

# РОБОЧИЙ ЗОШИТ

## виробничої практики з фармацевтичної технології (АТЛ)

студента \_\_\_\_\_ курсу \_\_\_\_\_ групи

---

(Прізвище, імя, по-батькові)

Місце проходження практики \_\_\_\_\_

---

(номер аптеки, адреса, телефон)

Термін проходження практики: з \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Керівник практики від бази практики:

---

(ПІБ)

Керівник практики від кафедри:

---

(ПІБ)

УДК 51 (075)

Р

*Рекомендовано МПК з технологічних дисциплін  
Національного фармацевтичного університету*

**Рецензент:** Н.П.Половко, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету.

**Ярних Т.Г., Данькевич О.С., Гриценко С.В.**

Р Робочий зошит виробничої практики з фармацевтичної технології (АТЛ) для студентів заочного відділення фармацевтичних вузів та факультетів. – Х.: Вид-во НФаУ, 2020. – 23 с.

Робочий зошит містить основні теми з виробничої практики з аптечної технології ліків згідно з затвердженою програмою. При проходженні практики студенти працюють у виробничому відділі аптеки, виконують роботу фармацевта по приготуванню екстемпоральних лікарських засобів і фармацевта по приготуванню внутрішньо аптечних заготовок.

УДК 51(075)

© Ярних Т.Г., Данькевич О.С.,

Гриценко С.В., 2020

© НФаУ, 2020

## ВСТУП

Даний робочий зошит складено відповідно до вимог навчального плану, «Положенням про практичну підготовку здобувачів вищої освіти у Національному фармацевтичному університеті» (ПОЛ А 2.2-32-022) і призначено для здобувачів 5 курсу заочного відділення фармацевтичних вузів та факультетів.

Мета виробничої практики з фармацевтичної технології (АТЛ) - закріпити теоретичні знання, розширити практичні вміння та набути практичних навичок з приготування екстемпоральних лікарських засобів, контролю їх якості та оформлення препаратів до відпуску. Згідно з навчальним планом виробнича практика з аптечної технології ліків проводиться в аптеках, які відповідають вимогам до баз практики і займаються виробничою діяльністю. Здобувачі проходять виробничу практику на робочому місці фармацевта з приготування екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) і провізора з приготування внутрішньо аптечних заготовок (ВАЗ).

Протягом виробничої практики здобувач виконує ряд виробничих функцій в аптеці, серед яких на першому етапі – знайомство з приміщеннями аптеки і аналіз дотримання вимог нормативної документації до приміщень та обладнання. На робочому місці фармацевта з приготування екстемпоральних лікарських засобів здобувач проводить аналіз дотримання вимог нормативної документації, що регламентує виробничу діяльність аптеки і займається приготуванням різних лікарських форм (твердих, рідких, м'яких, а також стерильних і асептичних).

На робочому місці провізора з приготування внутрішньоаптечних заготовок здобувач аналізує дотримання вимог нормативної документації щодо приготування внутрішньоаптечних заготовок, готує їх, проводить фасування, переупаковка і маркування лікарських засобів.

Останній день практики присвячується оформленню звітної документації.

Протягом виробничої практики в **робочому зошиті** здобувачі повинні виконати наступні завдання: заповнити таблицю «Вимоги нормативної документації при здійсненні виробничої діяльності аптеки» розгорнутими відповідями, описати технологію ЕЛЗ, що надійшли в аптеку за час практики, скласти технологічну інструкцію, вивчити журнали, в яких реєструються дані з приготування лікарських засобів і заготовки, фасування і перепакування ліків. У вигляді додатку дати ксерокопії титульного листа і однієї сторінки кожного журналу, на якій самостійно описати 1-2 приклади їх заповнення.

По закінченню практики здобувач повинен скласти звіт, який ґрунтується на виконаній програмі практики, особистих спостереженнях. Відображаючи всю роботу за час проходження практики, здобувач повинен показати уміння критично аналізувати виконану роботу і достатню кваліфіковану підготовленість з аптечної технології ліків.

У **звіті** повинні бути відображені: характеристика умов, в яких проходила робота здобувача; порядок проходження практики, її зміст на кожній ділянці; недоліки виробничого процесу (обладнання, організація, контроль), їх причини; невідповідності між практикою і теорією, виявлені здобувачем в результаті проходження практики, їх причини та власна точка зору на можливість їх усунення. в кінці звіту здобувач повинен дати оцінку практики, її позитивні та негативні сторони. Звіт повинен бути оформлений на окремих аркушах згідно із зазначеними рубриками.

Крім того, заповнюється **щоденник** практики, отриманий у відділі практики згідно вказаних у ньому вимог.

Після закінчення практики оформлені робочий зошит, звіт і щоденник практики здобувач повинен здати викладачеві кафедри.

Поточний контроль практичної роботи включає оцінку викладачем повноти виконання завдань, передбачених програмою практики, оформлення робочого зошита і звітної документації. Крім того, під час практики проводиться контроль самостійної роботи здобувачів на практиці, який передбачає щоденну роботу кожного здобувача в дистанційному курсі «Виробнича практика з АТЛ». Підсумковий модульний контроль проводиться у вигляді комп'ютерного тестування і вирішення ситуаційних завдань, складених відповідно до переліку практичних умінь і навичок.

**Модуль 1. РОБОТА ВИРОБНИЧОГО ВІДДІЛУ АПТЕКИ. ПРИГОТУВАННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ І ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНИХ ЗАГОТОВОК**  
**Змістовний модуль 1. Робота виробничого відділу аптеки.**  
 Приготування екстемпоральних лікарських препаратів і внутрішньоаптечних заготовок.

**Завдання 1.** Заповнити таблицю «Вимоги нормативної документації при здійсненні виробничої діяльності аптеки» розгорнутими відповідями на поставлені питання. В колонці «Вимоги» необхідно викласти суть вимоги і вказати документ, яким воно регламентується. У колонці «Коментарі» дати пояснення або особисті коментарі щодо дотримання вимог.

**Вимоги нормативної документації при здійсненні виробничої діяльності аптеки**

<i>Запитання</i>	<i>Вимоги</i>	<i>Так</i>	<i>Ні</i>	<i>Коментарі</i>
<p><b>Тема I. Знайомство з приміщеннями аптеки.</b>                      Аналіз дотримання вимог нормативної документації до приміщень та обладнання.</p>				
<b>I. Характеристика аптеки</b>				
1. Які відділи є в аптеці?				
2. Чи є в аптеці асептична зона?	З яких кімнат складається:			
3. Аптека обслуговує будь-які лікувально-профілактичні установи?	Вкажіть ЛПУ: 1. 2.			
4. Чи працює в аптеці лікар-консультант?				Вкажіть його спеціалізацію:
<b>II. Приміщення та обладнання</b>				
5. Які в аптеці є виробничі приміщення?	Асистентська Асептичний блок Матеріальна і т.д. - -			
6. Перерахуйте виробниче обладнання, яке використовується при приготуванні <b>нестерильних</b> лікарських засобів *: <p>Порошків: _____</p> <p>Зборів: _____</p> <p>Рідких ЕЛЗ: _____</p> <p>Мазей, паст, гелів: _____</p> <p>Супозиторіїв: _____</p>				
7. Як часто проводиться санітарна обробка обладнання?				

<i>Запитання</i>	<i>Вимоги</i>	<i>Так</i>	<i>Ні</i>	<i>Коментарі</i>
8. Яке прибирання приміщень проводиться в аптеці?	-вологе -сухе			Як часто проводиться прибирання?
9. Які миючі засоби використовуються при прибиранні приміщень?	Яким документом дозволено їх використання:			
10. Які дез. засоби використовуються при прибиранні приміщень?	Яким документом дозволено їх використання:			
11. Як забезпечується дезінфекція рук персоналу?				Який застосовується дез. засіб:
<b>III. Нормативні документи, що регламентують роботу аптеки</b>				
12. Яка нормативна документація, що регламентує виробничу діяльність, є в аптеці?	-закони -постанови -Фармакопеї -накази -інструкції -інші			Вкажіть інші наявні види НТД:
13. Вкажіть документацію, що регламентує: - правила приготування нестерильних ЕЛЗ	Вказати назву і номер документа, вказати <b>пункти</b> , в яких викладені вимоги			Які з вимог не дотримуються і чому:
14. –«– – <i>правила приготування стерильних ЕЛЗ</i>				
15. –«– – порядок проведення внутрішньоаптечного контролю ліків				
16. –«– <i>санітарні вимоги до приміщення, обладнання, персоналу</i>				
17. –«– <i>правила випускування і прийому рецептів</i>				
18. –«– <i>вимоги до персоналу</i>				
19. –«– <i>вимоги до приміщень та обладнання?</i>				
20. –«– <i>внутрішньо-аптечну заготовку, фасовку і перепакування ліків</i>				
21. –«– <i>правила оформлення ліків</i>				

<i>Запитання</i>	<i>Вимоги</i>	<i>Так</i>	<i>Ні</i>	<i>Коментарі</i>
<b>IV. Робота з рецептами на ЕЛЗ</b>				
22. Чи дотримуються правил виписування рецептів, що надходять в аптеку?	Вказати вимоги			
23. Чи перевіряються дози сильнодіючих і отруйних речовин?	Хто проводить перевірку (посада співробітника)			Де проводиться перевірка доз:
24. Чи перевіряється сумісність інгредієнтів в рецепті?	Хто проводить перевірку (посада співробітника)			Які джерела (література, інтернет, комп'ютерні дані) при цьому використовуються:
25. Які дії провізора при виявленні несумісності в рецепті?				
<b>V. Документація при приготуванні ліків</b>				
26. У якому вигляді ведеться документація?	в паперовому в електронному			
27. Вкажіть види необхідної документації при приготуванні ЕЛЗ:				
– <b>виробничі записи</b> (журнали і т.п.) для реєстрації технологічного процесу ЕЛЗ				Хто відповідальний за їх ведення та збереження?
– <b>технологічні інструкції</b> для лікарських засобів, приготованих <i>про запас</i>				
– <b>виробничі записи</b> (журнали і т.п.) для лікарських засобів, приготованих <i>про запас</i>				Хто відповідальний за їх ведення та збереження?

<i>Запитання</i>	<i>Вимоги</i>	<i>Коментарі</i>
<b>Тема 2-5. Аналіз дотримання вимог нормативної документації, що регламентує виробничу діяльність аптеки. Приготування твердих, рідких, м'яких, стерильних ЕЛЗ.</b>		
<b>VI. Приготування лікарських препаратів в умовах аптеки</b>		
<b>ПОРОШКИ</b>		
- стадії приготування порошків		
- яка упаковка використовується для відпуску порошків?		

<i>Запитання</i>	<i>Вимоги</i>	<i>Коментарі</i>
<b>РОЗЧИНИ, СУСПЕНЗІЇ, ЕМУЛЬСІЇ</b>		
- стадії приготування рідких ЕЛЗ		
- чи припустимо утворення осаду в суспензіях?		
- чи припустимо розшарування емульсії?		
- які флакони використовують для упаковки?	– суспензій: – емульсій:	Яка додаткова етикетка повинна бути на упаковці?
- додаткова етикетка		
<b>МАЗІ І ПАСТИ</b>		
- стадії приготування мазей		
- яка упаковка використовується для відпуску мазей		
<b>СУПОЗИТОРІЇ</b>		
- стадії приготування супозиторіїв		
- яка упаковка використовується для відпуску супозиторіїв?		
<b>ЕЛЗ, які готуються в асептичних умовах</b>		
- вкажіть лікарські форми, які готуються в асептичних умовах		
- який фільтруючий матеріал використовується?		
- яким способом стерилізують ЕЛЗ?		
- яка упаковка використовується для відпуску стерильних засобів?		
- додаткова етикетка		

<i>Запитання</i>	<i>Вимоги</i>	<i>Коментарі</i>
<b>VII. Контроль якості</b>		
28. Чи обов'язково проводиться письмовий контроль?		Ким проводиться:
29. Чи обов'язково проводиться опитувальний контроль?		Ким проводиться:
30. Чи обов'язково проводиться фізичний контроль?	Чи припустимі відхилення від необхідного об'єму / маси ЕЛЗ?	Ким проводиться:
31. Чи обов'язково проводиться органолептичний контроль?		Ким проводиться:
32. Чи обов'язково проводиться хімічний контроль?		Ким проводиться:
33. Чи обов'язково проводиться контроль при відпуску?		Ким проводиться:
<b>VIII. Стабільність препаратів, приготованих в умовах аптеки</b>		
34. Вкажіть фактори, що впливають на стабільність приготованого ЕЛЗ		
35. Вкажіть умови зберігання приготованих ЕЛЗ		
36. На етикетках ЕЛЗ вказується їх термін придатності?	Яким документом регламентується:	
37. Який термін придатності приготованих в аптеці препаратів:	— ЕЛЗ: — ЛЗ про запас:	
<b>IX. Паспорт письмового контролю</b>		
38. Які записи повинні бути зроблені в паспорті письмового контролю (ППК)?	Згідно _____ в ППК має бути зазначено:	
39. Якою мовою ведеться запис в лицьовій стороні ППК?		
40. Коли проводиться заповнення лицьової сторони ППК?		Ким проводиться:
41. Протягом якого терміну зберігається ППК в аптеці?		



Запитання	Вимоги			Коментарі
<b>Х. Рекомендації пацієнтам</b>				
42. Які необхідно давати пацієнтам рекомендації при відпуску ЕЛЗ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- про правильне використання лікарського препарату?</li> <li>- про його зберігання?</li> <li>- про ознаки нестабільності препарату?</li> </ul>			
<p><b>Тема 6. Аналіз дотримання вимог НД з приготування внутрішньоаптечних заготовок. Приготування ВАЗ, фасування, перепакування та маркування лікарських препаратів.</b></p>				
<b>XI. Внутрішньоаптечні заготовки (ВАЗ)</b>				
43. Чи виробляється в аптеці ВАЗ?	Номенклатура:			
44. Чи є окреме приміщення для приготування ВАЗ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- кімната?</li> <li>- робоче місце?</li> </ul>			
45. Чи використовуються в приготуванні ВАЗ засоби малої механізації?	Перелік*:			
46. Якою виробничою документацією регламентується приготування ВАЗ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- виробничі записи</li> <li>- технологічні інструкції</li> <li>- інше</li> </ul>			
<b>XII. Маркування ЕЛЗ і ВАЗ</b>				
47. Якою документацією регламентується маркування приготованих лікарських препаратів?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ЕЛЗ:</li>   <li>- ВАЗ:</li> </ul>			
Текст основної етикетки на ЕЛЗ містить наступні позначення і інформацію:				

\* Привести описання кожного засобу малої механізації або додати фото

**Завдання 2.** Випишіть рецепт, наведіть характеристику препарату, розрахунки і технологію лікарських засобів, які надходили в аптеку за час Вашої практики.

Рр.:

Даний лікарський препарат:

---

---

---

---

---

---

---

---

Технологія: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ППК (зворотній бік)	ППК (лицевий бік)

Оформлення: \_\_\_\_\_

---

Рр.:

Даний лікарський препарат:

---

---

---

---

---

---

---

---

Технологія: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ППК (зворотній бік)	ППК (лицевий бік)

Оформлення: \_\_\_\_\_

---

---

Rp:

Даний лікарський препарат:

---

---

---

---

---

---

---

Технологія: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ППК (зворотній бік)	ППК (лицевий бік)

Оформлення: \_\_\_\_\_

---

Рр.:

Даний лікарський препарат:

---

---

---

---

---

---

---

---

Технологія: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ППК (зворотній бік)	ППК (лицевий бік)

Оформлення: \_\_\_\_\_

---

---

Рр.:

Даний лікарський препарат:

---

---

---

---

---

---

---

---

Технологія: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ППК (зворотній бік)	ППК (лицевий бік)

Оформлення: \_\_\_\_\_

---

---

Рр.:

Даний лікарський препарат:

---

---

---

---

---

---

---

---

Технологія: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ППК (зворотній бік)	ППК (лицевий бік)

Оформлення: \_\_\_\_\_

---

---

Рр.:

Даний лікарський препарат:

---

---

---

---

---

---

---

---

Технологія: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ППК (зворотній бік)	ППК (лицевий бік)

Оформлення: \_\_\_\_\_

---

---



Рр.:

Даний лікарський препарат:

---

---

---

---

---

---

---

---

Технологія: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ППК (зворотній бік)	ППК (лицевий бік)

Оформлення: \_\_\_\_\_

---

---

Рр.:

Даний лікарський препарат:

---

---

---

---

---

---

---

---

Технологія: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ППК (зворотній бік)

ППК (лицевий бік)

Оформлення: \_\_\_\_\_

---

---

**Завдання 3.** Вивчіть структуру технологічної інструкції згідно вимог ДФУ. Складіть технологічну інструкцію на один з екстемпоральних лікарських засіб з тих, що надходили в аптеку за час практики.

Титульний лист

Затверджую:

---

---

---

---

---

(Назва ЕЛЗ)

---

---

---

Узгоджено:

---

---

---

---

**Склад:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Опис:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

діючі речовини \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

допоміжні речовини \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Сумісність компонентів пропису** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Розрахунки (ППК зворотній бік)**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Обґрунтування технології** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Устаткування** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Техніка безпеки** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Технологія** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Упаковка** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ППК (лицевий бік)**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Контроль якості** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Оформлення до відпуску (маркування)** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Умови та термін зберігання** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Застосування препарату (рекомендації пацієнтам)** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Завдання 4.** Вивчіть журнали, в яких реєструються дані з приготування ЕЛЗ, ВАЗ, фасування, перепакування ліків. Наведіть ксерокопії титульного листа і однієї сторінки кожного журналу, на якій самостійно опишіть по 1-2 приклади заповнення **кожного** журналу\*.

---

\* Накресліть форми журналів і заповніть їх. Або прикладіть ксерокопії титульного аркуша і частково заповненої сторінки кожного журналу і продовжте заповнення ксерокопії своїми прикладами.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек./ О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних, М.Ф. Пасічник, Л.В. Бондарева, Н.Ф. Орловецкая, Р.С. Коритнюк, Т.М. Шакіна, В.Г. Нікітюк, О.А. Рухмакова., ст-н МОЗУ 42-4.6:2015. — Київ. Міністерство охорони здоров'я України, 2016. — 127с. (наказ МОЗ України № 398 від 1 липня 2015 р.).
2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек./ О.І.Тихонов, Т.Г.Ярних, М.Ф. Пасічник, Л.В. Бондарева, Н.Ф. Орловецкая, Р.С. Коритнюк, Т.М. Шакіна, В.Г. Нікітюк, О.А. Рухмакова., ст-н МОЗУ 42-4.6:2015. — Київ. Міністерство охорони здоров'я України, 2016. — 95с. (наказ МОЗ України № 398 від 1 липня 2015 р.).
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. — Т. 3. — 732 с.
4. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів.
5. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках.
6. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення.
7. Наказ МОЗ України від 07.09.93 № 197 “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем”.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації /Видання третє/ За редакцією О.І. Тихонова. – Вінниця: Видавництво НОВА КНИГА, 2007. – 640 с.
9. Навчальний посібник з аптечної технології ліків. / За ред. акад. О.І.Тихонова. – Х.: Основа, 1998. – 336 с.

Робочий зошит містить основні теми з виробничої практики з аптечної технології ліків згідно з затвердженою програмою. При проходженні практики студенти працюють у виробничому відділі аптеки, виконують роботу фармацевта по приготуванню екстемпоральних лікарських засобів і фармацевта по приготуванню внутрішньо аптечних заготовок.

Навчальне видання

**Ярних** Тетяна Григорівна  
**Данькевич** Оксана Степанівна  
**Гриценко** Сергій Вікторович

**РОБОЧИЙ ЗОШИТ  
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ  
З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ (АТЛ)  
для студентів заочного відділення  
фармацевтичних вузів та факультетів**

Українською мовою

Відповідальний за випуск

Редактор

Комп'ютерна верстка

Підписано до друку  
Гарнітура

Формат  
Друк ризо. Ум. Друк. Арк..

Папір офсетний.  
Тираж 100 пр.

Видавництво Національного фармацевтичного університету.  
Україна, 61002, м. Харків, вул.. Пушкінська, 53.  
Свідоцтво серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

Віддруковано з оригінал-макету в