

УДК 378.147.88+615.015

Федоровська М.І.

Роль практичних навичок при вивченні дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів»

Кафедра організації та економіки фармації і технології ліків (зав. каф. – д.фарм.н., доц. Д.В.Семенів)

ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»

Резюме. Висвітлено роль практичних навичок при вивченні предмету «Промислова технологія лікарських засобів» в умовах запровадження засад Болонської декларації для формування професійного мислення, навичок і умінь майбутнього фахівця фармацевтичної галузі. Обґрунтовано переваги оцінювання за кредитно-модульною системою практичної роботи студентів на заняттях, підсумковому модульному контролю, державній атестації з врахуванням кожного компонента практичних навичок. Показана важливість навчальної практики з ПТЛЗ, позакласної підготовки в центрі практичної фармації у здобутті та вдосконаленні умінь і навичок з виробництва, фармако-технологічного контролю якості, забезпеченні умов зберігання готових лікарських засобів.

Ключові слова: практичні навички, промислова технологія лікарських засобів, професійна компетентність.

У новітній час фармацевтична промисловість — це та сфера діяльності, яка не тільки відповідальна за здоров'я людей, але і може внести суттєвий вклад в економічний розвиток країни та зайнятість її громадян. Підготовка фармацевтичних фахівців є соціально важливою функцією для держави, оскільки головним завданням професії провізора є здійснення якісного медикаментозного забезпечення населення, лікувально-профілактичних закладів, підприємств, установ і організацій тощо [7].

Розвиток сучасної фармацевтичної освіти пов'язаний з впровадженням у вищих медичних та фармацевтичних закладах кредитно-модульної системи навчання відповідно із положеннями Болонської декларації [2]. Нова освітня система передбачає використання передових технологій навчання, спрямованих на підвищення якості підготовки спеціалістів, знання та вміння яких повинні повністю відповідати вимогам міжнародного ринку праці.

Левову частку в навчальній програмі фармацевтичної освіти займає комплекс фармацевтичних дисциплін, серед яких промислова технологія лікарських засобів (ПТЛЗ) відіграє важливі функції. Промислове виробництво ліків тісно пов'язано з їх якістю, оскільки якість фармацевтичної продукції формується при здійсненні технологічних процесів [8]. Тому ключовим завданням у вивченні ПТЛЗ є набуття студентами базових практичних навичок з промислового виробництва ЛЗ та здійснення постадійного фармако-технологічного контролю. Застосування новітніх підходів до виконання практичної роботи на заняттях, під час підсумкового модульного контролю (ПМК), проведеної навчальної практики з ПТЛЗ дозволить сформувати компетентного фахівця, здатного реалізуватись у різних сферах фармацевтичної діяльності.

Мета роботи. Розкриття ролі практичних навичок при вивченні предмету ПТЛЗ у формуванні професійної компетентності спеціалістів фармацевтичної галузі.

Відповідно до концепції розвитку фармацевтичного сектору, що затверджений наказом МОЗ України №838 від 18.12.2007 р. велику увагу необхідно приділяти підвищенню ефективності практичної підготовки фармацевтів в області промислового виробництва ЛЗ [1].

ПТЛЗ є однією із основних профільних дисциплін, що формує професійні компетенції провізора. На сьогодні викладання ПТЛЗ, як і будь-якої навчальної дисципліни, здійснюється на основі типової програми, що була розроблена опорною кафедрою заводської технології ліків національного фармацевтичного університету (2012 рік). Програма з ПТЛЗ для вищих фармацевтичних закладів освіти України III-IV рівнів акредитації складена для спеціальностей 7.12020101 «Фармація», відповідно з освітньо-кваліфікаційною характеристикою (ОКХ) і освітньо-професійною

програмою (ОПП) підготовки фахівців, затвердженими наказом МОН України, експериментальним навчальним планом, розробленим на принципах Європейської кредитно-трансферної системи (ECTS) [2, 4]. Дисципліна є складовою ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок-2» та інтегрованого практично-орієнтованого державного іспиту.

Роль предмету ПТЛЗ у формуванні професійних навичок і умінь майбутнього спеціаліста визначається фактом, що ЛЗ промислового виробництва на фармацевтичному ринку становлять абсолютну більшість та характеризуються широким різноманіттям ЛФ [8]. Препарати закордонного виробництва значно перевищують за кількістю вітчизняні, відповідно постає потреба в розширенні вітчизняного виробництва ліків. Часті випадки фальсифікації ЛЗ вимагають підвищеної уваги до контролю за фармацевтичною продукцією як за фізико-хімічними, так і фармако-технологічними показниками якості. Нині в переважній більшості країн світу офіційно визнані вимоги до організації і ведення процесу виробництва ЛП, які ґрунтуються на стандартах GMP (Good Manufacturing Practice – Належна виробнича практика). Відповідно, впровадження GMP на фармацевтичних підприємствах України є необхідністю, що відкриває можливість експорту продукції вітчизняних підприємств на ринки країн, які вступили в систему сертифікації якості ЛЗ для міжнародної торгівлі.

Ключовим завданням фахової підготовки майбутніх спеціалістів фармацевтичної галузі полягає у формуванні їх професійної компетентності, а саме здатності використовувати отримані знання і вміння на робочому місці при виконанні реальних практичних функцій. Тому при вивченні ПТЛЗ основна увага приділяється практичним навичкам, які студенти набувають на усіх етапах навчання: при засвоєнні теми практичного заняття, в ході підсумкових модулів, при проходженні навчальної практики і державної атестації [5, 6].

Враховуючи вищевказане, важливим етапом при освоєнні предмету ПТЛЗ є навчити студентів в умовах фармацевтичного виробництва з врахуванням вимог GMP готувати різні види ЛФ, проводити їх стандартизацію та аналіз технологічних показників, визначати вплив фармацевтичних факторів на терапевтичну ефективність ЛП і забезпечувати правильне їх зберігання.

При засвоєнні предмету необхідні глибокі знання з попередньо вивчених загальних (фізика, фізична та колоїдна хімія) та базових фармацевтичних (аптечна технологія ЛЗ, фармакогнозія, фармацевтична хімія, фармакологія) дисциплін [3, 4].

Студенти IV курсу фармацевтичного факультету Івано-Франківського національного медичного університету вивчають предмет ПТЛЗ на кафедрі організації та економіки фармації і технології ліків. На заняттях з ПТЛЗ робота проводиться в групах; студенти здійснюють базові технологічні операції з виготовлення ЛФ (з твердим, рідким, пружнопластичним дисперсним середовищем, екстрактивних, ін'єкційних та асептичних ліків, препаратів, що перебувають під тиском тощо), проводять контроль їх якості та оформляють протокол відповідно із виконаним завданням. Використання рейтингової системи дозволяє підбирати критерії оцінки кожного компонента практичних навичок:

- складання робочого пропису при виготовленні, порошків, таблеток, капсул, мазей, ін'єкційних розчинів тощо;
- здійснення базових технологічних операцій (отримання грануляту методом вологого гранулювання, одержання тритураційних таблеток, приготування водно-спиртового роз-

чину відповідної концентрації, приготування емульсії, виготовлення настойки методом мацерації, завантаження перколятора та одержання настойки методом перколяції тощо);

- проведення контролю якості напівпродукту на проміжних технологічних стадіях чи виготовленого ЛП (визначення насипної маси, сипкості та кута природного відхилення сипучих матеріалів; оцінювання міцності таблеток на стирання та стиснення, середньої маси і розпадання твердих дозованих ЛФ; вимірювання концентрації водно-спиртового розчину; встановлення ступення дисперсності внутрішньої фази емульсії; визначення якості ампульного скла, герметичності запаювання ампул та відсутності механічних домішок в ін'єкційному розчині; визначення сухого залишку, концентрації етанолу в настойках та ін.);

- складання технологічної схеми виробництва ЛФ із врахуванням стадій, апаратури та контролю якості на кожному етапі технології;

- оформлення протоколу, в якому відображена виконана робота, в тому числі із наведеним рівнянням матеріального балансу виробництва ГЛЗ та прихідно-розхідною таблицею.

Для удосконалення у освоєні практичних навичок на кафедрі відкрито центр практичної фармації, де після занять студенти мають можливість удосконалити свої практичні навички з дисциплін технологічного напрямку. Для практичного навчання студенти мають можливість використовувати прилади та обладнання (електронні ваги, електричний подрібнювач для порошків, траворізка, стандартний набір сит, термостат «ТС-80», мікроскоп із вмонтованою камерою «Delta Optical Genetic Pro», гомогенізатор для приготування мазей та емульсій МІ-2, рН-метр «рН-150 МІ»), скляні спиртоміри, пікнометри, денсиметри, лабораторні перколятори, барабанний фріабілятор та ін.), розроблені таблиці і схеми, електронні матеріали технологічних процесів виробництва ліків на фармацевтичних підприємствах.

Закріплення і набуття нових практичних навичок відбувається під час проходження студентами навчальної практики з ПТЛЗ, яка відповідно до Болонської системи вивчається та оцінюється як самостійний предмет. Робоча програма практики складена відповідно до навчальної програми, розробленою опорною кафедрою заводської технології ліків НФаУ. Практика з ПТЛЗ 2012-2013 навчального року (1-8 липня 2013 р.) була спланована таким чином, що кожного дня група студентів (14-18 осіб) відвідувала та брала активну участь у роботі підприємств м. Івано-Франківська та області:

- ЗАО «Завод тонкого органічного синтезу «Барва», що здійснює виробництво допоміжних речовин для фармацевтичної промисловості (ПЕГ-200, ПЕГ-1500, ПЕГ-2000, ПЕГ-4000, проксанол-268, твін-80);

- ТОВ «Фармацевтична фабрика» – виготовляє ЛП у формі водних та спиртових розчинів для зовнішнього застосування (водний розчин хлоргексидину біглоконату, пероксиду водно-спиртові розчини кислоти борної, саліцилової та ін.); виробництво ЛЗ на критичних стадіях здійснюється у «чистому приміщенні» класу D відповідно з вимогами GMP;

- Івано-Франківська обласна станція переливання крові (виробництво ліофілізованого людського альбуміну, 5 і 10% розчину альбуміну для інфузій);

- ТОВ «Фітолік», що здійснює виробництво ЛЗ на основі лікарської рослинної сировини (ЛРС) (обліпихова олія, свічки з олією обліпихи, фасована ЛРС, рослинні збори та ін.);

- Науково-виробнича фірма, ПП «Елітфіто», що здійснює виробництво рослинних жирних олій (гарбузова, кавуна, розторопші, лляна, кедрова, грецького горіха, обліпихи, амаранта, зародків пшениці тощо), біодобавок з відпрацьованого жмиху у формі фасованого порошку тощо.

Отже, навчальна практика з ПТЛЗ дає студентам можливість ознайомитись з нормативною документацією, виробничими приміщеннями та обладнанням, технологічними процесами при виробництві ГЛЗ та допоміжних фармацев-

Таблиця 1. Місце праці фахівця фармацевтичної галузі, де застосовують практичні навички з ПТЛЗ

Місце праці	Практична діяльність в галузі фармації
Аптека	Забезпечення належних умов зберігання ЛП в залежності від виду ЛФ та властивостей ЛР; здійснення фармацевтичної опіки хворих – підбір раціональної ЛФ з урахуванням складу допоміжних речовин.
Виробнича аптека	Складання технологічних інструкцій та здійснення технологічних операцій при малосерійному виробництві ліків; забезпечення належних умов зберігання ГЛЗ.
Аптечна база	Забезпечення належних умов зберігання ЛП в залежності від виду ЛФ та властивостей ЛР.
Сфера виробництва ЛП (фармацевтична фабрика, завод тощо)	Участь у розробці ліків та нормативно-технічної документації; робота у виробничих цехах і лабораторіях з контролю якості ЛЗ фармацевтичного підприємства.
Станція переливання крові	Виробництво та контроль якості ЛП, одержаних з людської крові (наприклад: ліофілізованого порошку альбуміну, 5% розчину альбуміну для інфузій та ін.).
Науково-дослідна установа медичного та фармацевтичного профілю	Проведення наукових досліджень з розробки складу і промислової технології ЛФ, вивчення біофармацевтичних, фармако-технологічних показників якості ЛЗ, що розробляються.
Лабораторія з контролю якості ЛЗ	Проведення контролю якості ГЛЗ за фармако-технологічними показниками.

тичних субстанцій.

Набуті практичні навички з ПТЛЗ студенти-випускники повинні представити на інтегрованому практично-орієнтованому державному іспиті (технологія ліків, фармацевтична хімія, фармакогнозія). На екзамені з «Технології ліків» оцінюються типові задачі діяльності відповідно до вимог ОКХ як аптечного, так і промислового виробництва ліків: виробництво ЛФ в умовах промисловості, визначення основних показників якості ГЛЗ, забезпечення раціонального застосування ЛП. Демонстрування основних умінь і навичок проводиться в декілька етапів відповідно до отриманого завдання:

- складання робочого пропису, матеріального балансу для ЛФ, характеристика технологічних стадій, апаратурного обладнання, встановлення показників якості, особливостей упакування та маркування ГЛЗ;

- оснащення технологічного процесу приладами та апаратами при виробництві різних ЛФ: дати правильну назву приладу, пояснити призначення апарату, конструктивні особливості та принцип дії;

- забезпечення якості ГЛЗ – провести оцінку якості ЛП за фармако-технологічними показниками.

Таким чином, при засвоєнні тем практичних занять, підсумкових модульних контролів, при проходженні навчальної практики, практично-орієнтованого іспиту з дисципліни «Технологія ліків» здійснюється навчання та об'єктивна й всебічна оцінка рівня засвоєння практичних навичок з ПТЛЗ, що є важливим в аспекті майбутньої професійної діяльності (табл. 1).

Висновки

1. У роботі розкрито важливість набуття практичних навичок з базової фармацевтичної дисципліни ПТЛЗ, які безпосередньо впливають на формування професійних якостей спеціалістів фармації.

2. Навчання за кредитно-модульною системою дозволяє підбирати критерії оцінки кожного компонента практичних навичок і ранжувати отримані знання та вміння.

3. Набутий практичний досвід під час всього періоду навчання дозволить майбутнім працівникам реалізуватись у різних галузях фармацевтичного спрямування.

Література

1. Наказ МОЗ України від 18.12.2007 р. № 838 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України».

2. Новикова Л.М. Болонський процес у дії. Кредитно-модульна система навчання: Навч. посібник / Л.М. Новикова. – Павлоград, 2006 – 100 с.

3. Практикум з промислової технології лікарських засобів для студентів спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Ю.С. Маслій [та ін.]; під ред. О.А.Рубан. – Х.: Вид. НФаУ, 2011. – 342 с.

4. Програма навчальної дисципліни «Промислової технології лікарських засобів» (для студентів вищого фармацевтичного навчального закладу та фармацевтичних факультетів вищих медичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації спеціальності «Фармація»). – К: МОЗ України. Центральний методичний кабінет з вищої медичної освіти, 2012. – 36 с.

5. Одинцова В.М. Роль практичних навичок при вивченні фармакогнозії / В.М. Одинцова // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2012. – №3. – С.107-108.

6. Формирование компетенции студентов в системе профессиональной подготовки у фармацевтическом ВУЗе / И.Л. Андреева, А.Н. Пивоваров, Т.Б. Уткина и др. // Фармація. – 2010. – №1. – С. 53-57.

7. Чупандина Е.Е. Качество фармацевтического образования: понятия, модели и оценка // 2011. – №5. – С. 48-50.

8. Ярных Т.Г. Преподавание технологии лекарств – опыт зарубежных стран / Т.Г. Ярных // Провизор. – 2008. – №12. (www.provisor.com.ua).

Федоровская М.И.

Роль практических навыков при изучении дисциплины «Промышленная технология лекарственных средств»

Резюме. Показана роль практических навыков при изучении предмета «Промышленная технология лекарственных средств» в условиях введения принципов Болонской декларации для фор-

мирования профессионального мышления, навыков и умений будущего специалиста фармацевтической отрасли. Обоснованы преимущества оценки по кредитно-модульной системе практической работы студента на занятиях, итоговых модульных контролях, государственной аттестации с учетом каждого компонента практических навыков. Показана важность учебной практики по ПТЛС, внеклассной подготовки в центре практической фармации в получении и совершенствовании умений и навыков по производству, фармако-технологическому контролю качества, обеспечению условий хранения готовых лекарственных средств.

Ключевые слова: *практические навыки, промышленная технология лекарственных средств, профессиональная компетентность.*

M.I. Fedorovska

The Role of Practical Skills in Studying the Subject “Manufacturing Technology of Drugs”

Department of Organization and Economy of Pharmacy and Drug Technology (Head of Department – dok.pharm.sc., assoc. prof. D.Semeniv) “Ivano-Frankivsk National Medical University”

Summary: The article is devoted to the role of practical skills in studying the subject “Manufacturing technology of drugs” according to the principles of the Bologna Declaration in order to form the professional thinking, abilities and skills of a future specialist in the pharmaceutical field. The article demonstrates the advantages of the credit-modular system of assessment of the students’ practical work during the classes, final modular tests and state examination with regard to each component of the practical skills. The study shows the importance of the educational practice in the MTD, extracurricular training in the Center of Practical Pharmacy in acquiring and improving the abilities and skills of production, pharmacotechnological quality control, ensuring the proper storage conditions of the drugs.

Key words: *practical skills, manufacturing technology of drugs, professional competence.*

Надійшла 21.10.2013 року.

УДК 614.253.52:61.001.6

Шатило В.Й.

Підходи до організації наукових досліджень в медсестринстві

Житомирський інститут медсестринства

ztims@yandex.ru

shygonska@mail.ru

Резюме. Метою статті є виокремлення та аналіз основних підходів щодо організації наукових досліджень у медсестринстві крізь призму обґрунтування їхньої доцільності та подальшого визначення основних методологічних принципів, що у свою чергу передбачає системне вирішення актуальних проблем, пов'язаних як із удосконаленням форм і методів реалізації наукових досліджень, так і вирішенням актуальних питань у практичній діяльності медичних сестер. Для вирішення поставленої мети було застосовано методи системного аналізу та синтезу. **Результати дослідження** представлені чіткою методологічною базою організації та проведення наукових досліджень з тематики актуальних проблем медсестринства, що включають як проблеми організації навчально-виховного процесу підготовки медичних сестер у ВМНЗ, так і отримання нових наукових даних, спрямованих на удосконалення профілактичних, лікувальних та реабілітаційних заходів, які відносяться до медсестринської компетенції. **Висновки.** Основними науково-практичними результатами медсестринських досліджень стали вдосконалення системи професійної підготовки медичних сестер на всіх етапах та обґрунтування та запровадження інноваційних підходів до надання медсестринської допомоги у лікувально-профілактичних закладах.

Ключові слова: *медсестринська освіта, наукові дослідження, магістр медсестринства.*

Постановка проблеми і аналіз останніх досліджень. У більшості країн Європи, США, Канади центральною фігу-

рою в процесі підготовки молодших медичних спеціалістів є медична сестра з вищою медсестринською освітою (магістр, доктор філософії).

Фахівці з таким рівнем підготовки займають посади менеджерів лікувальних закладів, проводять науково-дослідницьку роботу з проблем медсестринства, здійснюють фахову педагогічну діяльність у вищих медичних навчальних закладах, де проводиться підготовка медсестер.

Питання професійної підготовки медичних сестер розглядалися та досліджувалися різними науковцями. Зокрема, Шатило В.Й., Свиридчук В.З. та Яворський П.В. наголошували на важливості включення наукової складової у систему ступеневої сестринської освіти як важливого елементу процесу удосконалення професійної підготовки [1]. У свою чергу, Шегедин М.Б., Іванов В.А. та Алтинбекова З.Б. визначили, що елементи наукової діяльності є невід'ємною частиною практичної діяльності медичних сестер [2]. Марч М. наголошувала, що уміння організовувати та проводити наукові дослідження у медсестринстві сприяє підвищенню професійного рівня медичних сестер як на етапі підготовки, так і у практичній діяльності [1, 2].

Метою статті є визначення та аналіз основних підходів щодо організації наукових досліджень у медсестринстві та їхнього подальшого розвитку.