища	Умови зберігання ЛЗ
Понижена температура	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

4. Зазначте способи використання рецептурної тари:

Вид лікарської форми		Тара та пакувальний матеріал
М'які	Нестерильні мазі	<ul style="list-style-type: none"> • банки зі _____, _____, _____ місткістю від 10,0 до 100,0, закриті нагвинчуваними _____ пластмасовими кришками з прокладками з _____ або _____ паперу чи _____ з двостороннім поліетиленовим покриттям • _____
	Пасту	
	Гелі	
	Креми	
	Лініменти	
	Очні мазі	флакони з _____
	Мазі для новонароджених та дітей до 1 року	скла, укупорені _____ та _____
Мазі з антибіотиками	_____ під обкатку.	

5. Оформлення ЛФ до відпуску

Регламентовано вимогами _____

Основні етикетки		
Назва	Колір	Інформація на етикетці
_____	зелений	_____ _____

Результати контролю води реєструються у журналах _____

_____, _____,
_____ та _____
за формою згідно з додатками _____ до наказу МОЗ
№ _____.

Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій за показниками
«Випробування на чистоту» відповідно до _____ «Вода
очищена» та «Вода для ін'єкцій» здійснюється _____ на
_____ атестованими лабораторіями.

Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій за показником
«Мікробна чистота» відповідно до ДФУ _____ здійснюється _____ на
_____ атестованими лабораторіями.

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

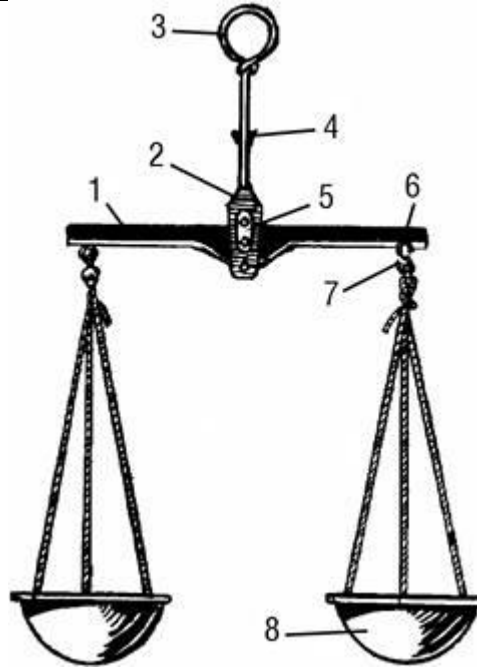
Організація робочого місця – _____

8. Правила дозування за об'ємом

<p><i>Мірний посуд на виливання</i> (з посуду повинен витікати номінальний об'єм рідини):</p> <ul style="list-style-type: none">- _____- _____- _____- _____ <p>Застосовуються при дозуванні великих об'ємів рідин, коли не потрібна особлива точність.</p>	<p><i>Мірний посуд на вливання</i> (посуд повинен вміщувати номінальний об'єм рідини, тобто стільки мілілітрів, скільки вказано на мірному посуді):</p> <ul style="list-style-type: none">- _____ <p>Застосовуються при приготування ін'єкційних розчинів та концентрованих розчинів для бюреткової системи.</p>
<ol style="list-style-type: none">1. Мірний посуд розташовують таким чином, щоб рівень дозованої рідини знаходився на рівні _____.2. Дозуючий прилад повинен знаходитись у строго _____ положенні.3. Відмірювання рідин за різницею поділок _____.4. Рівень незабарвленої рідини визначають за _____ меніском.5. Рівень забарвленої рідини визначають за _____ меніском.	

6. Відміряну рідину виливають повільно, щоб вона встигла стекти зі стінок мірного посуду.
7. Об'єм мірного посуду не повинен значно відрізнятись від об'єму рідини, що вимірюється.
8. Забороняється використовувати мірний посуд з розбитими випускними отворами.

9. Вкажіть будову ручних терезів, позначивши основні частини:

	<p>1 - _____;</p> <p>2 - _____;</p> <p>3 - _____;</p> <p>4 - _____;</p> <p>5 - _____;</p> <p>6 - _____;</p> <p>7 - _____;</p> <p>8 - _____;</p>
--	---

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпоральні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Параметри супозиторіїв

Супозиторії	Розміри (довжина/ діаметр)	Маса (діапазон/якщо не вказано у рецепті)	Оптимальна форма/можливі форми	Дія
Ректальні				
Вагінальні				
Палички				
Супозиторії для дітей				

3. Особливості введення ЛР при приготуванні порошків

Перелік ЛР	Особливості введення до порошкової суміші
<i>Барвні ЛР</i>	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<i>Забарвлені ЛР</i>	
<hr/> <hr/> <hr/>	<p>Виготовлення проводять за загальними правилами подрібнення та змішування складних порошків.</p>
<i>Леткі та пахучі</i>	
<p><i>Леткі:</i></p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p><i>Пахучі:</i></p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Випадки утворення суспензій, навести приклади

Дисперсійний:

- _____

Наприклад, _____;
_____;

- _____

Наприклад, _____;
_____;

Конденсаційний:

- _____

Наприклад, _____;
_____;

При додаванні спиртових розчинів утворюються _____ мікстури, а при додаванні розчинів, що містять ефірні олії – _____ мікстури.

4. Температура та час настоювання при виготовленні водних витягів

Вид витяжки	Об'єм до 1000 мл	
	<i>Настоювання, хв</i>	<i>Охолодження, хв</i>
	(на киплячій водяній бані)	(при кімнатній температурі)
Настої		
Відвари		

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, її класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасты (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Характеристика мазей як дисперсної системи

Визначте тип дисперсної системи з урахуванням виду маzewої основи та властивостей лікарських засобів, які входять до складу пропису

Основа	Тип основи	Лікарський засіб	Тип дисперсної системи
Гусячий жир		Цинку оксид	
Церезин		Нафта	
Колагенова		Новокаїн	
Сплав ПЕО-400		Екстракт	
Ланолін		Вазелін	
Основа		Сірка очищена	

3. Введення лікарських речовин до складу м'яких лікарських форм

3.1. Введення лікарських речовин до складу лініментів:

Лініменти виготовляють за загальними правилами виготовлення _____

згідно наказу МОЗ України № _____

Властивості	Представники	Спосіб введення	Тип системи
Лікарські речовини, розчинні у прописаному дисперсійному середовищі			
Лікарські речовини, нерозчинні у прописаному дисперсійному середовищі			

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

2. Стерилізація

Згідно «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації»

Стерилізація сухим жаром

Стерилізація сухим жаром здійснюється у _____

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. Після одержання позитивного результату повного хімічного аналізу
розчин фільтрують через _____ з
підкладеним _____, промитим стерильною
_____ або _____ через
_____ у штанглас темного кольору з
притертою пробкою (згідно правил виготовлення концентрованих
розчинів). Перші порції повертають на
_____.

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем»

- [Електронний ресурс]. – Режим доступу :
<http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

29. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

30. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

31. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.

2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).
13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання, що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.

21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 9

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Засвоїти, закріпити і поглибити теоретичні знання з питань організації та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів; а також дозування в аптечній технології ліків за масою, об'ємом і краплями.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином

підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.

8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.
10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – _____

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів та основні нормативно-технічні документи, що їх регулюють:

№ з/п	Напрямок державного нормування виробництва ЛП	Нормативно-технічні документи (вихідні дані: номер та назва)
1.	<i>Обмеження кола осіб, які мають право на фармацевтичну діяльність:</i>	
2.		
3.		
4.		

2.2. *Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки*

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Охарактеризуйте контроль при відпуску екстемпоральних ЛЗ:

- Контролю при відпуску підлягають усі виготовлені в аптеках лікарські засоби. Цей вид контролю здійснює провізор аптеки, який відпускає ліки.
- При цьому перевіряється відповідність:
 - _____ лікарських засобів - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до їх складу;
 - _____ лікарських засобів - вимогам чинних нормативних документів;
 - зазначених у рецепті _____ отруйних та наркотичних (психотропних) ЛЗ віку хворого;
 - номерів на рецепті та номерів на _____; прізвища хворого на _____ - прізвищу на етикетці, у рецепті або його копії;
 - відповідність _____ лікарського засобу, указаному на етикетці.
- Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис та _____ відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та в паспорті письмового контролю.

3. *Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів.*

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Згідно вимог п. 4 наказу персонал аптечного закладу повинен:

- _____;
- _____;
- _____;

_____.

4. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до миття, обробки та сушіння аптечного посуду

Регламентується _____.

(вказати НТД)

У мийній кімнаті повинні бути виділені і _____ раковини для миття посуду, що призначається для приготування _____ розчинів і очних крапель, ліків для _____ вживання, зовнішніх лікарських форм. У цих самих раковинах миється посуд, що використовується при виготовленні даних лікарських форм. Забороняється користуватися цими раковинами для миття _____.

Аптечний посуд миють згідно з _____, затвердженими суб'єктом господарювання, з дотриманням вимог миття аптечного посуду, наведених у додатку _____ до наказу МОЗ _____.

Після миття посуд _____, _____ і зберігають в щільно закритих шафах, пофарбованих _____ або покритих _____.

Строк зберігання стерильного посуду, що використовується для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах, _____.

Строк зберігання стерильного посуду, який використовується для виготовлення нестерильних лікарських форм, _____.

Крупноємні балони, після миття дозволяється знезаражувати _____ . Після стерилізації (або знезараження) ємкості закривають _____, _____ або обв'язують _____ і зберігають не більше _____ в умовах, що унеможливають забруднення.

Підготовка і миття пробок та _____ для закупорювання розчинів для ін'єкцій та _____ проводиться згідно з _____, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки посуду та пробок (додаток _____ до наказу МОЗ _____).

Штангласи, що використовують для зберігання лікарських засобів, до заповнення миють і _____.

Після кожного відважування або _____ лікарських речовин із штангласу шийку та _____ штангласу витирають _____ . Витирати штангласи та ваги особистим рушником забороняється.

Паперові та воцані капсули, що використовують для роботи, зберігаються в _____, що повинні щодня митися.

5. Зазначте показники, за якими висувають вимоги до тари

№	Група показників	Властивості, що перевіряють
1.	Показники чистоти	_____ _____ _____ _____
2.	Захисні властивості матеріалу	_____ _____ _____ _____
3.	Стійкість матеріалу до навколишнього середовища	_____ _____ _____ _____
4.	Зовнішній вигляд	_____ _____ _____ _____
5.	Адгезійні характеристики	_____ _____ _____ _____

6. Одержання води очищеної регламентовано вимогами _____

Воду очищену слід одержувати з _____
методами:

- _____
- _____
- _____
- _____

та _____ використовувати свіжоприготовленою або _____ протягом _____ з моменту її одержання.

Органолептичний контроль проводять у (вказати місце та періодичність проведення) _____

При органолептичному контролі визначають:

- _____
- _____
- _____
- _____

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

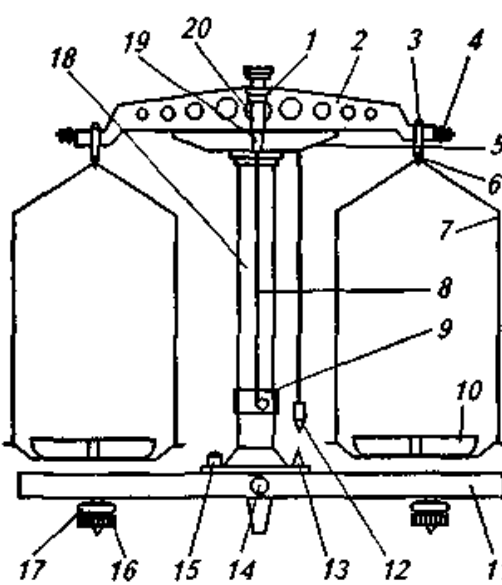
Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Правила дозування краплями

Стандартний краплемір	<ol style="list-style-type: none"> 1. Краплями дозуються рідини, виписані в об'ємі до _____ мл або до _____ г. 2. Дозування проводять при температурі _____ °С (оскільки дана температура забезпечує утворення стандартних крапель). 3. Краплемір тримають у строго _____ положенні (краще – закріпленим у штативі, що захищає його від струсів). 4. При дозуванні краплями води очищеної 1 мл та 1,0 відповідає _____ краплям. 5. Відмірюючи рідини краплями враховують, що маса крапель різних рідин неоднакова (кількість стандартних крапель, що міститься в 1 мл та в 1,0 різних рідин, зазначена в _____).
-----------------------	---

9. Вкажіть будову технічних терезів, позначивши основні частини:

	<ol style="list-style-type: none"> 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____ 7. _____ 8. _____ 9. _____ 10. _____ 11. _____ 12. _____ 13. _____ 14. _____ 15. _____ 16. _____ 17. _____ 18. _____ 19. _____ 20. _____
---	---

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.
17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.
18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.
19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.
20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.
21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).
22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.
23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.
24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.
25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.
26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпоральні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Супозиторні основи та їх класифікація.

Група основ	Основи
Гідрофобні	
Гідрофільні	
Дифільні	

3. Пакування та маркування

Регламентовано вимогами _____

Порошки упаковують _____

<i>Вид пакувального матеріалу</i>	<i>Властивості речовин, що входять до складу порошків</i>
	Негігроскопічні, небарвні, непахучі, нелеткі
	Гігроскопічні, леткі, легковивітрювані, небарвні ЛР, а також ЛР, що змінюються під дією кисню та вуглекислоти повітря, при умові їх нерозчинності у гідрофобних речовинах
	Гігроскопічні, леткі, легковивітрювані ЛР, а також ЛР, що змінюються під дією кисню та вуглекислоти повітря, при умові їх розчинності у гідрофобних речовинах

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Утруднені прописи рідких лікарських форм:

<i>№ з/п</i>	<i>Розчин</i>	<i>Характеристика</i>	<i>Технологічні прийоми</i>
7.	Розчин калію перманганату 1 %	ЛР, що має окислювальні властивості	Розчин готують на профільтрованій свіжо перегнаній воді очищеній
8.	Настій трави термопсису		
9.	Розчин фурациліну		з додаванням _____
10.	Водно-гліцериновий розчин протарголу		
11.	Розчин ртуті дейодиду		
12.	Розчин калію перманганату 3 %		

6. Температура та час настоювання при виготовленні водних витягів

Вид витяжки	Об'єм від 1000 мл до 3000 мл	
	<i>Настоювання, хв</i>	<i>Охолодження, хв</i>
	(на киплячій водяній бані)	(при кімнатній температурі)
Настої		
Відвари		

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Особливості введення лікарських речовин до складу мазей на гідрофобних основах:

Лікарська речовина	Спосіб введення
Танін	
Магнію сульфат	
Резорцин	
Солі пеніциліну	
Коларгол	

3. Фармакопейні прописи лініментів

Назва лініменту (укр/лат)	Назва НТД, що регламентує склад	Склад

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

3. Стерилізація

Згідно «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації»

Методи стерелізації можна розділяти на:

- 1.** _____
- 1.1. _____
- 1.2. _____
- 1.3. _____
- 1.4. _____
- 2.** _____
- 3.** _____

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _____

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. Правила зберігання концентрованих розчинів:

Регламентовано наказом _____

- ✓ Запаси концентрованих розчинів зберігають в залежності від _____ у щільно закупорених _____ з притертими пробками в _____ при температурі 15-25°C або в _____ (3-8°C).
- ✓ В аптеках їх готують у такій кількості, яка може бути використана протягом встановлених для них строків придатності. Граничні терміни зберігання для окремих розчинів встановлені, в залежності від їх

стійкості, від _____.

- ✓ Зміна кольору, помутніння розчину, поява пластівців тощо є _____.
- ✓ Допустимі норми відхилення (наказ № _____) – якщо до 20% включно, то _____ від зазначеної концентрації. Якщо в розчинах міститься більше 20% – то не більше _____.

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

32. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

33. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

34. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).

13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 10

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірювальні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

Санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів регламентуються вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином, розміщують перед входом до:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

Для миття рук персоналу обладнують раковини у таких приміщеннях:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

У мийній кімнаті виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для приготування:

- _____;
- _____;
- _____.

Технологічний одяг стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані не більше _____.

Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри) стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані не більше _____, після розкриття не більше _____.

Стерильний посуд для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах зберігають _____.

Стерильний посуд для виготовлення нестерильних лікарських форм зберігають _____.

2.2. Заповніть таблицю

Назва приміщення	Кратність прибирання
Підлога	
Стіни, двері	
Стеля, віконне скло, рами	
Вікна ззовні	
Устаткування приміщень ззовні	
Шафи в матеріальних кімнатах зсередини	
Раковини, санітарні вузли	
Санітарний день	

3. Перелік нормативно-технічних документів, які регламентують основні напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів, а саме напрямок «Умови приготування (які забезпечують якість препарату, техніку безпеки та охорону праці персоналу) та власне технологічний процес»

Нормативно-технічні документи (вказати назву, номер та дату затвердження):

- _____

_____ ;

- _____

_____ ;

- _____

_____ ;

- _____

4. Вкажіть види тари згідно класифікації та визначення, наведіть приклади та оптимальну ємність відповідних видів тари:

Вид тари	Призначення, приклади
	<p>Перевезення та зберігання запасів лікарських засобів у складських приміщеннях аптек.</p> <p>Рідини _____</p> <p>Сипкі речовини _____</p> <p>Речовини густої консистенції _____</p>
	<p>Зберігання сипучих, рідких, густих та мазеподібних лікарських засобів в асистентській кімнаті.</p> <p>_____ для зберігання сипучих, рідких, густих та мазеподібних лікарських речовин повинні бути з _____ пробками і виготовлені зі _____ чи _____ об'ємом від _____ до _____ кг.</p>
	<p>Відпуск лікарських препаратів пацієнтам.</p> <p>Рідини _____</p> <p>Лікарські засоби густої та мазеподібної консистенції _____</p> <p>Сипучі лікарські засоби _____</p>

5. Зазначте способи використання рецептурної тари:

Вид лікарської форми			Тара та пакувальний матеріал
Тверді	Порошки	_____	капсули (_____, _____, _____), поміщені в _____ або _____
		Недозовані	Для приготування розчинів
		Присипки	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____
	_____		<ul style="list-style-type: none"> • картонні коробки, вистелені зсередини пергаментним папером • подвійний паперовий пакет по 50, 100, 150 та 200 г • целофан або пергаментний папір
	Супозиторії		<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____
Пілюлі		_____	

6. Одержання води очищеної регламентовано вимогами _____

Воду очищену слід одержувати з _____
методами:

- _____
- _____
- _____
- _____

та _____ використовувати свіжоприготовленою або _____ протягом _____ з моменту її одержання.

Вкажіть періодичність проведення та показники, які визначають при хімічному контролі води очищеної:

Хімічний контроль проводять у аптеці _____

Для проведення хімічного контролю воду очищену направляють в _____

При хімічному контролі у воді очищеній визначають _____

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Умовні міри об'єму

Вкажіть види дозування, які використовуються у аптечній практиці:

- _____;
- _____;
- _____.

Умовні міри об'єму застосовуються для дозування рідких лікарських форм в домашніх умовах.

Вид ложки	Об'єм ложки
чайна ложка	мл
десертна ложка	мл
столова ложка	мл

9. Правила, яких повинен дотримуватись фармацевт для того, щоб пришвидшити виготовлення доброякісних лікарських форм:

- раціонально розміщувати штангласи на вертушках (окремо для внутрішніх, окремо для зовнішніх лікарських засобів) – для кожного штангласа на вертушці повинно бути виділено постійне місце;
- штангласи з _____ за назвою препаратами не розміщувати поряд;
- заповнення штангласів здійснювати тільки після _____;
- штангласи з розчинами, настоянками і рідкими напівфабрикатами забезпечувати _____;
- мати на робочих місцях достатню кількість технологічного посуду та пристроїв (ступки, фільтри, мірні циліндри, піпетки, капіляри, пілюльну машинку тощо);
- для кожного найменування барвних речовин мати окремі _____;
- для зважування і виготовлення лікарських засобів, які містять отруйні, наркотичні та психотропні речовини і прекурсори списку № 1, слід використовувати _____;
- _____;
- зручно розміщувати запаси допоміжних матеріалів (корки, капсули, вату тощо) та аптечний посуд (склянки, флакони тощо);
- широко використовувати у своїй роботі бюреткову систему, засоби малої механізації;

- використовувати при виготовленні рідких індивідуальних ліків _____;
- щоденно, _____, перевіряти правильність ваговимірювальних приладів, стан бюреткової системи, наявність медикаментів і допоміжного матеріалу;
- ручні ваги, пілюльні машинки та інші пристрої перед і після роботи протирати _____, _____;
- серветки і ватні тампони використовують лише один раз;
- виготовлені, перевірені та оформлені до відпуску ліки передавати в рецептурну, _____ де їх розміщувати _____ з відповідною нумерацією; ліки, які швидко псуються, зберігати в _____, а ліки для немовлят – в _____.

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпорльні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Пілюлі – _____

Тритюрація – _____

2. Особливості введення ЛР при приготуванні порошків

Перелік ЛР	Особливості введення до порошкової суміші
<i>Рослинні екстракти</i>	
Екстракт беладонни	<p>Густий екстракт беладонни (1:1) _____ _____ _____.</p> <p>Сухий екстракт беладонни (1:2) та розчин густого екстракту беладонни (1:2) додають у подвійній кількості стосовно прописаної в рецепті.</p> <p>Розчин густого екстракту беладонни (1:2) _____ _____ _____.</p>
<i>Рідини</i>	
_____	<p>Рідкі лікарські речовини (настойки, ефірні олії й ін.), що прописані в незначній кількості (2-3 краплі на 1,0 порошкової суміші), уводять у склад перших порцій приготованої суміші, розподіляючи по всій поверхні порошку.</p> <p>Якщо рідини містять леткі діючі речовини, то їх не можна упарювати. В таких випадках для одержання сипкої маси можна додавати (у незначних кількостях) допоміжні речовини, здатні адсорбувати рідину (наприклад, аеросил).</p>
_____	<p>Рідкі лікарські речовини, що прописані в незначній кількості (2-3 краплі на 1,0 порошкової суміші), уводять у склад перших порцій приготованої суміші, розподіляючи по всій поверхні порошку.</p> <p>Рідини, що прописані у великих кількостях, спочатку упарюють на водяній бані (підігрітій до 60°C) у фарфоровій чашці або в попередньо підігрітій ступці.</p>

3. Введення лікарських речовин до складу зборів:

Солі, розчинні у воді чи спирті, вводять до складу збору у вигляді _____

Солі, нерозчинні у воді та спирті або прописані в значній кількості, вводять

Ефірні олії, камфору, ментол та подібні речовини вводять у вигляді

Гігроскопічну сировину або таку, яка легко псується від зволоження, додають до складу _____

До складу курильних зборів для полегшення їх згоряння вводять _____

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Правила приготування розчинів на нелетких розчинниках

1. Розчини на нелетких неводних розчинниках готують за _____.
2. Розчини на в'язких розчинниках готують у _____, а проціджують _____.
3. Зважаючи на високу в'язкість даної групи розчинників, приготування розчину проводять при _____.
4. Якщо в складі неводного розчину на нелеткому розчиннику прописано нелеткі ЛР, то при приготуванні нагрівають до температури _____ °С

5. Якщо в складі неводного розчину на нелеткому розчиннику прописано леткі ЛР, то при приготуванні нагрівають до температури _____⁰С

6. Співвідношення сировини та екстрагента при виготовленні водних витягів

Співвідношення	Найменування ЛРС
1:10	Вся ЛРС, крім сильнодіючої
1:20	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____
1:30	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____
1:50	Насіння айви
1:100	<ul style="list-style-type: none"> • _____
1:400	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Особливості введення лікарських речовин до складу мазей на гідрофобних основах:

Лікарська речовина	Спосіб введення
Цинку сульфат	
Ртуті дихлорид	
Протаргол	
Сухі екстракти	

3. Пакування та маркування

М'які лікарські засоби упаковують _____

М'які лікарські засоби оформляють (доп. 2 до ДФУ 1 видання, п. 5 ФС «Екстемпоральні нестерильні лікарські засоби», Вимоги до нестерильних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації) основною етикеткою

з сигнальною стрічкою _____ кольору

та додатковими попереджувальними написами

На етикетці зазначають _____

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

2. Перелік самостерелізуючих речовин

- _____
- _____
- _____

3. Стерилізація парою

Згідно «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації»

Стерилізація парою здійснюється _____

№	Речовина що стерилізується	Температура, С°	Мінімальний час стерилізації, хв.
1	Розчини лікарських речовин, вода		
2			
3			
4			

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _____

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. При виготовленні тритюрацій у якості наповнювача використовують _____,

тому, що

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Тритурації готують у співвідношенні:

а) _____;

б) _____.

Тритурації готують на _____ (_____) і кожні _____ перемішують для попередження розшарування.

Зберігаються тритурації у _____ у шафі для _____.

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

9. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

10. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).
13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.

17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання, що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 11

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірювальні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів та основні нормативно-технічні документи, що їх регулюють:

№ з/п	Напрямок державного нормування виробництва ЛП	Нормативно-технічні документи (вихідні дані: номер та назва)
5.	<i>Обмеження кола осіб, які мають право на фармацевтичну діяльність:</i>	
6.		
7.		
8.		

2.2. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

Санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів регламентуються вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином, розміщують перед входом до:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

Для миття рук персоналу обладнують раковини у таких приміщеннях:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

У мийній кімнаті виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для приготування:

- _____;
- _____;
- _____.

3. Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Вкажіть види внутрішньоаптечного контролю якості екстемпоральних лікарських засобів (позначте обов'язкові та вибіркові):

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

4. Зазначте показники, за якими висувають вимоги до тари

№	Група показників	Властивості, що перевіряють
1.	Показники чистоти	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
2.	Захисні властивості матеріалу	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
3.	Стійкість матеріалу до навколишнього середовища	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
4.	Зовнішній вигляд	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
5.	Адгезійні характеристики	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

5. Порядок обробки гумових пробок регламентовано вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Для закупорки флаконів та пляшок, у яких містяться водні, водноспиртові і масляні розчини, використовують пробки з гумової суміші марок _____ (світло-бежевого кольору), _____, _____, _____ (сірого кольору), _____, _____, _____ (чорного кольору), _____, _____, _____, _____, _____, _____, допускається використання пробок із гумової суміші марки _____ (червоного кольору) для водних розчинів екстемпорального виготовлення.

Перегляд та відбракування пробок повинні проводитися _____ з метою виключення наступного занесення механічних включень.

Нові гумові пробки миють вручну або в _____ в гарячому _____ ° С _____ % розчині мийних засобів _____, _____ або інших протягом _____ хв (співвідношення маси пробки і маси розчину мийного засобу _____); промивають _____ разів _____ водою, кожний раз замінюючи її свіжою, і _____ раз _____ водою; кип'ятять в _____ % розчині _____ протягом _____ хв, промивають _____ раз _____ водою і _____ рази _____. Потім вміщують у скляні або _____ ємкості, заливають _____, закривають і витримують в _____ стерилізаторі при температурі _____ ° С протягом _____ хв, _____ після цього зливають, і пробки ще раз промивають _____.

Після обробки пробки стерилізують у біксах у паровому стерилізаторі при температурі _____ ° С протягом _____ хв. Стерильні пробки зберігають у _____ не більше _____ діб. Після розкриття _____ пробки повинні бути використані протягом _____.

При заготівлі про запас гумові пробки після обробки, не піддаючи стерилізації, сушать в _____ стерилізаторі при температурі не вище _____ °С протягом _____ годин і зберігають не більше _____ в закритих біксах або _____ у _____ місці. Перед використанням гумові пробки _____.

Гумові пробки, що були у використанні, промивають _____, кип'ятять в _____ двічі по _____ хв, кожний раз замінюючи _____, і стерилізують, як зазначено вище.

Гумові пробки, що були у використанні в інфекційних відділеннях, _____.

Алюмінієві ковпачки, які використовуються разом з гумовими пробками витримують _____ хв в _____ % або _____ % розчині мийного засобу, підігрітому до температури _____ °С, потім розчин зливають і ковпачки промивають _____. Чисті ковпачки сушать у _____ в біксах при температурі _____ °С. Зберігають у закритих ємкостях (_____, _____) в умовах, які виключають їх забруднення.

Нові поліетиленові пробки декілька разів промивають гарячою _____ °С _____ водою, _____ обполіскують _____ водою _____ і стерилізують шляхом занурення у свіжий _____ % розчин _____ водню _____ перекису на _____ год, після чого промивають водою _____ і сушать у _____ при температурі _____ °С. Висушені пробки зберігають у _____ банках з притертими пробками, біксах протягом _____ діб.

Нові пластмасові пробки декілька разів промивають гарячою _____°С
_____ водою і сушать у _____
при температурі _____°С. Висушені пробки зберігають у
_____, _____. У разі забруднення пробок
у процесі зберігання їх попередньо миють з використанням
_____.

Ступінь чистоти вимитого посуду контролюють _____ за
відсутності сторонніх включень і рівномірністю _____ зі
стінок флаконів після їх обполіскування.

Після обполіскування пробок у _____ також
повинні бути відсутні механічні включення у вигляді волокон або краплинних
включень, видимих неозброєним оком. Для визначення механічних включень у
_____ після обполіскування пробок відбирають злив
у кількості _____ мл у конічну колбу з притертою пробкою місткістю _____
мл, струшують протягом _____ с і після закінчення виділення бульбашок повітря
вносять у зону перегляду і переглядають протягом _____ с.

Повноту змивання синтетичних мийних і мийно-дезінфекційних засобів
визначають за величиною _____ потенціометричним методом. Після
останнього обполіскування посуду або пробок _____ промивної води
повинен відповідати _____ вихідної води.

6. Одержання води очищеної регламентовано вимогами _____

№ з/п	Вид контролю	Показник, що визначається; допустимі межі	Періодичність перевірки, установа
1.		_____; _____; _____; _____;	Місце проведення: _____ Періодичність _____ _____
2.		Відсутність: _____ _____ _____ _____ _____ _____ Додатково: _____ _____ _____	У аптеці проводять _____ _____ У _____ _____ пробу _____ води направляють _____ _____
3.		В 1 мл води очищеної допускається наявність _____ непатогенних м/о та _____ патогенного м/о	Проводять у _____ _____ _____ з _____ періодичністю _____

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Правила, яких повинен дотримуватись фармацевт для того, щоб пришвидшити виготовлення доброякісних лікарських форм:

- раціонально розміщувати штангласи на вертушках (окремо для внутрішніх, окремо для зовнішніх лікарських засобів) – для кожного штангласа на вертушці повинно бути виділено постійне місце;

- штангласи з _____ за назвою препаратами не розміщувати поряд;

- заповнення штангласів здійснювати тільки після _____;

- штангласи з розчинами, настоянками і рідкими напівфабрикатами забезпечувати _____;

- мати на робочих місцях достатню кількість технологічного посуду та пристроїв (ступки, фільтри, мірні циліндри, піпетки, капіляри, пілюльну машинку тощо);

- для кожного найменування барвних речовин мати окремі _____;

- для зважування і виготовлення лікарських засобів, які містять отруйні, наркотичні та психотропні речовини і прекурсори списку № 1, слід використовувати _____;

- зручно розміщувати запаси допоміжних матеріалів (корки, капсули, вату тощо) та аптечний посуд (склянки, флакони тощо);

- широко використовувати у своїй роботі бюреткову систему, засоби малої механізації;

- використовувати при виготовленні рідких індивідуальних ліків _____;

- щоденно, _____, перевіряти правильність ваговимірювальних приладів, стан бюреткової системи, наявність медикаментів і допоміжного матеріалу;

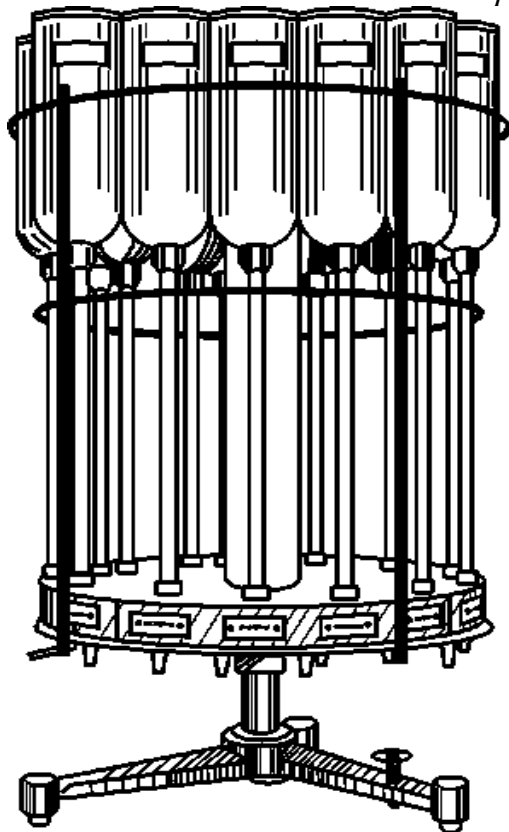
- ручні ваги, пілюльні машинки та інші пристрої перед і після роботи протирати _____;

- серветки і ватні тампони використовують лише один раз;

- виготовлені, перевірені та оформлені до відпуску ліки передавати в рецептурну, де їх розміщувати _____ з відповідною нумерацією; ліки, які швидко псуються, зберігати в _____, а ліки для немовлят – в _____.

8. Вкажіть будову бюреткової установки

Зробіть відповідні позначення на рис.



9. поліетиленові живильні посудини з кришками
10. скляні живильні трубки
11. скляний наконечник
12. бюретка
13. зливний і наповнювальний клапани
14. тринога
15. вертушка
16. гнізда для розміщення етикеток

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпоральні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Введення лікарських речовин до складу зборів:

Солі, розчинні у воді чи спирті, вводять до складу збору у вигляді _____

Солі, нерозчинні у воді та спирті або прописані в значній кількості, вводять

Ефірні олії, камфору, ментол та подібні речовини вводять у вигляді

_____.

Гігроскопічну сировину або таку, яка легко псується від зволоження, додають до складу _____

До складу курильних зборів для полегшення їх згоряння вводять _____

3. Параметри супозиторіїв

Супозиторії	Розміри (довжина/діаметр)	Маса (діапазон/якщо не вказано у рецепті)	Оптимальна форма/можливі форми	Дія
Ректальні				
Вагінальні				
Палички				
Супозиторії для дітей				

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Користуючись наказом МОЗ України № 197 заповніть таблицю:

<i>№ з/п</i>	<i>Назва</i>	<i>Спосіб дозування</i>	<i>Обґрунтування</i>
1.	Бензилбензоат	за масою	в'язка рідина
2.	Концентровані розчини		
3.	ПЕО-400		
4.	Метилсаліцилат		
5.	Соняшникова олія		
6.	Пергідроль		
7.	Настойка валеріани		
8.	Іхтіол		
9.	Ефір медичний		

6. Фактори, що спричиняють нестійкість розчинів ВМС

Вид нестійкості	Фактори
_____	• _____
_____ _____	• _____ • _____
_____ _____ _____	• _____ • _____ • _____ • _____
_____	• _____

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

4. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Характеристика мазей як дисперсної системи

Визначте тип дисперсної системи з урахуванням виду маzewої основи та властивостей лікарських засобів, які входять до складу пропису

Основа	Тип основи	Лікарський засіб	Тип дисперсної системи
Есилон-		Камфора	
Вазелін		Дерматол	
Спермацет		Олія	
Крохмально-		Рідина Бурова	
Сплав вазеліну		Калію йодид	

3. Введення речовин до складу гетерогенних мазей

Властивості речовини	Тип основи	Кількість лікарської речовини	Спосіб введення	Тип утвореної дисперсної системи
Водорозчинні лікарські речовини	Гідрофобна	До 5%		
Водорозчинні лікарські речовини	Гідрофобна	Більше 5%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	До 5%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	Від 5% до 25%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	Більше 25%		

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _____

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. Правила зберігання концентрованих розчинів:

Регламентовано наказом _____

- ✓ Запаси концентрованих розчинів зберігають в залежності від _____ у щільно закупорених _____ з притертими пробками в _____

при температурі 15-25°C або в _____ (3-8°C).

- ✓ В аптеках їх готують у такій кількості, яка може бути використана протягом встановлених для них строків придатності. Граничні терміни зберігання для окремих розчинів встановлені, в залежності від їх стійкості, від _____.
- ✓ Зміна кольору, помутніння розчину, поява пластівців тощо є _____.
- ✓ Допустимі норми відхилення (наказ № _____) – якщо до 20% включно, то _____ від зазначеної концентрації. Якщо в розчинах міститься більше 20% – то не більше _____.

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

35. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

36. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

37. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).

13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 12

Тема 1. *«Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»*

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

Санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів регламентуються вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином, розміщують перед входом до:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

Для миття рук персоналу обладнують раковини у таких приміщеннях:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

У мийній кімнаті виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для приготування:

- _____;
- _____;
- _____.

Технологічний одяг стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані не більше _____.

Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри) стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані не більше _____, після розкриття не більше _____.

Стерильний посуд для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах зберігають _____.

Стерильний посуд для виготовлення нестерильних лікарських форм зберігають _____.

2.2. Заповніть таблицю

Назва приміщення	Кратність прибирання
Підлога	
Стіни, двері	
Стеля, віконне скло, рами	
Вікна ззовні	
Устаткування приміщень ззовні	
Шафи в матеріальних кімнатах зсередини	
Раковини, санітарні вузли	
Санітарний день	

4. Перелік нормативно-технічних документів, які регламентують основні напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів, а саме напрямок «Умови приготування (які забезпечують якість препарату, техніку безпеки та охорону праці персоналу) та власне технологічний процес»

Нормативно-технічні документи (вказати назву, номер та дату затвердження):

- _____

_____ ;

- _____

_____ ;

- _____

_____ ;

- _____

3. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до миття, обробки та сушіння аптечного посуду

Регламентується _____.

(вказати НТД)

У мийній кімнаті повинні бути виділені і _____ раковини для миття посуду, що призначається для приготування _____ розчинів і очних крапель, ліків для _____ вживання, зовнішніх лікарських форм. У цих самих раковинах миється посуд, що використовується при виготовленні даних лікарських форм. Забороняється користуватися цими раковинами для миття _____.

Аптечний посуд миють згідно з _____, затвердженими суб'єктом господарювання, з дотриманням вимог миття аптечного посуду, наведених у додатку _____ до наказу МОЗ _____.

Після миття посуд _____, _____ і зберігають в щільно закритих шафах, пофарбованих або покритих _____.

Строк зберігання стерильного посуду, що використовується для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах, _____.

Строк зберігання стерильного посуду, який використовується для виготовлення нестерильних лікарських форм, _____.

Крупноємні балони, після миття дозволяється знезаражувати _____ . Після стерилізації (або знезараження) ємкості закривають _____, _____ або обв'язують _____ і зберігають не більше _____ в умовах, що унеможливають забруднення.

Підготовка і миття пробок та _____ для закупорювання розчинів для ін'єкцій та _____ проводиться згідно з _____, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки посуду та пробок (додаток _____ до наказу МОЗ _____).

Штангласи, що використовують для зберігання лікарських засобів, до заповнення миють і _____.

Після кожного відважування або _____ лікарських речовин із штангласу шийку та _____ штангласу витирають _____ . Витирати штангласи та ваги особистим рушником забороняється.

Паперові та вощані капсули, що використовують для роботи, зберігаються в _____, що повинні щодня митися.

4. Зазначте показники, за якими висувають вимоги до тари

№	Група показників	Властивості, що перевіряють
1.	Показники чистоти	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
2.	Захисні властивості матеріалу	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
3.	Стійкість матеріалу до навколишнього середовища	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
4.	Зовнішній вигляд	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
5.	Адгезійні характеристики	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

5. Одержання води очищеної регламентовано вимогами _____

Воду очищену слід одержувати з _____
методами:

- _____
- _____
- _____
- _____

та використовувати свіжоприготовленою або протягом _____ з моменту її одержання.

Органолептичний контроль проводять у (вказати місце та періодичність проведення) _____

При органолептичному контролі визначають:

- _____
- _____
- _____
- _____

6. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

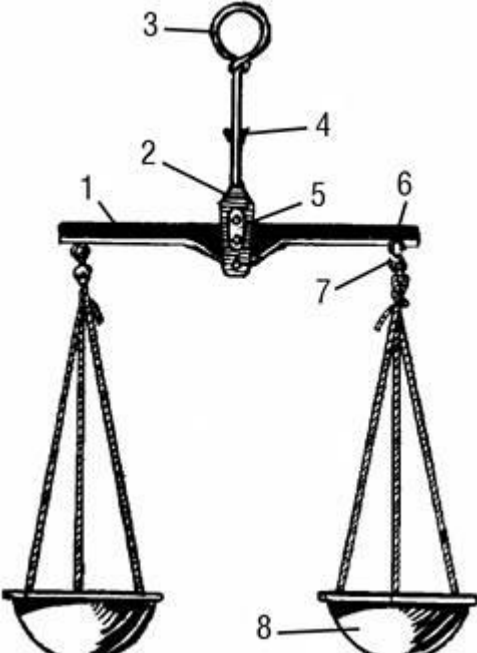
Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

7. Правила дозування за об'ємом

<p>Мірний посуд на виливання (з посуду повинен витікати номінальний об'єм рідини):</p> <ul style="list-style-type: none">- _____- _____- _____- _____ <p>Застосовуються при дозуванні великих об'ємів рідин, коли не потрібна особлива точність.</p>	<p>Мірний посуд на вливання (посуд повинен вмещувати номінальний об'єм рідини, тобто стільки мілілітрів, скільки вказано на мірному посуді):</p> <ul style="list-style-type: none">- _____ <p>Застосовуються при приготування ін'єкційних розчинів та концентрованих розчинів для бюреткової системи.</p>
<p>9. Мірний посуд розташовують таким чином, щоб рівень дозованої рідини знаходився на рівні _____.</p> <p>10. Дозуючий прилад повинен знаходитись у строго _____ положенні.</p> <p>11. Відмірювання рідин за різницею поділок _____.</p> <p>12. Рівень незабарвленої рідини визначають за _____ меніском.</p> <p>13. Рівень забарвленої рідини визначають за _____ меніском.</p> <p>14. Відміряну рідину виливають повільно, щоб вона встигла стекти зі стінок мірного посуду.</p> <p>15. Об'єм мірного посуду не повинен значно відрізнятись від об'єму рідини, що вимірюється.</p> <p>16. Забороняється використовувати мірний посуд з розбитими випускними отворами.</p>	

8. Вкажіть будову ручних терезів, позначивши основні частини:

 <p>The diagram shows a hand scale with a horizontal beam. At the top center is a ring (3) attached to a vertical stem (4). Below the stem is a central pivot point (2) where the beam is supported. The beam has two ends: the left end (1) and the right end (6). On the right end (6), there is a hook (7) for a weighing pan (8). The left end (1) also has a hook for a weighing pan. The weighing pans are suspended by three chains from their respective hooks.</p>	<p>1 - _____ ; 2 - _____ ; 3 - _____ ; 4 - _____ ; 5 - _____ ; 6 - _____ ; 7 - _____ ; 8 - _____ ;</p>
--	--

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпоральні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Пілюлі – _____

Тритюрація – _____

2. Особливості введення ЛР при приготуванні порошків

Перелік ЛР	Особливості введення до порошкової суміші
<i>ЛР, що спресовуються при розтиранні</i>	
Фітин	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
<i>ЛР, що сильно електризуються при розтиранні</i>	
Терпінгідрат	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
<i>Гігроскопічні ЛР</i>	
Цукор	_____

<i>Отруйні, наркотичні та сильнодіючі ЛР</i>	
ЛР списків А та Б	До 0,05 на усі порошки _____

	Більше 0,05 на усі порошки _____

7. Введення лікарських речовин до складу супозиторіїв

Тип основи	Властивості речовин	Кількість речовин	Спосіб введення	Тип утвореної дисперсної системи
Гідрофобна	Густі екстракти			
Гідрофільна	Розчинні у воді чи гліцерині			
Гідрофільна	Нерозчинні ні у воді, ні в гліцерині			
Гідрофільна	Розчинні в поліетилен оксидній основі, колагеновому гелі			

8. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

9. Користуючись наказом МОЗ України № 197 заповніть таблицю:

№ з/п	Назва	Спосіб дозування	Обґрунтування
10.	Бензилбензоат	за масою	в'язка рідина
11.	Концентровані розчини		
12.	ПЕО-400		
13.	Метилсаліцилат		
14.	Соняшникова олія		
15.	Пергідроль		
16.	Настойка валеріани		
17.	Іхтіол		
18.	Ефір медичний		

10. Фактори, що спричиняють нестійкість розчинів ВМС

Вид нестійкості	Фактори
_____	• _____
_____	• _____ • _____
_____	• _____ • _____ • _____ • _____
_____	• _____

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Характеристика мазей як дисперсної системи

Визначте тип дисперсної системи з урахуванням виду маzewої основи та властивостей лікарських засобів, які входять до складу пропису

Основа	Тип основи	Лікарський засіб	Тип дисперсної системи
Свинячий жир		Сірка очищена	
Нафта		Парафін	
Сплав ПЕО-400		Стрептоцид	
Желатино-		Протаргол	
Петролатум		Вазелін	

3. Фармакопейні прописи лініментів

Назва лініменту (укр/лат)	Назва НТД, що регламентує склад	Склад

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

2. Стабілізація лікарських речовин

№	<i>Назва лікарської речовини</i>	<i>Причини нестабільності</i>	<i>Роль стабілізатора</i>
1.	<i>Солі сильних кислот і слабких основ:</i>		
2.	<i>Солі сильних основ і слабких кислот:</i>		
3.	<i>Легкоокислювальні речовини:</i>		
4.	<i>Окислення і карамелізація:</i>		

3. Вимоги до інфузійних розчинів

№ пор	Вимоги	Характеристика вимог
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних

засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

38. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

39. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

40. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).

13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 13

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів та основні нормативно-технічні документи, що їх регулюють:

№ з/п	Напрямок державного нормування виробництва ЛП	Нормативно-технічні документи (вихідні дані: номер та назва)
6.	<i>Обмеження кола осіб, які мають право на фармацевтичну діяльність:</i>	
7.		
8.		
9.		

2.2. *Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки*

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Охарактеризуйте контроль при відпуску екстемпоральних ЛЗ:

- Контролю при відпуску підлягають усі виготовлені в аптеках лікарські засоби. Цей вид контролю здійснює провізор аптеки, який відпускає ліки.
- При цьому перевіряється відповідність:
 - _____ лікарських засобів - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до їх складу;
 - _____ лікарських засобів - вимогам чинних нормативних документів;
 - зазначених у рецепті _____ отруйних та наркотичних (психотропних) ЛЗ віку хворого;
 - номерів на рецепті та номерів на _____; прізвища хворого на _____ - прізвищу на етикетці, у рецепті або його копії;
 - відповідність _____ лікарського засобу, указаному на етикетці.
- Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис та _____ відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та в паспорті письмового контролю.

3. *Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів.*

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Згідно вимог п. 4 наказу персонал аптечного закладу повинен:

- _____;
- _____;

- _____

4. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

5. Робоче місце асистента

Робоче місце асистента має бути добре освітленим і обладнаним приладами та апаратами залежно від характеру роботи.

Усі робочі місця асистентів оснащені:

- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____.

Крім того, на робочому місці асистента повинні бути:

- _____,
- _____,
- _____.

Забороняється розмішувати у виробничих приміщеннях обладнання та устаткування, які не стосуються виконуваних у них робіт.

Обладнання та матеріали, які використовуються для всіх операцій, повинні відповідати меті використання.

Розміщення та використання обладнання повинно здійснюватись таким чином, щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також забезпечити ефективне очищення і експлуатацію з метою уникнення контамінації та будь-якого шкідливого впливу на якість лікарських засобів.

6. Правила дозування за масою

<i>Терези технічні (тарирні)</i> _____	21. На технічних терезах відважують сипкі, густі та рідкі речовини. 22. Перед початком зважування кожної лікарської речовини шальки терезів протирають марлевою серветкою, змоченою 23. _____ 24. _____. 25. Важки і речовини поміщають на шальки при закритому аретирі. 26. Перед відважуванням відкривають аретир, а після – знову закривають. 27. Важки ставлять на _____ шальку терезів.
---	--

28. Назву відважуваної речовини читають тричі:
29. _____;
30. _____ (при відважуванні штанглас тримають етикеткою догори, щоб бачити назву речовини та не забруднити етикетку);
31. _____.
32. Забороняється зважування безпосередньо на шальках технічних терезів.
33. Порошкоподібні та густі речовини відважують на правій шальці терезів на кружечках фільтрувального чи пергаментного паперу або целофану.
34. Речовину насипають зі штангласа шляхом легкого постукування вказівним пальцем.
35. Рідини відважують в _____
36. _____ (склянці, порцеляновій чашці, флаконі та ін.).
37. Для тарування використовують _____ і / або _____.
38. Першими з шальок знімають важки, перераховують їх масу. Потім знімають зважену речовину.
39. Підраховують масу гир двічі: _____.
40. Після зважування лікарського засобу витирають шийку і пробку штангласа, капсулатурку, шальки терезів марлевою серветкою, яку використовують тільки один раз. Забороняється використовувати для витирання штангласу і терезів особистий рушник.

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпорльні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тригурація – _____

2. Технологічні стадії виготовлення супозиторіїв методом виливання:

№ з/п	Назва технологічної стадії	Дії провізора, використане обладнання
15.	Фармацевтична експертиза рецепта	
16.	Розрахунок кількості лікарських та допоміжних речовин, підбір основи	
17.	Підготовка основи	
18.	Введення лікарських речовин в основу	<p>ЛР розчинні в основі –</p> <p>ЛР розчинні в воді –</p> <p>ЛР нерозчинні ні в воді, ні в основі –</p> <p>Рослинні екстракти</p>
19.	Дозування та формування	
20.	Пакування та маркування (оформлення)	

21.	Контроль якості	<p>Показники, що контролюються:</p> <ul style="list-style-type: none">• _____;• _____;• _____;• _____.
-----	-----------------	---

3. Особливості введення ЛР при приготуванні порошків

Перелік ЛР	Особливості введення до порошкової суміші
<i>ЛР з високим ступенем дисперсності</i>	
Тальк <hr/> <hr/> <hr/>	Додаються без попереднього подрібнення
<i>ЛР, що містять кристалізаційну воду</i>	
<hr/> <hr/>	Вводять у висушеному вигляді.
<i>Важкоподрібнювані ЛР</i>	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Співвідношення сировини та екстрагента при виготовленні водних витягів

Співвідношення	Найменування ЛРС
1:10	Вся ЛРС, крім сильнодіючої
1:20	<ul style="list-style-type: none">• _____• _____
1:30	<ul style="list-style-type: none">• _____• _____• _____

	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____
1:50	Насіння айви
1:100	<ul style="list-style-type: none"> • _____
1:400	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____

6. Користуючись наказом МОЗ України № 197 заповніть таблицю:

<i>№ з/п</i>	<i>Назва</i>	<i>Спосіб дозування</i>	<i>Обґрунтування</i>
8.	Бензилбензоат	за масою	в'язка рідина
9.	Розчин перекису водню 3 %		
10.	Вазелінова олія		
11.	Скипидар		
12.	Настойка конвалії		
13.	Гліцерин		
14.	Спирт 90 %		

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, її класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Авторські прописи лініментів

Назва лініменту (укр/лат)	Склад
Вишневецького	Склад 1
	Склад 2
Розенталя	

3. Особливості введення лікарських речовин до складу мазей на гідрофобних основах:

Лікарська речовина	Спосіб введення
Коларгол	
Густі екстракти	
Калію йодид	
Кислота борна	
Фурацилін	

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. При виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів для прискорення роботи використовуються засоби малої механізації:

- ✓ _____;
- ✓ _____;
- ✓ _____;
- ✓ _____;
- ✓ _____;
- ✓ _____;
- ✓ _____.

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних

засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

9. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

10. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

11. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).

13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 14

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними

документами:

2.1. Правила виписування рецептів

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Ф-1	Ф-3
<p>за повну вартість:</p> <p><input type="checkbox"/> несильнодіючі та сильнодіючі ЛР за індивідуальними прописами.</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. <i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/> <p>за повну вартість:</p> <p><input type="checkbox"/> ЛР, що підлягають ПКО, крім _____;</p> <p><input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР в суміші з _____.</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____</p> <hr/> <p><i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/> <p>безоплатно чи на пільгових умовах:</p> <p><input type="checkbox"/> несильнодіючі та сильнодіючі ЛР за індивідуальними прописами;</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____</p> <hr/> <p><i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p>	<p>за повну вартість:</p> <p><input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР _____;</p> <p><input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР в суміші _____.</p> <p>Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____</p> <hr/> <p><i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/>

5. Зазначте вимоги, яким має відповідати вода, що використовується при виготовленні різних лікарських форм

Регламентовано вимогами _____

Лікарські засоби, що виготовляють	Вид води, що використовують	Показники, за якими перевіряють якість води
Розчинення, або розведення субстанцій або лікарських засобів для парентерального застосування перед використанням	<hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
Внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби, ін'єкційні лікарські засоби, що не підлягають термічній стерилізації	<hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
Очні краплі, що підлягають подальшій термічній стерилізації	<hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

6. Порядок обробки гумових пробок регламентовано вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Для закупорки флаконів та пляшок, у яких містяться водні, водноспиртові і масляні розчини, використовують пробки з гумової суміші марок _____ (світло-бежевого кольору), _____, _____, _____ (сірого кольору), _____, _____, _____ (чорного кольору), _____, _____, _____, _____, _____, допускається використання пробок із гумової суміші марки _____ (червоного кольору) для водних розчинів екстемпорального виготовлення.

Перегляд та відбракування пробок повинні проводитися _____ з метою виключення наступного занесення механічних включень.

Нові гумові пробки миють вручну або в _____ в гарячому _____ ° С _____ % розчині мийних засобів _____, _____ або інших протягом _____ хв (співвідношення маси пробки і маси розчину мийного засобу _____); промивають _____ разів _____ водою, кожний раз замінюючи її свіжою, і _____ раз _____ водою; кип'ятять в _____ % розчині _____ протягом _____ хв, промивають _____ раз _____ водою і _____ рази _____. Потім вміщують у скляні або _____ ємкості, заливають _____, закривають і витримують в _____ стерилізаторі при температурі _____ ° С протягом _____ хв, _____ після цього зливають, і пробки ще раз промивають _____.

Після обробки пробки стерилізують у біксах у паровому стерилізаторі при температурі _____ ° С протягом _____ хв. Стерильні пробки зберігають у _____ не більше _____ діб. Після розкриття _____ пробки повинні бути використані протягом _____.

При заготівлі про запас гумові пробки після обробки, не піддаючи стерилізації, сушать в _____ стерилізаторі при температурі не вище _____ °С протягом _____ годин і зберігають не більше _____ в закритих біксах або _____ у _____ місці. Перед використанням гумові пробки _____.

Гумові пробки, що були у використанні, промивають _____, кип'ятять в _____ двічі по _____ хв, кожний раз замінюючи _____, і стерилізують, як зазначено вище.

Гумові пробки, що були у використанні в інфекційних відділеннях, _____.

Алюмінієві ковпачки, які використовуються разом з гумовими пробками витримують _____ хв в _____ % або _____ % розчині мийного засобу, підігрітому до температури _____ °С, потім розчин зливають і ковпачки промивають _____. Чисті ковпачки сушать у _____ в біксах при температурі _____ °С. Зберігають у закритих ємкостях (_____, _____) в умовах, які виключають їх забруднення.

Нові поліетиленові пробки декілька разів промивають гарячою _____ °С _____ водою, _____ обполіскують _____ водою _____ і стерилізують шляхом занурення у свіжий _____ % розчин _____ водню _____ перекису на _____ год, після чого промивають водою _____ і сушать у _____.

_____ при температурі _____ °С.
Висушені пробки зберігають у _____ банках з притертими пробками,
біксах протягом _____ діб.

Нові пластмасові пробки декілька разів промивають гарячою _____ °С
_____ водою і сушать у _____
при температурі _____ °С. Висушені пробки зберігають у
_____, _____. У разі забруднення пробок
у процесі зберігання їх попередньо мють з використанням
_____.

Ступінь чистоти вимитого посуду контролюють _____ за
відсутності сторонніх включень і рівномірністю _____ зі
стінок флаконів після їх обполіскування.

Після обполіскування пробок у _____ також
повинні бути відсутні механічні включення у вигляді волокон або краплинних
включень, видимих неозброєним оком. Для визначення механічних включень у
_____ після обполіскування пробок відбирають злив
у кількості _____ мл у конічну колбу з притертою пробкою місткістю _____
мл, струшують протягом _____ с і після закінчення виділення бульбашок повітря
вносять у зону перегляду і переглядають протягом _____ с.

Повноту змивання синтетичних мийних і мийно-дезінфекційних засобів
визначають за величиною _____ потенціометричним методом. Після
останнього обполіскування посуду або пробок _____ промивної води
повинен відповідати _____ вихідної води.

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Правила дозування за масою

<i>Терези ручні</i> _____ _____ _____ _____	<p>11. На ручних терезах відважують тільки сипкі та густі речовини (екстракт красавки густий).</p> <p>12. Перед початком зважування кожної лікарської речовини шальки терезів протирають марлевою серветкою, змоченою _____.</p> <p>13. Під праву шальку терезів на стіл кладуть капсулу, щоб зважувану речовину, що розсипалась, можна було повернути в штанглас.</p> <p>14. Назву відважуваної речовини читають тричі: - _____; - _____ (при відважуванні штанглас тримають етикеткою догори, щоб бачити назву речовини та не забруднити етикетку); - _____.</p> <p>15. Порошкоподібні лікарські засоби (крім _____, _____, _____) поміщають безпосередньо на шальку терезів.</p> <p>16. Речовину насипають зі штангласа шляхом легкого постукування вказівним пальцем.</p> <p>17. Густі лікарські засоби відважують на кружечках _____ чи _____ паперу або целофану.</p> <p>18. Першими з шальок знімають важки, перераховують їх масу. Потім знімають зважену речовину.</p> <p>19. Підраховують масу гир двічі: _____.</p> <p>20. Після зважування лікарського засобу витирають шийку і пробку штангласа, капсулатурку, шальки терезів марлевою серветкою, яку використовують тільки один раз. Забороняється використовувати для витирання штангласу і терезів особистий рушник.</p>
---	--

9. Головні фактори, що впливають на раціональну організацію робочого місця провізора/фармацевта

- _____,
- _____,
- _____.

Робоче місце провізор/фармацевти облаштоване:

- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____.

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Дайте визначення поняттям:

Екстемпоральні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Пілюлі – _____

Тритюрація – _____

2. Введення лікарських речовин до складу зборів:

Солі, розчинні у воді чи спирті, вводять до складу збору у вигляді _____

Солі, нерозчинні у воді та спирті або прописані в значній кількості, вводять

Ефірні олії, камфору, ментол та подібні речовини вводять у вигляді

Гігроскопічну сировину або таку, яка легко псується від зволоження, додають до складу _____

До складу курильних зборів для полегшення їх згоряння вводять _____

3. Параметри супозиторіїв

Супозиторії	Розміри (довжина/діаметр)	Маса (діапазон/якщо не вказано у рецепті)	Оптимальна форма/можливі форми	Дія
Ректальні				
Вагінальні				
Палички				
Супозиторії для дітей				

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Утруднені прописи рідких лікарських форм:

№ з/п	Розчин	Характеристика	Технологічні прийоми
9.	Розчин калію перманганату 1 %	ЛР, що має окислювальні властивості	Розчин готують на профільтрованій свіжо перегнаній воді очищеній
10.	Розчин галунів алюмокалієвих		
11.	Розчин коларголу 1 %		
12.	Розчин міді сульфату		
13.	Розчин осарсолу		Якщо _____ у рецепті не прописаний, його додають у _____ _____
14.	Розчин срібла нітрату		
15.	Розчин коларголу 3 %		
16.	Розчин кальцію глюконату		у присутності _____ _____

6. Правила приготування розчинів на нелетких розчинниках

1. Розчини на нелетких неводних розчинниках готують за _____.
2. Розчини на в'язких розчинниках готують у _____,
а проціджують _____.
3. Зважаючи на високу в'язкість даної групи розчинників, приготування розчину проводять при _____.
4. Якщо в складі неводного розчину на нелеткому розчиннику прописано нелеткі ЛР, то при приготуванні нагрівають до температури _____⁰С

_____.
5. Якщо в складі неводного розчину на нелеткому розчиннику прописано леткі ЛР, то при приготуванні нагрівають до температури _____⁰С

_____.

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Характеристика мазей як дисперсної системи

Визначте тип дисперсної системи з урахуванням виду маzewої основи та властивостей лікарських засобів, які входять до складу пропису

Основа	Тип основи	Лікарський засіб	Тип дисперсної системи
Основа		Сірка очищена	
Віск жовтий		Вазелін	
Гідрогенізовані		Тимол	
Парафін		Олія оливкова	
Есилон-5		Ксероформ	

3. Авторські прописи гомогенних мазей:

Назва мазі (укр/лат)	Склад
Бом-Бенге	
Нафталанна	

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

2. Класифікація плазмозамінних розчинів за функціональним призначенням:

№ пор	Вид	Функціональне призначення	Представники
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

3. Стерилізація

Згідно «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації»

Методи стерелізації можна розділяти на:

- I. _____
- 1.1. _____
- 1.2. _____
- 1.3. _____
- 1.4. _____
- 2. _____
- 3. _____

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _____

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

4. Робоче місце та обов'язки дефектара:

В обов'язки дефектара входить: приготування ВАЗ, а також заповнення штангласів для асистентської кімнати. При цьому враховуються терміни придатності лікарських речовин, їх фізико-хімічні властивості, а також необхідна їх кількість.

Він працює в окремому приміщенні – _____, де для забезпечення асептичних умов монтуються бактерицидні лампи: _____ або _____, останні включають за 30-40 хвилин до початку роботи.

В дефектарській знаходяться спеціальні шафи для зберігання запасів медикаментів. У цих шафах зберігаються окремо лікарські речовини загального списку і сильнодіючі речовини. Отруйні, наркотичні, психотропні речовини і прекурсори зберігаються в _____. Термолабільні

речовини зберігаються в _____.

Робоче місце дефектара оснащене:

— _____.

— _____.

_____.

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

9. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

10. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).
13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.

17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання, що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок

Варіант 15

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірвальні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.
10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.

11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

- 1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:**

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів.

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Згідно вимог п. 4 наказу персонал аптечного закладу повинен:

- _____ ;

- _____ ;

- _____ ;

- _____ ;

- _____ .

2.2. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва ЛП:

- _____
- _____
- _____
- _____

Охарактеризуйте детально напрямок «Нормування складу пропису»:

Прописи класифікують:

- **Стандартні**

Офіційнальні – _____

Мануальні – _____

Випаровування		

5. Вкажіть інформацію, яка зазначається на різних видах штангласів:

Усі штангласи в приміщеннях для зберігання	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____
Усі штангласи з лікарськими і допоміжними речовинами в асистентській кімнаті	<ul style="list-style-type: none"> • _____ _____ _____ • _____ _____ _____

6. Оформлення ЛФ до відпуску

Регламентовано вимогами _____

Основні етикетки		
Назва	Колір	Інформація на етикетці
_____	зелений	_____ _____
"Для ін'єкцій" "Для інфузій" (для парентерального застосування)	_____	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
--	--	---

7. Одержання води очищеної регламентовано вимогами _____

Воду очищену слід одержувати з _____
методами:

- _____
- _____
- _____
- _____

та _____ використовувати свіжоприготовленою або _____ протягом _____ з моменту її одержання.

Органолептичний контроль проводять у (вказати місце та періодичність проведення) _____

При органолептичному контролі визначають:

- _____
- _____
- _____
- _____

8. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____


Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

9. Вкажіть види мірного посуду

 <p>1 2 3 4 5 6</p>	<p>6. _____</p> <p>7. _____</p> <p>8. _____</p> <p>9. _____</p> <p>10. _____</p>
--	--

10. Вимоги нормативно-технічних документів до облаштування асистентської в аптеці:

Регламентовано вимогами _____

Асистентська має бути ізольована від інших приміщень, але знаходитися недалеко від _____, _____, _____ та кабінету _____ (іноді робоче місце провізора-аналітика знаходиться безпосередньо в асистентській).

Під асистентську виділяється найсвітліше, просторе, сухе приміщення, що відповідає санітарно-технічним вимогам. Стіни асистентської повинні мати рівну поверхню, вкриту _____ фарбою світлих тонів.

Перед входом в асистентську має знаходитися _____, який щоденно миють _____ та змочують _____.

В асистентській повинен бути _____ для миття рук, користуватися яким можуть лише працівники, безпосередньо зайняті виготовленням та контролем ЛП.

Асистентська оснащена типовим комплектом виробничого обладнання:

- _____ різної конструкції;
- _____, на яких розміщені часто використовувані ЛП загального списку,
- _____ для зберігання отруйних, сильнодіючих, пахучих, барвних речовин (при великому обсязі роботи сильнодіючі речовини можна зберігати в обертових шафах чи на окремій вертушці на робочому місці асистента).

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.
3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних

порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпорльні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Пілюлі – _____

Тритюрація – _____

2. Особливості введення ЛР при приготуванні порошків

Перелік ЛР	Особливості введення до порошкової суміші
<i>Рослинні екстракти</i>	
Екстракт беладонни	<p>Густий екстракт беладонни (1:1) _____ _____ _____.</p> <p>Сухий екстракт беладонни (1:2) та розчин густого екстракту беладонни (1:2) додають у подвійній кількості стосовно прописаної в рецепті.</p> <p>Розчин густого екстракту беладонни (1:2) _____ _____ _____.</p>
<i>Рідини</i>	
_____	<p>Рідкі лікарські речовини (настойки, ефірні олії й ін.), що прописані в незначній кількості (2-3 краплі на 1,0 порошкової суміші), уводять у склад перших порцій приготованої суміші, розподіляючи по всій поверхні порошку.</p> <p>Якщо рідини містять леткі діючі речовини, то їх не можна упарювати. В таких випадках для одержання сипкої маси можна додавати (у незначних кількостях) допоміжні речовини, здатні адсорбувати рідину (наприклад, аеросил).</p>
_____	<p>Рідкі лікарські речовини, що прописані в незначній кількості (2-3 краплі на 1,0 порошкової суміші), уводять у склад перших порцій приготованої суміші, розподіляючи по всій поверхні порошку.</p> <p>Рідини, що прописані у великих кількостях, спочатку упарюють на водяній бані (підігрітій до 60°C) у фарфоровій чашці або в попередньо підігрітій ступці.</p>

3. Особливість введення лікарських речовин до складу пілюльної маси:

При прописуванні у складі пілюль нерозчинних або важкорозчинних лікарських речовин (наприклад, _____)

_____)

Пілюлі з легкокорозчинними лікарськими речовинами (наприклад, _____)

_____)

_____.

Пілюлі з рослинними екстрактами _____

Пілюлі з солями алкалоїдів _____

_____.

Пілюлі з окисниками _____

_____.

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Методи виготовлення рідких лікарських форм:

Метод виготовлення	Характеристика	Розчинники	Для яких ЛФ характерний
	забезпечує необхідну масу ЛР в заданому об'ємі розчину		

	показує долю ЛР за масою (в грамах) в загальній масі рідкої ЛФ		
--	--	--	--

6. Утруднені прописи рідких лікарських форм:

<i>№ з/п</i>	<i>Розчин</i>	<i>Характеристика</i>	<i>Технологічні прийоми</i>
13.	Розчин калію перманганату 1 %	ЛР, що має окислювальні властивості	Розчин готують на профільтрованій свіжо перегнаній воді очищеній
14.	Настій трави термопсису		
15.	Розчин фурациліну		з додаванням _____
16.	Водно-гліцериновий розчин протарголу		
17.	Розчин ртуті дийодиду		
18.	Розчин калію перманганату 3 %		

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Введення речовин до складу гетерогенних мазей

Властивості речовини	Тип основи	Кількість лікарської речовини	Спосіб введення	Тип утвореної дисперсної системи
Водорозчинні лікарські речовини	Гідрофільна			
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	До 5%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	Від 5% до 25%		

3. Фармакопейні прописи суспензійних мазей:

Назва мазі (укр/лат)	Назва НТД, що регламентує склад	Склад
Мазь ртутна жовта		
Мазь ртутна біла		
Мазь сірчана		
Мазь ксероформна		
Мазь цинкова		

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. При виготовленні тритюрацій у якості наповнювача використовують _____, тому, що

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Тритюрації готують у співвідношенні:

а) _____;

б) _____.

Тритюрації готують на _____ (_____) і кожні _____ перемішують для попередження розшарування.

Зберігаються тритюрації у _____ у шафі для _____.

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

9. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

10. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).
13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.

17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання, що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 18

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірювальні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва ЛП:

- _____

- _____

- _____

- _____

Охарактеризуйте детально напрямок «Обмеження кола осіб, які мають право на фармацевтичну діяльність»:

Дозвільними документами для роботи аптечних закладів є: _____

Для належної роботи аптечний заклад має бути забезпечений: _____

Право на фармацевтичну діяльність мають особи з _____

2.2. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів.

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Технологічний одяг і взуття видаються працівникам у відповідності до чинних норм. Його зміна повинна проводитися не рідше _____, а за необхідності частіше. Для цього кожен співробітник повинен бути забезпечений не менш ніж _____ комплектами одягу.

Працівники аптечних закладів, влаштовуючись на роботу, проходять медичне обстеження, а надалі періодичний медичний огляд. Результати обстеження заносяться в особову медичну книжку, що дає право на допуск до роботи.

Особи, у яких виявлені інфекційні хвороби, направляються на лікування або санацію. Допуск цих осіб до роботи проводиться тільки за наявності довідки лікувально-профілактичного закладу про видужання.

Згідно вимог п. 6 наказу МОЗ України № _____ від _____ персонал аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, крім загальних вимог, додатково виконує ще й такі:

- _____;
 - _____;
 - _____;
 - _____;
 - _____;
-
-
-

3. Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Охарактеризуйте контроль при відпуску екстемпоральних ЛЗ:

- Контролю при відпуску підлягають усі виготовлені в аптеках лікарські засоби. Цей вид контролю здійснює провізор аптеки, який відпускає ліки.
- При цьому перевіряється відповідність:
 - _____ лікарських засобів - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до їх складу;
 - _____ лікарських засобів - вимогам чинних нормативних документів;
 - зазначених у рецепті _____ отруйних та наркотичних (психотропних) ЛЗ віку хворого;
 - номера на рецепті та номера на _____; прізвища хворого на _____ - прізвищу на етикетці, у рецепті або його копії;
 - відповідність _____ лікарського засобу, указаному на етикетці.
- Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис та _____ відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та в паспорті письмового контролю.

4. Зазначте показники, за якими висувають вимоги до тари

№	Група показників	Властивості, що перевіряють
1.	Показники чистоти	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
2.	Захисні властивості матеріалу	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
3.	Стійкість матеріалу до навколишнього середовища	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
4.	Зовнішній вигляд	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
5.	Адгезійні характеристики	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

5. Порядок обробки гумових пробок регламентовано вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Для закупорки флаконів та пляшок, у яких містяться водні, водноспиртові і масляні розчини, використовують пробки з гумової суміші марок _____ (світло-бежевого кольору), _____, _____, _____ (сірого кольору), _____, _____, _____ (чорного кольору), _____, _____, _____, _____, _____, _____, допускається використання пробок із гумової суміші марки _____ (червоного кольору) для водних розчинів екстемпорального виготовлення.

Перегляд та відбракування пробок повинні проводитися _____ з метою виключення наступного занесення механічних включень.

Нові гумові пробки миють вручну або в _____ в гарячому _____ ° С _____ % розчині мийних засобів _____,

_____ або інших протягом _____ хв (співвідношення маси пробок і маси розчину мийного засобу _____); промивають _____ разів _____ водою, кожний раз замінюючи її свіжою, і _____ раз _____ водою; кип'ятять в _____ % розчині _____ протягом _____ хв, промивають _____ раз _____ водою і _____ рази _____. Потім вміщують у скляні або _____ ємкості, заливають _____, закривають і витримують в _____ стерилізаторі при температурі _____ °С протягом _____ хв, _____ після цього зливають, і пробки ще раз промивають _____.

Після обробки пробки стерилізують у біксах у паровому стерилізаторі при температурі _____ °С протягом _____ хв. Стерильні пробки зберігають у _____ не більше _____ діб. Після розкриття _____ пробки повинні бути використані протягом _____.

При заготівлі про запас гумові пробки після обробки, не піддаючи стерилізації, сушать в _____ стерилізаторі при температурі не вище _____ °С протягом _____ годин і зберігають не більше _____ в закритих біксах або _____ у _____ місці. Перед використанням гумові пробки _____.

Гумові пробки, що були у використанні, промивають _____, кип'ятять в _____ двічі по _____ хв, кожний раз замінюючи _____, і стерилізують, як зазначено вище.

Гумові пробки, що були у використанні в інфекційних відділеннях, _____.

Алюмінієві ковпачки, які використовуються разом з гумовими пробками витримують _____ хв в _____ % або _____ % розчині мийного засобу, підігрітому до температури _____ °С, потім розчин зливають і ковпачки промивають _____. Чисті ковпачки сушать у _____ в біксах при температурі _____ °С. Зберігають у закритих ємкостях (_____, _____, _____) в умовах, які виключають їх забруднення.

Нові поліетиленові пробки декілька разів промивають гарячою _____ °С _____ водою, обполіскують _____ водою _____ і стерилізують шляхом занурення у свіжий _____ % розчин _____ водню _____ перекису на _____ год, після чого промивають водою _____ і сушать у _____ при температурі _____ °С. Висушені пробки зберігають у _____ банках з притертими пробками, біксах протягом _____ діб.

Нові пластмасові пробки декілька разів промивають гарячою _____ °С _____ водою і сушать у _____.

при температурі _____°С. Висушені пробки зберігають у _____, _____. У разі забруднення пробок у процесі зберігання їх попередньо миють з використанням _____.

Ступінь чистоти вимитого посуду контролюють _____ за відсутності сторонніх включень і рівномірністю _____ зі стінок флаконів після їх обполіскування.

Після обполіскування пробок у _____ також повинні бути відсутні механічні включення у вигляді волокон або краплинних включень, видимих неозброєним оком. Для визначення механічних включень у _____ після обполіскування пробок відбирають злив у кількості _____ мл у конічну колбу з притертою пробкою місткістю _____ мл, струшують протягом _____ с і після закінчення виділення бульбашок повітря вносять у зону перегляду і переглядають протягом _____ с.

Повноту змивання синтетичних мийних і мийно-дезінфекційних засобів визначають за величиною _____ потенціометричним методом. Після останнього обполіскування посуду або пробок _____ промивної води повинен відповідати _____ вихідної води.

6. Одержання води очищеної регламентовано вимогами _____

№ з/п	Вид контролю	Показник, що визначається; допустимі межі	Періодичність перевірки, установа
1.		_____; _____; _____; _____;	Місце проведення: _____ Періодичність _____ _____
2.		Відсутність: _____ _____ _____ _____ _____ _____ Додатково: _____ _____ _____	У аптеці проводять _____ _____ У _____ _____ пробу _____ води направляють _____ _____
3.		В 1 мл води очищеної допускається наявність _____ непатогенних м/о та _____ патогенного м/о	Проводять у _____ _____ _____ з _____ періодичністю _____

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Вимоги нормативно-технічних документів до облаштування асистентської в аптеці:

Регламентовано вимогами _____

Асистентська має бути ізольована від інших приміщень, але знаходитися недалеко від _____, _____, _____ та кабінету _____ (іноді робоче місце провізора-аналітика знаходиться безпосередньо в асистентській).

Під асистентську виділяється найсвітліше, просторе, сухе приміщення, що відповідає санітарно-технічним вимогам. Стіни асистентської повинні мати рівну поверхню, вкриті _____ фарбою світлих тонів. Перед входом в асистентську має знаходитися _____, який щоденно миють _____ та змочують _____.

В асистентській повинен бути _____ для миття рук, користуватися яким можуть лише працівники, безпосередньо зайняті виготовленням та контролем ЛП.

Асистентська оснащена типовим комплектом виробничого обладнання:

- _____ різної конструкції;
- _____, на яких розміщені часто використовувані ЛП загального списку,
- _____ для зберігання отруйних, сильнодіючих, пахучих, барвних речовин (при великому обсязі роботи сильнодіючі речовини можна зберігати в обертових шафах чи на окремій вертушці на робочому місці асистента).

9. Вкажіть будову технічних терезів, позначивши основні частини:

	21.	_____
	22.	_____
	23.	_____
	24.	_____
	25.	_____
	26.	_____
	27.	_____
	28.	_____
	29.	_____
	30.	_____
	31.	_____
	32.	_____
	33.	_____
	34.	_____
	35.	_____
	36.	_____
	37.	_____
	38.	_____
	39.	_____
	40.	_____

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпорльні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Класифікація порошків

2.1. Порошки класифікують за способом застосування:

- _____;
- _____;

2.2. За складом:

- _____;
- _____;

2.3. Залежно від характеру дозування:

- _____;
- _____;

2.4. З способом прописування:

- _____;

- _____.

3. Введення лікарських речовин до складу супозиторіїв

Тип основи	Властивості речовин	Кількість речовин	Спосіб введення	Тип утвореної дисперсної системи
Гідрофобна	Розчинні в основі	до 5%		
		більше 5%		
Гідрофобна	Розчинні у воді	до 5%		
		більше 5%		
Гідрофобна	Нерозчинні ні в основі, ні в воді	до 0,1		
		більше 0,1		
Гідрофобна	Рідкі лікарські засоби			

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Правила приготування розчинів на нелетких розчинниках

1. Розчини на нелетких неводних розчинниках готують за _____.
2. Розчини на в'язких розчинниках готують у _____,
а проціджують _____.
3. Зважаючи на високу в'язкість даної групи розчинників, приготування розчину проводять при _____.
4. Якщо в складі неводного розчину на нелеткому розчиннику прописано нелеткі ЛР, то при приготуванні нагрівають до температури _____⁰С

_____.
5. Якщо в складі неводного розчину на нелеткому розчиннику прописано леткі ЛР, то при приготуванні нагрівають до температури _____⁰С

_____.

6. Співвідношення сировини та екстрагента при виготовленні водних витягів

Співвідношення	Найменування ЛРС
1:10	Вся ЛРС, крім сильнодіючої
1:20	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____
1:30	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____
1:50	Насіння айви
1:100	<ul style="list-style-type: none"> • _____
1:400	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.

6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.

8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.

9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.

10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.

11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.

12. Паста, їх класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.

13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.

14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Паста – _____

2. Фармакопейні прописи лініментів

Назва лініменту (укр/лат)	Назва НТД, що регламентує склад	Склад

3. Особливості введення лікарських речовин до складу мазей на гідрофобних основах:

Лікарська речовина	Спосіб введення
Танін	
Магнію сульфат	
Резорцин	
Солі пеніциліну	
Коларгол	

Тема 4: *«Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».*

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

41. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

42. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

43. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).

13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 19

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними

документами:

2.1. Правила виписування рецептів

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Ф-1	Ф-3
<p>за повну вартість: <input type="checkbox"/> несильнодіючі та сильнодіючі ЛР за індивідуальними прописами. Підпис та особиста печатка лікаря. <i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/> <p>за повну вартість: <input type="checkbox"/> ЛР, що підлягають ПКО, крім _____; <input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР в суміші з _____. Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____ <i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p> <hr/> <p>безоплатно чи на пільгових умовах: <input type="checkbox"/> несильнодіючі та сильнодіючі ЛР за індивідуальними прописами; Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____ <i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p>	<p>за повну вартість: <input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР _____; <input type="checkbox"/> наркотичні та психотропні ЛР в суміші _____. Підпис та особиста печатка лікаря. Додатково: _____ <i>Термін дії</i> – _____ <i>Зберігання</i> – _____</p>

2.2. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів.

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Згідно вимог п. 4 наказу персонал аптечного закладу повинен:

- _____;
- _____;
- _____.

3. Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Охарактеризуйте письмовий вид контролю екстемпоральних ЛЗ:

- При виробництві (виготовленні) усіх лікарських засобів за індивідуальними рецептами (прописами) заповнюються _____.
- У паспорті письмового контролю зазначаються: _____, _____, _____; _____; _____, проставляються підписи осіб, які _____, _____ та _____ лікарський засіб.
- Запис у паспорті письмового контролю повинен відображати _____ (порядок змішування інгредієнтів) і робиться _____ мовою з пам'яті негайно після приготування лікарського засобу. При використанні напівфабрикатів і концентратів у паспорті зазначається їх концентрація, відібрана кількість та серія.
- Якщо до складу лікарської форми входять отруйні речовини, наркотичні і психотропні лікарські засоби та ті, що підлягають предметно-кількісному обліку, то письмовий контроль заповнюється _____.
- Паспорт письмового контролю зберігається в аптеці протягом _____.

4. Вкажіть інформацію, яка зазначається на різних видах штангласів:

Усі штангласи в приміщеннях для зберігання	<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ • _____
Штангласи з лікарськими речовинами, що містять серцеві глікозиди	_____ _____ _____ _____
Штангласи з лікарськими та допоміжними речовинами, що містять вологу	_____ _____ _____ _____

5. Миття посуду регламентовано вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Звільнений від пакувального матеріалу новий посуд і посуд, що був у використанні (у _____ відділеннях лікувально-профілактичних закладів), обмивають зовні і всередині _____ для звільнення від механічних забруднень і решток лікарських речовин, замочують у _____ з температурою _____ °С протягом _____ хв. Дуже забруднений посуд замочують на більш тривалий час (від _____ до _____ год.).

Посуд, що був у використанні в _____ відділеннях, знезаражують на місці, а при надходженні до аптеки перед миттям _____.

Після _____ посуд повинен бути промитий у проточній воді. Повторне використання одного й того самого _____ не допускається.

Як мийні засоби при ручному митті посуду дозволяється використовувати _____ (1:20) і _____ 0,5 % з _____

_____ (_____
без запашника).

Для автоматичного і ручного миття аптечного посуду допускається використовувати мийні засоби, дозволені до застосування в Україні згідно з інструкцією до застосування.

Після замочування посуд миють у цьому самому розчині за допомогою _____ або _____. Для повноти змивання мийних засобів, які вміщують _____, посуд обполіскують _____ разів _____ і _____ рази _____, заповнюючи флакони і пляшки _____. При автоматичному обполіскуванні в залежності від типу мийної машини час витримки в режимі обполіскування від _____ до _____ хв.

Після обробки мийними розчинами _____ або _____ з милом достатньо _____ миття водою (_____ рази водопровідною і _____ рази очищеною водою).

Ступінь чистоти вимитого посуду і повнота змивання мийних засобів повинна контролюватися за методиками у відповідності до додатка _____ наказу МОЗ № _____.

6. Вкажіть особливості контролю якості води в умовах аптеки

В аптеці щодня проводять _____ та хімічний контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій.

Хімічний контроль проводять за показниками:

Результати контролю води реєструються у журналах _____, _____, _____ та _____ за формою згідно з додатками _____ до наказу МОЗ № _____.

Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до _____ «Вода очищена» та «Вода для ін'єкцій» здійснюється _____ на _____ атестованими лабораторіями.

Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій за показником «Мікробна чистота» відповідно до ДФУ _____ здійснюється _____ на _____ атестованими лабораторіями.

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

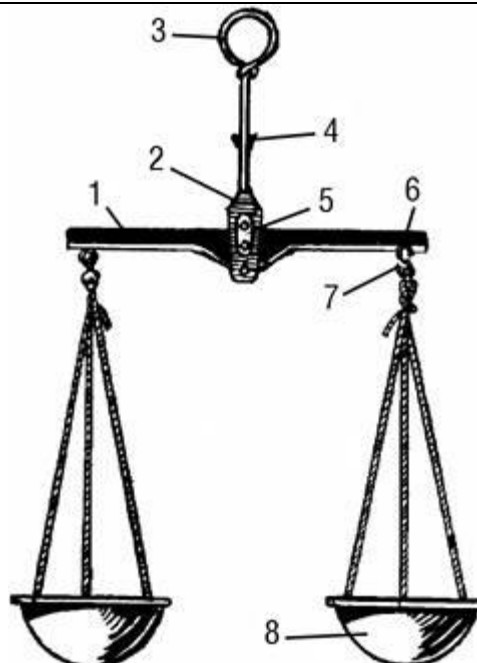
8. Головні фактори, що впливають на раціональну організацію робочого місця провізора/фармацевта:

- _____,
- _____,
- _____.

Робоче місце провізор/фармацевти облаштоване:

- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____.

9. Вкажіть будову ручних терезів, позначивши основні частини:

 <p>The diagram shows a manual balance scale. Part 1 is the left weighing pan, part 2 is the left weighing hook, part 3 is the top ring, part 4 is the vertical beam, part 5 is the central pivot point, part 6 is the right weighing hook, part 7 is the right weighing pan, and part 8 is the right weighing pan.</p>	<p>1 - _____;</p> <p>2 - _____;</p> <p>3 - _____;</p> <p>4 - _____;</p> <p>5 - _____;</p> <p>6 - _____;</p> <p>7 - _____;</p> <p>_____;</p> <p>8 - _____;</p> <p>_____;</p>
--	---

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпоральні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритюрація – _____

2. Особливості введення ЛР при приготуванні порошків

Перелік ЛР	Особливості введення до порошкової суміші
<i>Рослинні екстракти</i>	
Екстракт беладонни	<p>Густий екстракт беладонни (1:1) _____</p> <p>_____</p> <p>_____.</p> <p>Сухий екстракт беладонни (1:2) та розчин густого екстракту беладонни (1:2) додають у подвійній кількості стосовно прописаної в рецепті.</p> <p>Розчин густого екстракту беладонни (1:2) _____</p> <p>_____.</p>
<i>Рідини</i>	
_____	<p>Рідкі лікарські речовини (настойки, ефірні олії й ін.), що прописані в незначній кількості (2-3 краплі на 1,0 порошкової суміші), уводять у склад перших порцій приготованої суміші, розподіляючи по всій поверхні порошку.</p> <p>Якщо рідини містять леткі діючі речовини, то їх не можна упарювати. В таких випадках для одержання сипкої маси можна додавати (у незначних кількостях) допоміжні речовини, здатні адсорбувати рідину (наприклад, аеросил).</p>
_____	<p>Рідкі лікарські речовини, що прописані в незначній кількості (2-3 краплі на 1,0 порошкової суміші), уводять у склад перших порцій приготованої суміші, розподіляючи по всій поверхні порошку.</p> <p>Рідини, що прописані у великих кількостях, спочатку упарюють на водяній бані (підігрітій до 60°C) у фарфоровій чашці або в попередньо підігрітій ступці.</p>

3. Введення лікарських речовин до складу зборів:

Солі, розчинні у воді чи спирті, вводять до складу збору у вигляді _____

Солі, нерозчинні у воді та спирті або прописані в значній кількості, вводять

Ефірні олії, камфору, ментол та подібні речовини вводять у вигляді

Гігроскопічну сировину або таку, яка легко псується від зволоження, додають до складу _____

До складу курильних зборів для полегшення їх згоряння вводять _____

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Температура та час настоювання при виготовленні водних витягів

Вид витяжки	Об'єм від 1000 мл до 3000 мл	
	<i>Настоювання, хв</i>	<i>Охолодження, хв</i>
	(на киплячій водяній бані)	(при кімнатній температурі)
Настої		
Відвари		

6. Утруднені прописи рідких лікарських форм:

<i>№ з/п</i>	<i>Розчин</i>	<i>Характеристика</i>	<i>Технологічні прийоми</i>
1	Розчин калію перманганату 1 %	ЛР, що має окислювальні властивості	Розчин готують на профільтрованій свіжо перегнаній воді очищеній
2.	Розчин галунів алюмокалієвих		
3.	Розчин коларголу 1 %		
4.	Розчин міді сульфату		
5.	Розчин осарсолу		Якщо _____ у рецепті не прописаний, його додають у _____ _____
6.	Розчин срібла нітрату		
7.	Розчин коларголу 3 %		
8.	Розчин кальцію глюконату		у присутності _____ _____

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, її класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Характеристика мазей як дисперсної системи

Визначте тип дисперсної системи з урахуванням виду маzewої основи та властивостей лікарських засобів, які входять до складу пропису

Основа	Тип основи	Лікарський засіб	Тип дисперсної системи
Гусячий жир		Цинку оксид	
Церезин		Нафта	
Колагенова		Новокаїн	
Сплав ПЕО-400		Екстракт	
Ланолін		Вазелін	

Основа		Сірка очищена	
--------	--	---------------	--

3. Введення лікарських речовин до складу м'яких лікарських форм

3.1. Введення лікарських речовин до складу лініментів:

Лініменти виготовляють за загальними правилами виготовлення _____

згідно наказу МОЗ України № _____

Властивості	Представники	Спосіб введення	Тип системи
Лікарські речовини, розчинні у прописаному дисперсійному середовищі			
Лікарські речовини, нерозчинні у прописаному дисперсійному середовищі			

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) - _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

2. Контроль режиму стерилізації

Згідно «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: методичні рекомендації»

Речовини, які застосовують для термічного контролю стерилізації

№	Речовина	Темпера- тура, С°		№	Речовина	Темпер а-тура, С°
<i>1</i>				<i>11</i>		
<i>2</i>				<i>12</i>		
<i>3</i>				<i>13</i>		
<i>4</i>				<i>14</i>		
<i>5</i>				<i>15</i>		
<i>6</i>				<i>16</i>		
<i>7</i>				<i>17</i>		
<i>8</i>				<i>18</i>		
<i>9</i>				<i>19</i>		
<i>10</i>				<i>20</i>		

3. Класифікація плазмозамінних розчинів за функціональним призначенням:

№ пор	Вид	Функціональне призначення	Представники
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. Заповніть таблицю

Питання	Вимоги	Деталі
Як проводиться маркування ВАЗ?	– концентрованих розчинів	
	– напівфабрикатів	
	– лікарських засобів про запас	

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

9. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

10. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

11. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).
13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.

14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання , що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Варіант 20

Тема 1. «Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання. Виробничі приміщення аптеки, їх прибирання. Особиста гігієна персоналу. Робоче місце фармацевта. Дозування в аптечній практиці. Ваговимірні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. Види тари та упаковки. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо забезпечення необхідного рівня санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів усіх форм власності з урахуванням сучасного стану та динаміки розвитку фармацевтичного сектору ринку України, раціонального підбору та користування таро-пакувальними матеріалами для зберігання, транспортування, використання при виготовленні лікарських, допоміжних речовин, внутрішньоаптечної заготовки і допоміжних матеріалів, а також відпуску готових лікарських засобів, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Узагальнення матеріалів нормативно-технічної документації щодо одержання, контролю якості та зберігання в умовах аптеки води очищеної.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Аптечні заклади України за наявності дозвільних документів здійснюють виготовлення та реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення населенню та закладам охорони здоров'я. Відповідно до вимог Належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні гарантувати, що приміщення та обладнання для виготовлення та зберігання лікарських препаратів належним чином підготовлені задля виробництва якісної продукції. Умови приготування усіх лікарських форм повинні відповідати певним вимогам і нормам, які регламентуються відповідною нормативно-технічною документацією. Тому

знання санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів є важливим для підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі.

У аптечній технології використовують дозування за масою, за об'ємом і краплями. Під час проведення операції дозування дозволено використовувати лише повірені вимірювальні засоби та чітко дотримуватися встановлених правил. Задля виконання своїх посадових обов'язків провізор повинен належним чином облаштувати своє робоче місце.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів. Види нормативних документів (НТД) та довідкової літератури з фармації.
2. Нормування умов виготовлення лікарських засобів.
3. Характеристика приміщень аптеки, їх призначення та оснащення.
4. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптеки.
5. Вимоги до персоналу, задіяного при виготовленні нестерильних та стерильних лікарських препаратів.
6. Забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках у відповідності з вимогами наказів МОЗ України.
7. Класифікація та характеристика тари, що використовується у технології ліків.
8. Основні вимоги та правила, якими керуються при виборі тари для різних лікарських форм з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин.
9. Вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

10. Правила отримання та зберігання води очищеної в умовах аптеки.
11. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
12. Вимоги ДФУ до води очищеної.
13. Організація та оснащення робочого місця фармацевта, що здійснює виготовлення нестерильних лікарських засобів.
14. Конструкція ручних та рецептурних (тарирних) терезів.
15. Основні метрологічні характеристики терезів.
16. Правила зважування сухих, рідких і в'язких лікарських та допоміжних речовин.
17. Вимірювальні прилади для дозування за об'ємом.
18. Дозування краплями.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу:

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Аптека – _____

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –

Виробничі приміщення аптечних закладів – _____

Асистентська – _____

Асептичний блок – _____

Фармація – _____

Біофармація – _____

Фармацевт – _____

Асистент фармацевта – _____

Технологія ліків – _____

Лікарський засіб – _____

Лікарська сировина – _____

Лікарська форма – _____

Лікарська речовина – _____

Лікарський препарат – _____

Рецепт – _____

Державна фармакопея – _____

Фармакопейна стаття – _____

2. Виконайте завдання, користуючись нормативно-технічними документами:

2.1. Вкажіть напрямки державного нормування виробництва лікарських препаратів та основні нормативно-технічні документи, що їх регулюють:

№ з/п	Напрямок державного нормування виробництва ЛП	Нормативно-технічні документи (вихідні дані: номер та назва)
1.	<i>Обмеження кола осіб, які мають право на фармацевтичну діяльність:</i>	
2.		
3.		
4.		

2.2. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

Санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів регламентуються вимогами наказу МОЗ України № _____ від _____.

Гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином, розміщують перед входом до:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

Для миття рук персоналу обладнують раковини у таких приміщеннях:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

У мийній кімнаті виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для приготування:

- _____;
- _____;
- _____.

3. Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах аптеки

Наказ МОЗ України № _____ від _____

Вкажіть види внутрішньоаптечного контролю якості екстемпоральних лікарських засобів (позначте обов'язкові та вибіркові):

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

4. Вкажіть санітарно-гігієнічні вимоги до миття, обробки та сушіння аптечного посуду

Регламентується _____.
(вказати НТД)

У мийній кімнаті повинні бути виділені і _____ раковини для миття посуду, що призначається для приготування _____ розчинів і очних крапель, ліків для _____ вживання, зовнішніх лікарських форм. У цих самих раковинах миється посуд, що використовується при виготовленні даних лікарських форм. Забороняється користуватися цими раковинами для миття _____.

Аптечний посуд миють згідно з _____, затвердженими суб'єктом господарювання, з дотриманням вимог миття аптечного посуду, наведених у додатку _____ до наказу МОЗ _____.

Після миття посуд _____, _____ і зберігають в щільно закритих шафах, пофарбованих _____ або покритих _____.

Строк зберігання стерильного посуду, що використовується для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах, _____.

Строк зберігання стерильного посуду, який використовується для виготовлення нестерильних лікарських форм, _____.

Крупноємні балони, після миття дозволяється знезаражувати _____ . Після стерилізації (або знезараження) ємкості закривають _____, _____ або обв'язують _____ і зберігають не більше _____ в умовах, що унеможливають забруднення.

Підготовка і миття пробок та _____ для закупорювання розчинів для ін'єкцій та _____ проводиться згідно з _____, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки посуду та пробок (додаток _____ до наказу МОЗ _____).

Штангласи, що використовують для зберігання лікарських засобів, до заповнення миють і _____.

Після кожного відважування або _____ лікарських речовин із штангласу шийку та _____ штангласу витирають _____ . Витирати штангласи та ваги особистим рушником забороняється.

Паперові та вощані капсули, що використовують для роботи, зберігаються в _____, що повинні щодня митися.

5. Вкажіть основні правила одержання води очищеної та води для ін'єкцій в умовах аптеки

Одержання води очищеної регламентовано вимогами _____

_____ Вода очищена – _____

_____.

Воду очищену слід одержувати з _____ методами:

- _____
- _____
- _____
- _____

та використовувати свіжоприготовленою або протягом _____ з моменту її одержання.

Аптека з виробництвом (виготовленням) нестерильних лікарських засобів повинна мати окреме виробниче приміщення для одержання води очищеної – не менше _____.

6. Вкажіть види тари згідно класифікації та визначення, наведіть приклади та оптимальну ємність відповідних видів тари:

Вид тари	Призначення, приклади
_____	<p>Перевезення та зберігання запасів лікарських засобів у складських приміщеннях аптек.</p> <p>Рідини _____</p> <p>_____.</p> <p>Сипкі речовини _____</p> <p>_____</p> <p>_____.</p> <p>Речовини густої консистенції _____</p> <p>_____</p> <p>_____.</p>
_____	<p>Зберігання сипучих, рідких, густих та мазеподібних лікарських засобів в асистентській кімнаті.</p> <p>_____ для зберігання сипучих, рідких, густих та мазеподібних лікарських речовин повинні бути з _____ пробками і виготовлені зі _____ чи _____ об'ємом від _____ до _____ кг.</p>
_____	<p>Відпуск лікарських препаратів пацієнтам.</p> <p>Рідини _____.</p> <p>Лікарські засоби густої та мазеподібної консистенції _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Сипучі лікарські засоби _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

7. Дайте визначення термінам:

Терези – _____

Стійкість – _____

Сталість показань – _____

Чутливість – _____

Точність (правильність) – _____

Гирі – _____

Стандартний краплемір – _____

Бюреткова установка – _____

Робоче місце – _____

Організація робочого місця – _____

8. Умовні міри об'єму

Вкажіть види дозування, які використовуються у аптечній практиці:

- _____;
- _____;
- _____.

Умовні міри об'єму застосовуються для дозування рідких лікарських форм в домашніх умовах.

Вид ложки	Об'єм ложки
чайна ложка	мл
десертна ложка	мл
столова ложка	мл

9. Правила, яких повинен дотримуватись фармацевт для того, щоб пришвидшити виготовлення доброякісних лікарських форм:

- раціонально розміщувати штангласи на вертушках (окремо для внутрішніх, окремо для зовнішніх лікарських засобів) – для кожного штангласа на вертушці повинно бути виділено постійне місце;
- штангласи з _____ за назвою препаратами не розміщувати поряд;
- заповнення штангласів здійснювати тільки після _____;
- штангласи з розчинами, настоянками і рідкими напівфабрикатами забезпечувати _____;
- мати на робочих місцях достатню кількість технологічного посуду та пристроїв (ступки, фільтри, мірні циліндри, піпетки, капіляри, пілюльну машинку тощо);
- для кожного найменування барвних речовин мати окремі _____;
- для зважування і виготовлення лікарських засобів, які містять отруйні, наркотичні та психотропні речовини і прекурсори списку № 1, слід використовувати _____;
- _____;
- зручно розміщувати запаси допоміжних матеріалів (корки, капсули, вату тощо) та аптечний посуд (склянки, флакони тощо);
- широко використовувати у своїй роботі бюреткову систему, засоби малої механізації;

- використовувати при виготовленні рідких індивідуальних ліків _____;
- щоденно, _____, перевіряти правильність ваговимірювальних приладів, стан бюреткової системи, наявність медикаментів і допоміжного матеріалу;
- ручні ваги, пілюльні машинки та інші пристрої перед і після роботи протирати _____, _____;
- серветки і ватні тампони використовують лише один раз;
- виготовлені, перевірені та оформлені до відпуску ліки передавати в рецептурну, _____ де їх розміщувати _____ з відповідною нумерацією; ліки, які швидко псуються, зберігати в _____, а ліки для немовлят – в _____.

Тема 2: «Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих та рідких лікарських засобів.»

Мета: набуття знань нормативної документації щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму, правил екстемпорального виготовлення, контролю якості, фасування, пакування та оформлення до відпуску нестерильних твердих лікарських засобів. Засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо виготовлення екстемпоральних рідких лікарських форм та контролю якості. Ознайомитися з основними принципами підбору рецептурної тари, а також проведення операцій дозування та фасування.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: Нестерильні тверді лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних твердих лікарських засобів.

Рідкі лікарські засоби займають великий сегмент екстемпоральної рецептури аптек. Це пов'язано з рядом позитивних якостей лікарських форм, що належать до цієї групи. Саме це обумовлює необхідність вивчення правил виготовлення та контролю якості нестерильних рідких лікарських засобів.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Класифікація та характеристика нестерильних твердих лікарських засобів.
2. Характеристика порошків як лікарської форми, їх класифікація, вимоги ДФУ.

3. Основні технологічні операції приготування тритурацій і складних порошків з отруйними і сильнодіючими лікарськими речовинами, прописаними в малих кількостях (відважування, подрібнювання, змішування, дозування).

4. Правила техніки безпеки при роботі з отруйними речовинами.

5. Основні технологічні операції приготування складних порошків з барвними, пахучими та важкоподрібнюваними лікарськими речовинами, з екстрактами (сухими, густими, розчинами густих екстрактів) та напівфабрикатами (відважування, подрібнення, змішування, дозування).

6. Пакування порошків у відповідності з властивостями інгредієнтів та оформлення до відпуску.

7. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми і як дисперсних систем. Класифікація супозиторіїв та вимоги ДФ до них.

8. Класифікація і характеристика супозиторних основ; вимоги, що висуваються до них.

9. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями в супозиторні основи. Особливості введення протарголу, коларголу, таніну, сухих і густих екстрактів.

10. Характеристика технологічних стадій методів виливання і пресування. Правила введення лікарських речовин в різноманітні основи для приготування супозиторіїв методом виливання. Порівняльна оцінка методів викачування, виливання, пресування.

11. Оцінка якості виготовлених супозиторіїв та оформлення до відпуску згідно НТД.

12. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації щодо приготування рідких лікарських засобів.

13. Характеристика розчинів як дисперсних систем, їх класифікація.

14. Характеристика методів одержання води очищеної.

15. Вимоги до води очищеної, контроль її якості у відповідності з діючими нормами.

16. Способи прописування і позначення концентрацій розчинів.

17. Правила приготування рідких лікарських засобів у відповідності з інструкцією по приготуванню рідких лікарських форм у аптеках, затвердженою наказом МОЗ України № 197 від 07.09.93.

18. Оцінка правильності виписування рецептів і перевірка доз отруйних і сильнодіючих лікарських речовин в мікстурах.

19. Розрахунки кількостей води і фармакопейних рідин в залежності від способу їх прописування.

20. Розрахунки кількостей спирту і води для одержання спирту необхідної концентрації з використанням формули розведення, правила «хреста» та алкоголетричних таблиць.

21. Основні технологічні операції по приготуванню неводних розчинів (відважування, відмірювання, підігрівання, розчинення, проціджування).

22. Оптимальна технологія виготовлення крапель, що враховує властивості інгредієнтів та наявне обладнання.

23. Вибір і обґрунтування оптимальної технології розчинів ВМС та колоїдних розчинів за індивідуальними прописами.

24. Основні технологічні операції по приготуванню суспензій та емульсій.

25. Основні технологічні операції по приготуванню водних витягів з лікарської рослинної сировини.

26. Підбір таро-закупорювального матеріалу в залежності від об'єму прописаного лікарського препарату та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Екстемпоральні лікарські засоби – _____

Внутрішньоаптечні заготовки – _____

Напівфабрикати – _____

Лікарські засоби виготовлені про запас – _____

Порошки – _____

Збори – _____

Супозиторії – _____

Тритурація – _____

2. Технологічні стадії виготовлення супозиторіїв методом виливання:

№ з/п	Назва технологічної стадії	Дії провізора, використане обладнання
1.	Фармацевтична експертиза рецепта	
2.	Розрахунок кількості лікарських та допоміжних речовин, підбір основи	
3.	Підготовка основи	
4.	Введення лікарських речовин в основу	ЛР розчинні в основі – ЛР розчинні в воді – ЛР нерозчинні ні в воді, ні в основі – Рослинні екстракти
5.	Дозування та формування	
6.	Пакування та маркування (оформлення)	
7.	Контроль якості	Показники, що контролюються: ● _____; ● _____; ● _____; ● _____;

3. Пакування та маркування порошків

Регламентовано вимогами _____

Порошки упаковують _____

<i>Вид пакувального матеріалу</i>	<i>Властивості речовин, що входять до складу порошків</i>
_____	Негігроскопічні, небарвні, непахучі, нелеткі
_____	Гігроскопічні, леткі, легковивітрювані, небарвні ЛР, а також ЛР, що змінюються під дією кисню та вуглекислоти повітря, при умові їх нерозчинності у гідрофобних речовинах
_____	Гігроскопічні, леткі, легковивітрювані ЛР, а також ЛР, що змінюються під дією кисню та вуглекислоти повітря, при умові їх розчинності у гідрофобних речовинах

4. Дайте визначення поняттям:

Рідкі лікарські форми – _____

Розчини – _____

Розчини ВМС – _____

Колоїдні розчини – _____

Суспензія – _____

Емульсія – _____

Краплі – _____

Настої та відвари – _____

Контракція – _____

Флокуляція – _____

Седиментаційна стійкість – _____

Агрегативна стійкість – _____

Синерезис – _____

Застуднівання – _____

Коагуляція – _____

Висолювання – _____

Коалесценція – _____

5. Випадки утворення суспензій, навести приклади

Дисперсійний:

- _____

Наприклад, _____;

- _____

Наприклад, _____;

Конденсаційний:

- _____

Наприклад, _____

_____;

При додаванні спиртових розчинів утворюються _____ мікстури, а при додаванні розчинів, що містять ефірні олії – _____ мікстури.

4. Температура та час настоювання при виготовленні водних витягів

Вид витяжки	Об'єм до 1000 мл	
	<i>Настоювання, хв</i>	<i>Охолодження, хв</i>
	(на киплячій водяній бані)	(при кімнатній температурі)
Настої		
Відвари		

Тема 3: «Дозування, фасування, упаковка та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів»

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації з виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських форм та контролю їх якості. Ознайомлення з основними правилами виготовлення, дозування, фасування та оформлення до відпуску в умовах аптек нестерильних м'яких лікарських засобів.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: М'які лікарські засоби – мазі, пасти, лініменти – одні з найдавніших лікарських форм, які не втратили свого значення і в наш час. Якщо раніше мазі розглядали головним чином як лікарську форму для лікування дерматологічних захворювань, то зараз вони широко використовуються також в проктології, хірургії, офтальмології, гінекології та інших галузях медицини.

М'які лікарські засоби володіють високою біодоступністю та фармакологічною активністю. Все вищеперераховане обумовлює необхідність вивчення даної теми.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література.

Питання, що висвітлюють зміст теми:

1. ДФУ, нормативна документація та інша довідкова література для пошуку необхідної інформації з виготовлення м'яких лікарських форм.
2. Характеристика лініментів як лікарської форми, їх класифікація.
3. Правила виготовлення лініментів різних типів дисперсної системи: розчинів, суспензій, емульсій, комбінованих.
4. Фармакопейні та утруднені прописи лініментів.
5. Характеристика мазей як лікарської форми, їх класифікація. Вимоги до мазей.
6. Вимоги до мазевих основ, їх класифікація. Принципи підбору мазевих основ.

7. Характеристика гідрофобних, гідрофільних та дифільних мазевих основ.
8. Основні технологічні стадії та правила виготовлення різних типів мазей: розчинів, сплавів, суспензій, емульсій та комбінованих.
9. Фармакопейні прописи мазей-розчинів, суспензійних та емульсійних мазей.
10. Характеристика комбінованих мазей та загальні правила їх приготування.
11. Правила введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу мазей.
12. Паста, її класифікація. Особливості приготування дерматологічних паст.
13. Основні реологічні характеристики як показник якості мазей.
14. Підбір таро-пакувального матеріалу в залежності від маси лікарської форми та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.
15. Оцінка якості, зберігання м'яких лікарських засобів згідно з вимогами нормативно-технічної документації, упаковка та оформлення до відпуску.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках (ДФУ 2.0, том 3) – _____

М'які лікарські засоби для місцевого застосування (ДФУ 1.0, 1.2, 1.3) – _____

Мазі (ДФУ 1.0) – _____

Гідрофільні мазі (ДФУ 1.3) – _____

Креми (ДФУ 1.0, 1.3) – _____

Гелі (ДФУ 1.0) – _____

Пасти (ДФУ 1.0) – _____

Лініменти (ДФУ 1.0) – _____

Мазі-розчини або лініменти-розчини (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-суспензії або лініменти-суспензії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі-емульсії або лініменти-емульсії (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Мазі або лініменти комбіновані (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Екстракційні мазі (ДФУ 2.0, том 3) – _____

Пасти – _____

2. Характеристика мазей як дисперсної системи

Визначте тип дисперсної системи з урахуванням виду маzewої основи та властивостей лікарських засобів, які входять до складу пропису

Основа	Тип основи	Лікарський засіб	Тип дисперсної системи
Есилон-		Камфора	
Вазелін		Дерматол	
Спермацет		Олія	
Крохмально-		Рідина Бурова	
Сплав вазеліну		Калію йодид	

3. Введення речовин до складу гетерогенних мазей

Властивості речовини	Тип основи	Кількість лікарської речовини	Спосіб введення	Тип утвореної дисперсної системи
Водорозчинні лікарські речовини	Гідрофобна	До 5%		
Водорозчинні лікарські речовини	Гідрофобна	Більше 5%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	До 5%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	Від 5% до 25%		
Лікарські речовини, нерозчинні ні в основі, ні у воді	Гідрофобна	Більше 25%		

Тема 4: «Загальні вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».

Мета: засвоєння вимог нормативно-технічної документації щодо дотримання загальних вимог до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек. Набуття знань нормативної документації та практичних умінь щодо розрахунків та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок.

Теоретична та практична необхідність вивчення теми: ЛФ для парентерального застосування, для новонароджених та дітей до 1 року, очні та лікарські форми з антибіотиками, які готують в аптеках екстемпорально, вимагають створення асептичних умов, направлених на запобігання мікробного забруднення їх на всіх стадіях технологічного процесу. Засвоєння основних положень НТД, щодо забезпечення асептичних умов в аптеці, вимоги та правила приготування асептичних лікарських форм є надзвичайно актуальним і має велике теоретичне і практичне значення для майбутньої діяльності фармацевта.

Внутрішньоаптечні заготовки та напівфабрикати широко використовуються при виготовленні екстемпоральних лікарських форм. Це значно полегшує роботу провізора, підвищує якість та дозволяє прискорити відпуск лікарської форми пацієнту.

Інформаційне забезпечення: Державна фармакопея України, нормативні документи, періодичні видання, довідкова та навчальна література, таропакувальні матеріали, тара, аптечний посуд.

Питання, що висвітлюють зміст заняття:

1. Асептика, її значення для забезпечення стерильності та апірогеності розчинів для ін'єкцій. Створення асептичних умов у аптеці згідно з наказами

МОЗ України. Поняття про пірогенні речовини.

2. Визначення лікарських форм для ін'єкцій та вимоги до них. Шляхи введення ін'єкційних розчинів.

3. Класифікація та характеристика способів стерилізації розчинів для ін'єкцій та допоміжних матеріалів. Фізичні методи стерилізації, апаратура.

4. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них. Умови одержання та зберігання води для ін'єкцій.

5. Стадії технологічного процесу приготування розчинів для ін'єкцій.

6. Поняття про стабілізацію розчинів для ін'єкцій. Механізм стабілізації розчинів солей слабких основ та сильних кислот, солей слабких кислот та сильних основ.

7. Антиоксиданти; класифікація та застосування в технології розчинів легкоокислюваних речовин.

8. Контроль якості розчинів для ін'єкцій.

9. Поняття про інфузійні розчини; їх класифікація, призначення. Вимоги до інфузійних розчинів. Оформлення до відпуску.

10. Значення ізотонічності розчинів. Способи розрахунку ізотонічної концентрації лікарських речовин.

11. Характеристика лікарських форм, що використовуються в офтальмології. Вимоги до очних лікарських форм; їх обґрунтування та реалізація.

12. Вимоги до очних мазей. Технологія очних мазей; особливості введення до них лікарських речовин.

13. Оцінка якості очних лікарських форм, оформлення до відпуску.

14. Вимоги до лікарських форм з антибіотиками.

15. Особливості приготування лікарських форм, що містять антибіотики.

16. Особливості приготування лікарських форм для немовлят та дітей віком до 1 року.

17. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

18. Правила та зберігання виготовлення концентрованих розчинів.
19. Правила виготовлення та зберігання тритурацій.
20. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення порошків.
21. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення мазей.
22. Асортимент напівфабрикатів для виготовлення асептичних лікарських форм.
23. Засоби малої механізації, що використовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок та напівфабрикатів.

Завдання для контролю рівня засвоєння теоретичного матеріалу

1. Користуючись нормативно-технічними документами, дайте визначення термінам:

Асептика – _____

Асептичний – _____

Асептичний блок – _____

Асептичні лікарські засоби – _____

Контамінація – _____

Пірогенні речовини – _____

Стерилізація – _____

Стерильність – _____

Чисте приміщення (зона) – _____

Валідація – _____

Стабілізатори – _____

Осмолярність (осмоляльність) – _____

Серія – _____

Хімічний тест - _____

Термохімічний індикатор - _____

4. Дайте визначення наведених понять

Внутрішньоаптечна заготовка (ДФУ 1 вид., доп.2, стаття 5.N.1.) _

Концентрований розчин – _____

Тритюрація – _____

Напівфабрикати – _____

5. Переваги використання концентрованих розчинів:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Тема 5: «Підготовка до диференційованого заліку з пропедевтичної практики. Оформлення звітної документації, підготовка до тестового контролю.»

Мета: узагальнення та виявлення результатів засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм. Визначення рівня володіння основними положеннями нормативно-технічної документації, яка регламентує діяльність аптечних закладів та виробництво екстемпоральних лікарських препаратів.

Інформаційне забезпечення

1. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів 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».

2. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

3. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

4. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

5. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

6. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

7. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я». –

[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

8. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

9. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

10. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

11. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

Теоретичні питання до диференційованого заліку

1. Перелік виробничих приміщень аптеки та їх функціональне призначення.
2. Вимоги до виробничих та службово-побутових приміщень аптеки.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптек.
4. Загальні вимоги до вихідної сировини (лікарських та допоміжних речовин).
5. Види тари та пакувального матеріалу, принципи їх підбору в залежності від виду лікарської форми та фізико-хімічних властивостей лікарських та допоміжних речовин.
6. Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовується при цьому.
7. Види контролю якості води очищеної і умови її зберігання.
8. Санітарні вимоги до аптечного посуду, тари та допоміжного матеріалу, санітарна обробка, миття та сушіння аптечного посуду.
9. Обладнання асистентської кімнати.
10. Види терезів та важків, що використовуються в аптечній практиці.
11. Будова ручних терезів. Догляд за ними.
12. Види етикеток та їх підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки).
13. Загальні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.

14. Техніка зважування порошків на ручних терезах.
15. Засоби механізації в технології порошків.
16. Техніка відмірювання водних та спиртових розчинів.
17. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів та застосовувані для цього матеріали.
18. Мірний посуд та засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
19. Техніка зважування в'язких рідин та мазевих основ.
20. Прилади та обладнання, що застосовуються в приготуванні м'яких лікарських форм.
21. Поняття асептики. Характеристика приміщень, що входять до складу асептичного блоку.
22. Загальні вимоги до приготування стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
23. Обладнання, що використовується у приготуванні ліків в асептичних умовах на різних стадіях (фільтрування, стерилізація, контроль якості).
24. Опис робочого місця фармацевта, якій займається приготуванням внутрішньоаптечних заготовок.

Список літератури Основа (базова)

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації/ Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред.. О.І.Тихонова. – 5-те вид. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.,іл.

2. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, С. О. Тихонова, О. П. Гудзенко [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова та С. О. Тихонової. – Х. : Оригінал, 2014. – 448 с., іл.

Допоміжна

1. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О. І. Тихонов, П. А. Логвін, С. О. Тихонова, О. В. Мазулін, Т. Г. Ярних, О. С. Шпичак, О. М. Котенко; За ред. О. І. Тихонова. – Х. : НФаУ; Оригінал, 2009. – 432 с.

2. 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.

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

4. 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.

5. 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.

6. Технологія ліків : навч. посіб. / О. С. Марчук, Н. Б. Андрощук. – 2-е вид., переробл. та допов. – К. : ВСВ «Медицина», 2014. – 576 с.

7. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посібник для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад. : І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук, В. М. Хоменко, О. П. Гудзенко, О. М. Котенко, Ю. С. Маслій; за ред. І. М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.

8. Технологія косметичних засобів : навчальний посібник для студентів фармац. спец. вищих навчальних закладів / Башура О. Г., Половко Н. П., Ковальова Т. М. та інші. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2007. – 360 с.

9. Практикум з технології лікарських косметичних засобів / Т. Г. Калинюк, Є. В. Бокшан, С. Б. Білоус та інші. – К. : Медицина, 2008. – 184 с.

10. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків [Текст] : навч. посіб. для студ., магістрів, асп., викл., наук. співроб. та спеціалістів фармації / І. М. Перцев, О. Х. Пімінов, М. М. Слободянюк [та ін.] ; за ред. І. М. Перцева ; Нац. фармац. ун-т. - 2-ге вид., перероб. та доп. - Вінниця : Н. Кн., 2007. - 725 с. : іл., табл. - Предм. покажч. : с. 718-725.

11. Практикум з технології ветеринарних препаратів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька, Н. В. Хохленкова, В. Б. Духницький, В. М. Чушенко. – Х. : Вид-во НФаУ, 2010. – 179 с.

Нормативні документи

1. Закон України «Про лікарські засоби» // Відомості Верховної Ради України. – 1996. - № 22. – С. 86.

2. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.

3. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2004. – Доповнення 1. – 494 с.

4. Державна фармакопея України / Державне п–во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2008. – Доповнення 2. – 620 с.

5. Державна фармакопея України / Державне п–во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2010. – Доповнення 3. – 279 с.

6. Державна фармакопея України / Державне п–во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2011. – Доповнення 4. – 538 с.

7. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 1. – 1128 с.

8. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2014. – Т. 2. – 724 с.

9. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ". – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 3. – 732 с.

10. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.

11. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.

12. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.

13. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.

14. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 5. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. – 424 с.

15. Державна фармакопея України / Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 6. – Х. : Державне п–во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2023. – 416 с.

16. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

17. Стандарт "Настанова "Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015""- [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

18. Методичні рекомендації "Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)" - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

19. Постанова Кабінету міністрів України № 929 від 30.11.2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних

інгредієнтів)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>.

20. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».

21. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.

22. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.

23. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://blog.oef.org.ua/?p=36>.

24. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=771>.

25. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». - [Електронний ресурс]. – Режим доступу http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150701_0398.html.

26. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони

здоров'я». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

27.Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів». –[Електронний ресурс]. – Режим доступу
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0069-03>.

17. Інформаційні ресурси

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmue.edu.ua>
2. Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmue.edu.ua>
3. Електронна адреса кафедра фармації ВНМУ імені М.І.Пирогова:
<http://www.vnmue.edu.ua>
4. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>
5. Центр тестування <https://www.testcentr.org.ua/uk/>
6. МОЗ України <https://moz.gov.ua/>
7. Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>