

ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА
здобувачів вищої освіти IV року навчання (очного відділення)
спеціальності 102 Хімія ОПП «Фармацевтична хімія»

Виробнича практика здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти є невід'ємною складовою освітньо-професійної програми «Фармацевтична хімія» для підготовки фахівців та спрямована на закріплення теоретичних знань, отриманих ними під час навчання, набуття та удосконалення практичних навичок і умінь, формування та розвиток професійного вміння приймати самостійні рішення в умовах конкретної професійної ситуації, оволодіння сучасними методами, технологіями, формами організації виробництва лікарських засобів та контролю їх якості.

Виробнича практика проходила на базі високотехнологічного фармацевтичного виробництва лікарських засобів повного циклу ТДВ «ІНТЕРХІМ» та на базі лабораторії Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області.

Перший етап практики проходив в ТДВ «ІНТЕРХІМ» в період з 4 вересня по 15 вересня 2023 року.



Здобувачі вищої освіти мали можливість відвідувати усі дільниці підприємства та ознайомитись з основними етапами та процесами виготовлення лікарських засобів:

1. дільницю хімічного виробництва органічних продуктів (ХВОП), де синтезують біологічно активні речовини;
2. дільницю виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), на якій відбувається повна очистка біологічно активних речовин від домішок;
3. дільницю готових лікарських засобів (ГЛЗ);
4. аналітичну лабораторію відділу контролю якості (ВКЯП), яка контролює та аналізує лікарський засіб на всіх етапах його виробництва.

На дільниці хімічного виробництва органічних продуктів (ХВОП) практиканти ознайомились з регламентом синтезу та очищення проміжних продуктів для виготовлення лікарських засобів, а також основними вимогами нормативно-технічної документації та графіками виробництва і обсягами необхідних матеріалів для безперервного виробництва.



Фото практикантів на дільниці хімічного виробництва органічних продуктів.

На дільниці виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) здобувачі спостерігали за процесами очищення від домішок активних фармацевтичних інгредієнтів, отриманих на стадії виробництва органічних продуктів.



Фото практикантів на дільниці виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів.

При відвідуванні **аналітичної лабораторії відділу контролю якості (ВКЯП)** практиканти ознайомились з правилами проведення контролю лікарських засобів на всіх стадіях виробництва, від закупівлі вихідних речовин до перевірки готових лікарських форм. Сутність ділянки – аналіз відповідності лікарських засобів вимогам GMP (Good Manufacturing Practice).

Здобувачі вищої освіти мали можливість власноруч провести контроль якості деяких лікарських засобів, згідно запропонованої методики працівниками ВКЯП.

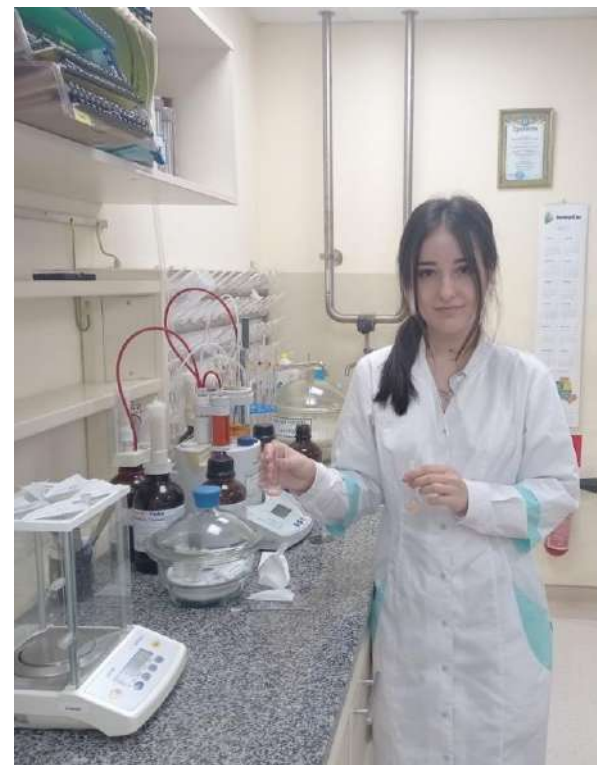


Фото практикантів в аналітичній лабораторії відділу контролю якості ТДВ «ІНТЕРХІМ»

На дільниці виробництва готових лікарських засобів (ГЛЗ) практиканти мали можливість спостерігати за процесом пресування таблеток, виготовлення капсул та саше, пакування в блістери та збірки упаковок.

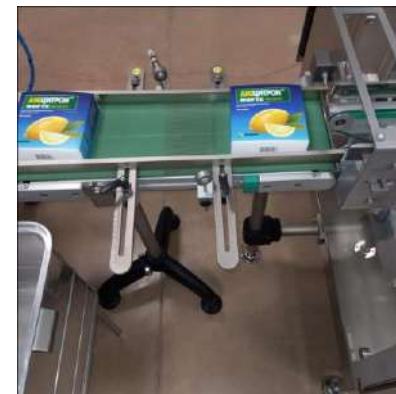


Фото практикантів з ділянки виробництва готових лікарських засобів

Другий етап практики проходив на базі лабораторії Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області в період з 18 вересня по 28 вересня 2023 року.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.



Група практикантів в лабораторії Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Під час проходження практики практиканти ознайомились з основними завданнями Держлікслужби, а саме:

- реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;

- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- технічне регулювання у визначених сферах;
- ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;
- здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу;
- реалізація державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки відповідності умов діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, вимогам належної виробничої практики.

Протягом виробничої практики здобувачі вищої освіти ознайомилися із організаційними структурами підприємств, на яких проходили практику, робочою документацією, комунікаційними зв'язками, організацією робочого часу, нормативно-правовою документацією відповідно до якої здійснюється господарська діяльність підприємств.

Всі здобувачі вищої освіти успішно виконали завдання виробничої практики та підготували звіти. Дякуємо за багаторічну співпрацю та допомогу в організації виробничих практик для здобувачів спеціальності 102 Хімія ОПП «Фармацевтична хімія» керівництву ТДВ «ІНТЕРХІМ» та Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в одеській області.

Сподіваємось на подальшу співпрацю!