

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

Медико-биологический факультет

УТВЕРЖДАЮ

**Декан медико-биологического факультета
д.б.н., профессор
_____ Е.Б. Прохорчук**

«29» августа 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б.2.О.П.1 ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

**для образовательной программы высшего образования -
программы специалитета по специальности**

33.05.01 Фармация

Москва 2022 г.

Настоящая рабочая программа Б.2.О.П.1 производственной практики по фармацевтической технологии (далее – рабочая программа практики), является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация

Направленность образовательной программы - 33.05.01 Фармация.

Форма обучения: очная.

Рабочая программа практики подготовлена на кафедре фармации медико-биологического факультета (далее – кафедра) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Крашенинникова Анатолия Евгеньевича, д. фармацевт. наук.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Рожнова Светлана Александровна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
3	Сепп Владислав Валентинович	к.фарм.н.	Доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа практики рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 11 от «23» июня 2022 г.).

Рабочая программа практики рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Санакоев Юрий Амиранович	к.фарм.н.	доцент кафедры фармации МБФ	Директор по качеству ООО «Бион»	
2.	Кинасов Дмитрий Гургенович	к.фарм.н.	доцент кафедры фармации МБФ	Зам. генерального директора ЗАО «ФАРМ-СИНТЕЗ»	

Рабочая программа практики рассмотрена и одобрена советом медико-биологического факультета, протокол № 1 от «29» августа 2022 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации программы практики:

- 1) Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
- 2) Нормативный правовой акт Федерального органа исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере образования, устанавливающий порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры.
- 3) Нормативный правовой акт Федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющих функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере образования, о практической подготовке обучающихся.
- 4) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018 г. № 219 (далее – ФГОС ВО).
- 5) Устав ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.
- 6) Положение о практике обучающихся, осваивающих образовательные программы высшего образования – программы бакалавриата, программы специалитета, программы магистратуры в ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.
- 7) Общая характеристика и учебный план образовательной программы.
- 8) Иные локальные нормативные акты Университета.

Раздел 1. Общие положения

1.1. Цель и задачи прохождения практики

➤ **1.1.1. Целью прохождения практики является** получение обучающимися системных прикладных знаний, закрепление и совершенствование теоретических знаний, формирование профессиональных компетенций провизора-технолога, приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе прохождения практики:

- способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработка стратегии действий;
- анализ проблемных ситуаций как системы, выявление ее составляющих и связи между ними;
- определение пробелов в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирование процессов по их устранению;
- способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;
- соблюдение норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- способность решать задачи профессиональной деятельности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации;
- способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации;
- применение специализированного программного обеспечения для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности
- получение и применение практических знаний, навыков и умений в области организации процесса изготовления лекарственных средств и их технологического контроля
- получение практического опыта изготовления лекарственных средств в условиях производственной аптеки
- получение и применение практического опыта управления качеством и обеспечения качества технологического процесса при изготовлении лекарственных средств

1.2. Вид, тип, способ и форма проведения практики

1.2.1. Вид практики: производственная практика.

1.2.2. Тип практики: (устанавливается в соответствии с ФГОС ВО 3++ и ПООП или ОСВО).

1.2.3. Способ проведения практики: стационарная.

1.2.4. Форма проведения практики:

- непрерывно - путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения всех видов практик, предусмотренных ОПОП ВО.

1.3. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика по фармацевтической технологии проводится в 10 семестре и относится к базовой части, формируемой участниками образовательного процесса блока Б2 Производственная практика. Является обязательной практикой.

Общая трудоемкость практики составляет 6 з.е.

Для успешного прохождения настоящей практики, обучающиеся должны освоить следующие дисциплины:

- Латинский язык

- Математика
- Физика
- Общая и неорганическая химия
- Физическая и коллоидная химия
- Аналитическая химия
- Органическая химия
- Биология
- Микробиология
- Биологическая химия
- Общая гигиена
- Фармакогнозия
- Фармацевтическая технология
- Система менеджмента качества в аптечной организации

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при прохождении практики, необходимы для успешной сдачи экзамена по практике и ГИА.

**1.4. Планируемые результаты обучения при прохождении практики,
соотнесённые с планируемыми результатами освоения образовательной
программы**

10 семестр

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты прохождения практики	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1.ИД1. - Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	-методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; -основные принципы критического анализа.
	Уметь:	- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; - собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; - осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; - грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; -выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; -демонстрирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций.
УК-1.ИД2. - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	-методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; -устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; -определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; -осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; -определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения
УК-1.ИД3. - Критически оценивает надежность источников	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.

информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	Уметь:	- определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выявлять противоречивую информацию
УК-8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций		
УК-8.ИД2. - Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности	Знать:	- опасные, вредные, отравляющие и высокотоксичные вещества; - основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Уметь:	- оперативно идентифицировать опасные и вредные факторы влияния тех или иных отравляющих и высокотоксичных веществ; - применять основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- осуществлять действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применения средств для обнаружения идентификации отравляющих и высокотоксичных, биологических и радиоактивных веществ.
УК-8.ИД3. - Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте	Знать:	- основные правила техники безопасности.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	выявлять и устранять проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте. - участия в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций.
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ОПК-3.ИД3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Знать:	-основные понятия и задачи трудовых действий ТК РФ; -основную сущность трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -основы оптимизации трудовой деятельности, способствующей охране труда, обеспечивая его гигиену и безопасность с учетом влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности

	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> - планировать цели и задачи трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -организовывать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -контролировать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-планирования ,организации и контроля трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
ОПК-6.ИД2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> -структуру «Государственная система правовой информации»; -справочно правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; -принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> -своевременно следить за обновлением справочно- правовых систем или информационно-правовых систем; -формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных; -представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> работы с обновленными справочно- правовыми системами или информационно- правовыми системами; - подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения		
ПК-1.ИД-1 – Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее; - требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство;

		<ul style="list-style-type: none"> - требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; - информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; - порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства; - требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - санитарно-эпидемиологические требования; - правила применения средств индивидуальной защиты.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать положения внешних нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - интерпретировать положения локальных нормативных правовых актов, регулирующих правила подготовки рабочего места провизора-технолога и фармацевтов; - изготавливать все виды лекарственных форм; - регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах; - упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов; - анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента; - осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач; - самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации; - интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;

		<ul style="list-style-type: none"> - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - применять средства индивидуальной защиты.
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки; - Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов; - Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
<p>ПК-1.ИД-2 – Изготавливает лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p>	<p>Знать:</p>	<p>физико-химические и технологические свойства фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства;</p> <ul style="list-style-type: none"> - знать физические, химические, технологические, технические свойства упаковочного материала, используемого при изготовлении лекарственных средств; - знать физические, химические, технологические, технические свойства лабораторной посуды и других технических устройств, используемых при изготовлении лекарственных средств; - механизм и причины физической, химической, технологической и фармакологической несовместимости действующих и вспомогательных веществ при изготовлении лекарственных средств; - технологические процессы изготовления лекарственных средств; - устройство, принцип, режимы и правила работы технологического оборудования, аппаратов и аналитического оборудования; - правила и порядок изготовления лекарственных средств в условиях лаборатории и аптечной организации, включая изготовление в асептических условиях; - требования к показателям качества изготавливаемых лекарственных средств; - требования системы обеспечения и контроля качества лекарственных средств при их изготовлении; - аналитические методы контроля лекарственных средств, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, промежуточных продуктов; - требования регламентирующей нормативной документации по изготовлению лекарственных средств;

		<ul style="list-style-type: none"> - требования к ведению и оформлению регистрирующей документации в ходе изготовления и контроля качества лекарственных средств; - требования нормативной документации по уничтожению отходов производства; - нормативно-правовые требования к работе с фармацевтическими субстанциями, прекурсорами и лекарственными препаратами, подлежащими предметно-количественному учету; - правила расчета и оформления материального баланса изготовления лекарственных средств; - нормативные требования к обработке упаковочного материала, используемого для изготовления лекарственных средств; - порядок действий при выявлении отклонений технологического процесса и/или процедур контроля качества от установленных норм при изготовлении лекарственных средств; - нормативные требования к квалификации и санитарно-гигиеническим нормам персонала, участвующего в изготовлении лекарственных средств.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> изготавливать лекарственные средства в различных лекарственных формах; - организовывать работу фармацевтического и вспомогательного персонала в процессе изготовления лекарственных средств в соответствии с установленными нормами; - пользоваться технологическим и аналитическим оборудованием для изготовления лекарственных средств; - отбирать пробы для проведения контроля качества в процессе изготовления лекарственных средств; - проводить все установленные виды контроля качества в процессе изготовления лекарственных средств; - контролировать работу фармацевтического и вспомогательного персонала при изготовлении лекарственных средств; - разрабатывать и оформлять регистрирующие документы в ходе изготовления лекарственных средств; - проводить надлежащую очистку использованной лабораторной посуды и оборудования после изготовления лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> работы с технологическим и лабораторным оборудованием, используемом при изготовлении лекарственных средств; - изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах; - изготовления стерильных лекарственных средств; - изготовление лекарственных средств в асептических условиях.

<p>ПК-1.ИД-3 – Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску</p>	<p>Знать:</p>	<p>физико-химические, технологические и технические свойства упаковочного материала для лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - технологию упаковки лекарственных средств; - принцип и режим работы оборудования, предназначенного для упаковки лекарственных средств; - нормативно-правовые требования к маркировке лекарственных средств; - нормативные требования к качеству упаковочного и маркировочного материала; - нормативные требования к условиям хранения и уничтожения упаковочного и маркировочного материала; - правила уничтожения упаковочного и маркировочного материала.
	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - использовать технологическое оборудование для упаковки и маркировки лекарственных средств; - осуществлять упаковку и маркировку лекарственных средств; - оформлять регистрирующую документацию при упаковывании и маркировке лекарственных средств; - проводить учет упаковочного и маркировочного материала; - осуществлять хранение и уничтожение упаковочного и маркировочного материала.
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> работы с технологическим оборудованием по упаковке и маркировке лекарственных средств; - упаковки и маркировки лекарственных средств; - заполнения регистрационной документации по упаковке и маркировке ЛС
<p>ПК-1.ИД-4 - Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p>	<p>Знать:</p>	<p>нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок проведения и регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;</p> <ul style="list-style-type: none"> - структуру и форму специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения; - правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения; - лекарственные средства и прекурсоры, подлежащие предметно-количественному учету; - порядок обращения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету; - юридическую ответственность за надлежащую работу с лекарственными средствами, подлежащими предметно-количественному учету.

	Уметь:	<p>регистрировать операции, связанные с обращением и уничтожением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;</p> <p>- контролировать ведение регистрации фармацевтическим персоналом операций, связанных с обращением и уничтожением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.</p>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<p>- регистрации операций, связанных с обращением и уничтожением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.</p>
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
<p>ПК-4.ИД-2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p>	Знать:	<p>нормативную документацию, регламентирующую порядок приготовления химических реактивов и титрованных растворов;</p> <p>- технологию приготовления химических реактивов и титрованных растворов;</p> <p>- правила регистрации стандартных операционных процедур по приготовлению химических реактивов и титрованных растворов в документации установленной формы;</p> <p>- допустимые сроки хранения приготовленных реактивов и титрованных растворов;</p> <p>- аналитические методики качественного и количественного контроля химических реактивов и титрованных растворов;</p> <p>- правила хранения химических реактивов и титрованных растворов в соответствии с их физико-химическими свойствами.</p>
	Уметь:	<p>использовать нормативную документацию, регламентирующую порядок приготовления химических реактивов и титрованных растворов, для приготовления;</p> <p>- изготавливать химические реактивы и титрованные растворы и регистрировать стандартных операционных процедур по приготовлению химических реактивов и титрованных растворов в документации установленной формы;</p> <p>- осуществлять контроль качества изготовленных химических реактивов и титрованных растворов с использованием аналитических методик качественного и количественного анализа.</p>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<p>- контроля за приготовлением реактивов и титрованных растворов.</p>

Раздел 2. Содержание практики

№ п/п	Содержание практики	Трудоёмкость (часов)
1	Подготовительный этап:	2
1.1	Знакомство с профильной организацией (базой практики) и правилами прохождения практики. Инструктаж обучающихся по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка.	8
2	Производственный этап:	
2.1	Нормативная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств. Система контроля качества организации. Требования к помещениям, персоналу и оборудованию для изготовления стерильных лекарственных средств.	10
2.2	Жидкие лекарственные формы. Основные положения инструкции по изготовлению жидких лекарственных средств массо-объемным методом. Современная номенклатура концентрированных растворов. Правила приготовления, контроль качества, хранение.	10
2.3	Растворы ВМС. Особенности приготовления. Применение как самостоятельных лекарственных средств и вспомогательных веществ. Растворы защищенных коллоидов. Применение. Особенности технологии.	8
2.4	Неводные растворы (спиртовые, масляные, на глицерине). Особенности изготовления. Разведение, учет и хранение спирта различной концентрации. Дисперсионные системы. Суспензии из гидрофильных и гидрофобных веществ. Эмульсии.	6
2.5	Твердые лекарственные формы. Характеристика порошков аптечного, изготавливаемых в аптеке. Проведение контроля качества порошков.	10
2.6	Таблетки. Особенности промышленного производства. Контроль качества.	10
2.7	Мягкие лекарственные средства в номенклатуре современной аптечной организации. Классификация. Особенности изготовления. Номенклатура основ, их влияние на биодоступность лекарственных веществ. Приготовление гомогенных и гетерогенных мазей (эмульсионных, суспензионных). Приготовление комбинированных мазей.	10
2.8	Суппозитории. Виды основ. Способы приготовления. Контроль качества.	8
2.9	Приготовление в условиях аптечной организации лекарственных средств, применяемых в офтальмологии (глазные капли, глазные мази)	8
2.10	Галеновые и новогаленовые лекарственные средства. Особенности изготовления. Контроль качества.	10
2.11	Способы экстракции при аптечном изготовлении экстракционных лекарственных средств. Контроль технологического процесса.	10
2.12	Правила изготовления лекарственных средств для новорожденных и детей 1-го года жизни.	8
2.13	Виды фармацевтических несовместимостей. Пути преодоления.	10
2.14	Лабораторные и фасовочные работы в аптечной организации. Учет, ведение документации. Внутриаптечная заготовка лекарственных средств.	10
2.15	Порядок упаковки лекарственных средств. Стекланные контейнеры для	10

	фармацевтического использования. Пластмассовые контейнеры и укупорочные средства для фармацевтического использования.	
2.16	Методы контроля чистоты вымытой посуды и полноты смываемости моющих средств. Порядок представления и использования образцов лекарственных средств для испытаний, сроки проведения. Приемочный контроль. Предупредительные мероприятия в аптечной организации, способствующие обеспечению качества лекарственных средств.	8
2.17	Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Факторы, влияющие на стабильность лекарственных средств. Классический и современные методы определения стабильности лекарственных средств.	6
2.18	Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия кислорода и углекислого газа воздуха. Особенности хранения пахучих и красящих лекарственных средств. Особенности хранения лекарственного растительного сырья.	8
3	Самостоятельная работа:	
3.1	Работа с технической и нормативной документацией	20
3.2	Оформление дневника и отчета по практике	10
4	Промежуточная аттестация	
4.1	Подготовка к экзамену	29
4.2	Экзамен	7
	Итого:	252

Раздел 3. Организация практики

3.1. Период проведения, объём и продолжительность практики

В соответствии с учебным планом практика студентов проводится в 10 семестре. Конкретные сроки проведения практики устанавливаются календарным учебным графиком на учебный год.

Объём практики 7 з.е.

Продолжительность практики 5 недель.

3.2. Порядок организации практики

Практика организуется Университетом на основе договоров с организациями, деятельность которых соответствует профессиональным компетенциям, осваиваемым в рамках образовательной программы высшего образования (далее - профильные организации). В случае заключения договора о проведении практики профильная организация предоставляет место проведения практики и гарантирует создание условий необходимых для ее проведения.

Места для прохождения практики определяются с учетом: содержания договора с профильной организацией; содержания практики.

Распределение обучающихся по местам прохождения практики осуществляется кафедрой фармации МБФ, отвечающей за организацию практики.

В первый день практики обучающемуся необходимо явиться на консультацию и инструктажа прохождения практики. Для прохождения практики в сроки, установленные календарным учебным графиком, обучающимся выдаются следующие документы:

- индивидуальное задание на бумажном носителе;
- форма дневника прохождения практики в электронном виде;
- форма отчета о прохождении практики в электронном виде;

- ссылку на сайт организатора практики (кафедра) где размещена программа практики в электронном виде.

В период прохождения практики, обучающиеся подчиняются всем правилам внутреннего трудового распорядка и техники безопасности, установленных в подразделениях и на рабочих местах в профильной организации (базы практики). Для студентов устанавливается режим работы, обязательный для тех структурных подразделений организации, где они проходят практику. Продолжительность рабочего дня для обучающихся в возрасте от 18 лет и старше не более 40 часов в неделю (ст. 91 ТК РФ).

Направление на практику оформляется распорядительным актом Университета с указанием для каждой группы обучающихся места прохождения практики (профильной организации или структурного подразделения Университета), вида и срока прохождения практики, ответственного за организацию практики и руководителя практики от Университета.

3.3. Особенности организации практики в случае индивидуального прикрепления обучающихся

При проведении практики возможно по письму-запросу индивидуальное прикрепление обучающихся в выбранные ими профильные организации, которые гарантируют необходимые условия для решения задач практики и выполнения требуемых программой практики заданий. Индивидуальное прикрепление обучающегося производится по письменному ходатайству руководителя структурным подразделением Университета или руководителя профильной организацией, с которой Университет заключен соответствующий договор. В ходатайстве указывается обоснование для индивидуального прикрепления обучающегося для прохождения данной практики.

Обучающиеся, совмещающие обучение с трудовой деятельностью, вправе проходить практику по месту трудовой деятельности в случаях, если профессиональная деятельность, осуществляемая ими, соответствует требованиям к содержанию практики.

3.4. Особенности организации практики для лиц с ОВЗ и инвалидов

Практика для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья (далее – ОВЗ) и инвалидов проводится с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья. Для обучающихся с ОВЗ и инвалидов выбор мест прохождения практики осуществляется с учётом состояния здоровья и требования по доступности. Обучающийся с ОВЗ, обучающийся-инвалид не позднее чем за 3 месяца до начала проведения практики подает письменное заявление начальнику отдела заведующему кафедрой, отвечающему за ее проведение, о необходимости создания для него специальных условий при проведении практики с указанием особенностей его психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие наличие у обучающегося индивидуальных особенностей.

3.5. Права и обязанности студента при подготовке и прохождении практики

В период прохождения практики на обучающегося распространяются правовые условия трудового законодательства РФ, а также внутреннего распорядка профильной организации. Обучающийся-практикант имеет право:

- предлагать для прохождения практики профильную организацию, в которой обучающийся осуществляет трудовую деятельность (в случаях, если профессиональная деятельность, осуществляемая им, соответствует требованиям к содержанию практики).

- получать консультацию по всем вопросам, касающимся практики, у руководителей от базы практики и от Университета;

- обращаться по спорным вопросам к руководителю практики, начальнику отдела по производственной практике, заведующему кафедрой и декану факультета.

Обучающийся, находящийся на практике обязан:

- своевременно пройти практику в соответствии с утвержденным календарным учебным графиком;
- полностью выполнить программу практики, предусмотренную индивидуальным заданием (*индивидуальное задание выдаётся руководителем практики от Университета*);
- подчиняться действующим в профильной организации правилам внутреннего трудового распорядка и строго соблюдать их;
- изучить и строго соблюдать правила охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности и производственной санитарии;
- нести ответственность за выполняемую работу и ее результаты;
- вести дневник практики с указанием перечня ежедневно проделанной работы;
- проводить необходимые исследования, наблюдения и сбор материалов для написания докладов и сообщений на студенческих научно-практических конференциях;
- своевременно представить руководителю практики от кафедры отчетную документацию и пройти промежуточную аттестацию по практике;
- подготовить отчет о прохождении практики.

Дневник практики является основным документом, позволяющим оценить качество работы обучающегося на практике. Дневник заполняется ежедневно, в развёрнутой форме, с указанием времени начала и окончания работы, с подробным описанием приобретенных практических умений в течение рабочего дня. На основе дневника практики обучающийся подготавливает отчет о прохождении практики. Выполнение работ, не предусмотренных индивидуальным заданием, ведет к снижению оценки на промежуточной аттестации по результатам прохождения практики. Форма заполнения дневника выбирается индивидуально: печатная либо рукописная. Дневник практики в обязательном порядке должен быть выполнен на белых листах формата А4, фиксированных скрепкой. Дневник подписывается студентом, руководителем практики от Университета, руководителем практики от профильной организации (базы практики).

В отчете о прохождении практики должны быть отражены все пункты индивидуального задания с количественной характеристикой их выполнения. Отчет о прохождении практики подписывается студентом, руководителем практики от Университета, руководителем практики от профильной организации (от базы практики) или уполномоченным им лицом.

Отсутствие обучающегося (без уважительной причины, подтвержденной документом) в установленном для прохождения месте, в установленные сроки и время считается прогулом. Если прогулы составляют более 30% рабочего времени, практика обучающемуся не засчитывается.

В случае невыполнения предъявляемых требований обучающийся, находящийся на практике, может быть отстранен от прохождения практики. Обучающийся, отстраненный от практики или работа которого на практике признана неудовлетворительной, считается не выполнившим программу практики. Невыполнение программы практики без уважительной причины признаётся академической задолженностью.

Неудовлетворительные результаты промежуточной аттестации (получение обучающимся оценки «неудовлетворительно» или «не зачтено») по практике или непрохождение обучающимся промежуточной аттестации при отсутствии уважительных причин признаются академической задолженностью.

3.6. Руководство практикой

Для руководства практикой, проводимой в профильной организации, назначаются руководитель (руководители) практики из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу Университета (далее – руководитель практики от Университета), и руководитель (руководители) практики из числа работников профильной организации (далее – руководитель практики от профильной организации).

Для руководства практикой, проводимой в Университете, назначается руководитель (руководители) практики от Университета из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу Университета.

Направление на практику оформляется приказом ректора Университета или иного уполномоченного им должностного лица с указанием руководителя (руководителей) практики от Университета, указанием закрепления каждого в группу обучающихся, закрепления за структурным подразделением Университета или профильной организацией, а также с указанием вида и срока прохождения практики.

Кафедра фармации медико-биологического факультета Университета осуществляет организационное и методическое руководство производственной практикой.

Руководитель практики от Университета:

- составляет рабочий график (план) проведения практики;
- разрабатывает индивидуальные задания для обучающихся, выполняемые в период практики;
- участвует в распределении обучающихся по рабочим местам и видам работ в профильной организации, в Университете;
- осуществляет контроль за соблюдением сроков проведения практики и соответствием ее содержания требованиям, установленным образовательной программой высшего образования;
- оказывает методическую помощь обучающимся при выполнении ими индивидуальных заданий;
- оценивает результаты прохождения практики обучающимися.

Руководитель практики от профильной организации (базы практики):

- участвует в составлении рабочего графика (плана) проведения практики;
- согласовывает индивидуальные задания, содержание и планируемые результаты практики;
- предоставляет рабочие места обучающимся;
- знакомит обучающихся с профильной организацией (базой практики) и правилами прохождения практики, проводит инструктаж обучающихся по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка;
- обеспечивает безопасные условия прохождения практики обучающимся, отвечающие санитарным правилам и требованиям охраны труда;
- руководит практикой обучающихся.
- составляет характеристику-отзыв на обучающегося, проходившего практику.

При проведении практики в профильной организации руководителем практики от Университета и руководителем практики от профильной организации составляется совместный рабочий график (план) проведения практики.

По окончании практики руководитель практики от профильной организации составляет характеристику-отзыв на обучающегося, проходившего практику. В характеристике должны быть представлены следующие основные показатели работы обучающегося в период прохождения практики:

- дисциплинированность;
- отношения к труду, больным, коллегам, сотрудицам ЛПУ;

- качество освоение практических умений (с интересом, прилежно, формально и т.д.)
- неосвоенные практические навыки, причины;
- демонстрация знаний в процессе решения практических задач.
- проявление личностных качеств при выполнении программы практики;

Основной вывод характеристики-отзыва – положительная или отрицательная оценка, рекомендуемая руководителем практики от профильной организации.

Характеристика-отзыв подписывается руководителем практики от профильной организации, руководителем профильной организации и заверяется печатью профильной организации.

Раздел 4. Организация промежуточной аттестации по результатам практики

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану - экзамен.
- 2) Форма отчётности по практике – защита отчёта о практике.
- 3) Организация промежуточной аттестации по результатам прохождения практики.

Промежуточная аттестация обучающихся по практике:

- проводится согласно приказу ректора об организации практики;
- организуется заведующим кафедрой фармации МБФ, за которой закреплена практика;
- непосредственно контролируется (проводится) руководителем практики от

Университета.

Промежуточная аттестация студентов по практике проводится на основании письменных отчетов, составленных студентами в соответствии с настоящей программой практики в сроки, отведенные для прохождения практики в соответствии с календарным учебным графиком.

К защите отчета допускается обучающийся, полностью выполнивший программу практики.

Оценка уровня сформированности знаний, умений, опыта практической деятельности и компетенции обучающихся в ходе промежуточной аттестации, проводимой по результатам прохождения практики в форме экзамена, осуществляется посредством традиционной шкалы оценивания: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

- 4) Перечень тем, вопросов, практических заданий для подготовки к промежуточной аттестации по результатам прохождения практики.

Перечень тем для проведения промежуточной аттестации по производственной практике по фармацевтической технологии

1. Правила хранения в фармацевтических учреждениях различных групп лекарственных средств (ядовитых, сильнодействующих, наркотических, пахучих, красящих, огне- и взрывоопасных и т.д.). Нормативно-правовая база это регламентирующая. Сформулируйте общие требования к устройству и эксплуатации помещений для хранения лекарственных средств. Каким приказом регламентируются данные требования.
2. Основные должностные обязанности провизора технолога. Квалификационные требования к провизору-технологу.
3. Опишите изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной установки. Какие “Инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках” Вы знаете?
4. Стерилизация как важнейший фактор создания асептических условий изготовления и обеспечения качества лекарственных препаратов. Характеристика методов стерилизации, используемых в технологии лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним.

Аппараты и правила работы с ними. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации.

5. Нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции в аптеках (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 октября 1997 г. № 305) и на фармацевтическом предприятии..
6. Как проходит процесс изготовления микстур в аптеке с использованием концентрированных растворов, растворением лекарственных веществ, выписанных в концентрациях до и более 3%.
7. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций.
8. Требования к хранению сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (приказ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»).
9. Как проводится оценка качества эмульсий. Как проверяют отсутствие посторонних механических включений в аптеке.
10. Как осуществляется подготовка персонала к работе в асептическом блоке. Правила эксплуатации бактерицидных ламп (облучателей).
11. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (постановление правительства российской федерации от 30 июня 1998 г. № 681).
12. Опишите технологические схемы получения суспензий различными методами: диспергированием, заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием.
13. Как проходит изготовление суспензий по индивидуальным прописям: использование правила Дерягина, правила взмучивания. Укажите как проверяют качество полученной суспензии.
14. Дайте определение ЛФ «Порошки». Приведите классификацию порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Какие прописи порошков вам встречались во время практики в аптеке и/или на фармацевтическом заводе.
15. Тара и упаковка, применяемая на фармацевтическом предприятии, общие требования к ним. Характеристика.
16. Правила уничтожения наркотических и психотропных лекарственных средств (Федеральный закон от января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»).
17. Как изготавливаются порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами и др. Опишите основные правила изготовления.
18. Оценка качества порошков. Как провизор-технолог оценивал качество порошков в вашей аптеке. Какие требования предъявляются.
19. Приведите особенности оформления и маркировки порошков с ядовитыми и наркотическими веществами.
20. Что такое капли. Приведите номенклатуру капель аптечного производства.
21. Какие требования предъявляются к каплям. Опишите номенклатуру капель для внутреннего применения.
22. Приведите схему технологии изготовления капель в аптеке/ на фармацевтическом производстве. Как осуществляется упаковка и оценки качества капель.
23. Дайте определение «Глазные ЛФ». Укажите характеристику и классификацию.

24. Опишите технологическую схему изготовления глазных капель. Как проводится оценка качества.
25. Что такое сиропы. Дайте характеристику, классификацию и номенклатуру.
26. Кем из персонала аптеки наиболее часто используется Приказ от 16 июля 1997 г. N 214 этот приказ.
27. Какой приказ регламентирует санитарный режим аптечных организаций (аптек) и промышленных фармацевтических предприятий?
28. Какой документ нормирует правила хранения ЛС. Основные положения.
29. Что такое фармацевтическая несовместимость. Приведите способы преодоления несовместимости. Приведите примеры преодоления несовместимости, встречающиеся Вам во время практики в аптеке.
30. Опишите виды мягких лекарственных форм в зависимости от консистенции, степени вязкости, упругости: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Укажите способы применения.
31. Перечислите вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификацию и роль в обеспечении терапевтической эффективности.
32. Дайте определение ЛФ «Мази». Укажите номенклатуру, классификацию мазей: по характеру действия на организм; по месту применения; по типу дисперсных систем.
33. Опишите технологические схемы получения мазей различных типов. Как проходит подготовка основ. Укажите способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей.
34. Приведите примеры аппаратуры, используемой в производстве мазей, паст, линиментов в аптеке и/или на фармацевтическом заводе. Как осуществляется дозирование и фасовка мазей.
35. Какое оборудование использовалась на фармацевтическом предприятии при производстве ЛФ «Таблетки»?
36. Дайте определение ЛФ «Суппозитории». Приведите технологическую схему получения. Опишите аппаратуру, применяемую в производственных аптеках и/или на фармацевтическом заводе при изготовлении суппозиториев.
37. Как осуществляется контроль качества суппозиториев, упаковка, хранение.
38. Что такое экстракционные лекарственные фитопрепараты. Укажите классификацию по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию основных биологически активных комплексов. Какие требования ГФ к экстракционным препаратам применяются?
39. Как протекает подготовка сырья для экстрагирования: значение размера частиц и характера измельчения. Что такое ситовой анализ, пористость, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем.
40. Приведите аппаратуру для экстрагирования встречающуюся в производственной аптеке и/или на фармацевтическом заводе.
41. Дайте определение настоям и отварам. Какие требования Государственной Фармакопеей предъявляются к настоям и отварам.
42. Опишите технологическую схему получения водных извлечений. Приведите особые случаи изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды.

43. Как протекает изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.
44. Опишите процесс оценки качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Укажите сроки и условия хранения настоев и отваров.
45. Какие способы фильтрации встречаются в аптеке и/или на фармацевтическом заводе. Укажите классификацию фильтрующей аппаратуры в аптеках.
46. Что такое сушка? Укажите характеристику процесса. Какие сушилки бывают в производственной аптеке и/или на фармацевтическом заводе.
47. Как осуществляется хранение лекарственного растительного сырья в аптеке/фармацевтическом заводе.
48. Как осуществляется хранение взрывоопасных лекарственных средств.
49. Опишите хранение психотропных и наркотических лекарственных средств.
50. Какие санитарные требования предъявляются к помещениям и оборудованию аптек.
51. Какие санитарные требования предъявляются к помещениям и оборудованию асептического блока аптеки и/или фармацевтического промышленного предприятия.
52. Опишите санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек и/или фармацевтического завода.
53. Укажите должностные обязанности провизора-технолога. За что несет ответственность провизор-технолог по ДИ.
54. Опишите должностные обязанности провизора-аналитика. Укажите отличия с должностными обязанностями провизора-технолога.
55. В чем заключается работа фасовщика. Какая документация это регламентирует.
56. Какие дезинфицирующие средства использует санитарка-мойщица при уборке помещений аптеки и/или фармацевтического завода и при мойки посуды.
57. Какие ЛФ производили на фармацевтическом предприятии?
58. Оборудование для изготовления лекарственных форм в аптеке.
59. Фасовка и упаковка готовой продукции в аптеке.
Организации работы в производственном отделе аптеки.

Примеры ситуационных задач для проведения промежуточной аттестации по производственной практике по фармацевтической технологии

1. В аптеку поступил рецепт на изготовление суппозиториев по прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0.1

Coffeini 0,3

Butyrolī q.s.

D. t. d. N 10

S. По 1 свече 2 раза в день.

Сотрудник аптеки определил, что объем гнезд суппозиторной формы обеспечивает получение свечей массой 3,0 г. Учитывая объем, который займут 1,0 г папаверина гидрохлорида, 3,0 г кофеина, была рассчитана масса бутирола 27,24 г (для папаверина гидрохлорида $1/E_{ж} = 0,63$, для кофеина $1/E_{ж} = 0,71$).

При изготовлении суппозиториев сотрудник тщательно измельчил 3,0 г кофеина и 1,0 г папаверина гидрохлорида с частью расплавленного бутирола. Далее частями добавил полуостывшую расплавленную основу, тщательно перемешал и разлил суппозиторную массу в формы.

Вопросы:

1. Правильно ли были сделаны расчеты действующих и вспомогательных веществ?

2. Приведите технологию изготовления суппозиториев на гидрофобных основах методом выливания.
3. Что такое обратный заместительный коэффициент и когда он используется?
4. По каким показателям проводится оценка качества суппозиториев?
5. Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему ЛП.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление капель глазных по прописи:

Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 10 ml

D.t.d. № 30

S. Глазные капли.

Сотрудник аптеки в асептических условиях в стерильную подставку отмерил воду очищенную, отвесил на ВСМ-20 9,0 г калия йодида, довел объем раствора до 300 мл водой очищенной. Провел полный химический анализ раствора. Раствор профильтровал с помощью фильтровальной установки по 10 мл во флакон для отпуска № 30. Флаконы с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических включений. Укупорил колпачком под обкатку, промаркировал и простерилизовал под давлением при 120 °С 8 минут. Повторно провел контроль после стерилизации.

Вопросы:

1. Оцените действия сотрудника. Перечислите требования, предъявляемые к глазным каплям.
2. Как в условиях аптечного производства обеспечивается требование стерильности?
3. Как достигается обеспечение отсутствия механических включений в глазных каплях?
4. Обеспечение комфортности глазных капель, требования.
5. Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему ЛП.

3. В производственную аптеку города X. обратился больной с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Rp.: Inf. herbae Leonuri 200 ml

Natrii bromidi 4,0

T-rae Valerianae 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Вопросы:

1. Укажите особенности хранения нерасфасованного сырья пустырника.
2. Укажите особенности хранения спиртовых настоек.
3. Укажите режим настаивания на водяной бане и охлаждения настоев и отваров.
4. Проведите расчеты для изготовления данной лекарственной формы с использованием лекарственного растительного сырья ($K_v = 2,0$) и напишите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
5. Почему при изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья не используют концентрированные растворы лекарственных веществ?

4. В аптеке «36,6» витаминные глазные капли с рибофлавином 0,02% изготавливаются как внутриаптечная заготовка в соответствующих условиях. В течение месяца было продано 800 флаконов этих капель. Аптека, ориентируясь на увеличение объема продаж, снизила цены на глазные капли на 15%, при этом объем продаж возрос на 50%.

Вопросы:

1. Укажите, кто в аптеке осуществляет внутриаптечную заготовку, в каком документе отражается ее изготовление.
2. Какие санитарно-эпидемиологические требования предъявляются к изготовлению данного ЛП?
3. Как и кто проводит контроль на механические включения?
4. Охарактеризуйте влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность глазных лекарственных форм, приведите примеры.
5. Выскажите свое мнение об эластичности спроса на глазные капли. Какие факторы влияют на эластичность и объем спроса?

5. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Infusi herbae Adonidis 200 ml

Dimedroli 0,5

Natriibromidi 3,0

Tincturae Leonuri 10 ml

Misce. Da. Signa. Внутреннее. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 160 мл воды, растворил 0,5 димедрола, профильтровал во флакон для отпуска, добавил 15 мл концентрата натрия бромида 1:5. В последнюю очередь по частям при перемешивании добавил 40 мл экстракта-концентрата горичвета жидкого 1:2 и 10 мл настойки пустырника.

Провизор-технолог сделал вывод, что микстура изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

Вопросы:

1. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта?
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
3. Приведите расчеты по данной прописи.
4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. Укажите, как должна быть оформлена эта микстура к отпуску и срок ее хранения.

6. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Extracti Belladonnae 0,015

Anaesthesini 0,1

Magnesii oxydi 0,3

Misce, ut fiat pulvis.

Da tales doses numero 20.

Signa. Внутреннее. По 1 порошку 2 раза в день.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу прописи и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил порошковую смесь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил порошковую смесь следующим образом. Взвесил 6,0 магния оксида и затер им поры ступки. Добавил 0,3 сухого экстракта красавки и 2,0 анестезина. Измельчил и смешал, проверил однородность смеси.

Провизор-технолог сделал вывод, что порошковая смесь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить порошковую смесь заново.

Вопросы:

1. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи?
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
3. Приведите расчеты по данной прописи.
4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. В какие бумажные капсулы следует упаковать порошки данного состава? Укажите условия и срок хранения порошков.

7. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт со следующей прописью:

Rp.: Solutionis Natrii bromidi 3% - 200 ml

Tincturae Valerianae 10 ml

Tincturae Leonuri 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Провизор изготовил лекарственную форму с использованием бюреточной установки и отпустил пациенту, но в связи с ограниченным сроком годности экстемпоральной лекарственной формы предложил готовый лекарственный препарат аналогичного действия.

Вопросы:

1. Какими нормативными документами регламентируется изготовление лекарственных форм в аптечных учреждениях?
2. Каковы преимущества использования концентрированных растворов в технологии микстур по сравнению с использованием твердых лекарственных веществ?
3. Опишите технологию приготовления микстуры по вышеуказанной прописи. Как оформляется к отпуску изготовленная микстура? Каков срок ее годности?
4. Каким действием обладает данная микстура? Какие готовые лекарственные препараты провизор может предложить при невозможности изготовления данной экстемпоральной лекарственной формы?
5. Какие рекомендации должны быть даны провизором при отпуске седативных лекарственных препаратов?

8. В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава:

Rp: Dimedroli 0,5

Lanolini

Vaselini ana 5,0

M.f. unguentum.

D.S. Наносить на пораженные участки кожи.

Провизор принял рецепт на изготовление.

Вопросы:

1. Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, их классификацию.
2. Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстемпорального изготовления мазей.
3. Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей.
4. Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи.
5. Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы?

9. В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава:

Rp: Dimedroli 0,5

Lanolini

Vaselini ana 5,0

M.f. unguentum.

D.S. Наносить на пораженные участки кожи.

Провизор принял рецепт на изготовление.

Вопросы:

1. Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, укажите их классификацию.

2. Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстенпорального изготовления мазей.
3. Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей.
4. Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи.
5. Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы?

10. В аптеку города Я. обратилась женщина с рецептом на пропись следующего состава:

Rp: Phenobarbitali 0,1

Sacchari 0,3

M. f. pulvis

D.t.d. № 20

S. По 1 порошку 2 раза в день.

Вопросы:

1. Приведите определение порошков как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к порошкам, и классификацию порошков.
2. Опишите технологию приготовления порошков по вышеуказанной прописи. Как оформляются к отпуску изготовленные порошки? Каков срок годности данной лекарственной формы?
3. Какие требования предъявляются к учету ингредиентов данной прописи?
4. Каков порядок учета фенобарбитала в аптеке?
5. Укажите порядок хранения лекарственных препаратов, включенных в список III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в аптеке.

10. В аптеку N поступил рецепт со следующей прописью:

Recipe:

Codeini phosphatis 0,03

Sacchari 0,25

Misce ut fiat pulvis.

Da tales doses № 6.

Signa: по 1 порошку 2 раза в день.

Вопросы:

1. Какова характеристика лекарственной формы, выписанной в рецепте?
2. Как следует приготовить указанный лекарственный препарат?
3. Правильно ли выписаны дозы и нормы одноразового отпуска?
4. Как необходимо упаковать и оформить приготовленный лекарственный препарат?
5. Каким образом должно быть организовано хранение кодеина фосфата в аптеке?

11. В аптеку N поступил рецепт со следующей прописью:

Recipe:

Ephedrini hydrochloridi 0,2

Lanolini 4,0

Vaselini 5,0

Misce fiat unguentum

Da.

Signa: мазь для носа.

Вопросы:

1. Какова характеристика лекарственной формы, выписанной в рецепте?
2. Как следует приготовить указанный лекарственный препарат?
3. Правильно ли выписаны дозы и нормы одноразового отпуска?
4. Как необходимо упаковать и оформить приготовленный лекарственный препарат?

5. К какой фармакотерапевтической группе относится Эфедрина гидрохлорид? Укажите его основные фармакологические эффекты.

12. В производственную аптеку для изготовления поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Sol. Calcii chloridi 5% - 200 ml

Glucosi 5,0

Natrii bromidi 3,0

Adonisidi 5 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Вопросы:

1. Укажите особенности хранения в аптеке фармацевтических субстанций, содержащих кристаллизационную воду.
2. Укажите особенности хранения фармацевтических субстанций, содержащих летучие растворители.
3. Дайте характеристику концентрированным растворам лекарственных веществ.
4. Рассчитайте объем воды очищенной для изготовления данной лекарственной формы в случае использования концентрированных растворов (раствор кальция хлорида 50%, раствор глюкозы 10%, раствор натрия бромиды 20%).
5. Проведите проверку доз Адонизиды в данной лекарственной форме, если ВРД 40 кап., ВСД 120 кап. В 1 мл Адонизиды 34 капли.

13. В производственную аптеку поступил рецепт на изготовление глазных капель:

Rp.: Sol. Atropini sulfatis 1% - 10 ml

M.D.S. По 2 капли в конъюнктивальный мешок.

Вопросы:

1. Укажите особенности хранения в аптеке атропина сульфата.
2. Укажите срок хранения данной лекарственной формы в аптеке.
3. Перечислите требования, предъявляемые к глазным каплям.
4. Рассчитайте количество натрия хлорида, необходимое для изотонирования данных глазных капель (изотонический эквивалент атропина сульфата по натрию хлориду составляет 0,1).
5. Недостатком глазных капель в виде водных растворов является короткий период действия. Каким образом можно осуществить пролонгирование действия глазных капель?

14. В производственную аптеку города X. обратился пациент с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Rp.: Inf. flores Chamomillae 100 ml

Inf. foliorum Menthae 100 ml

Natrii bromidi 5,0

T-rae Valerianae 20 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 2 раза в день во второй половине дня.

Вопросы:

1. Укажите особенности хранения в аптеке нерасфасованного лекарственного растительного сырья - цветков ромашки и листьев мяты.
2. Укажите срок хранения данной лекарственной формы в аптеке.
3. Какова технология настоев из ЛРС, содержащего эфирные масла? Какова технология многокомпонентных настоев из лекарственного растительного сырья, требующего одинаковых условий экстракции?
4. Сделайте расчеты на оборотной стороне паспорта письменного контроля для изготовления данной лекарственной формы из лекарственного растительного сырья (Кв цветков ромашки 3,4; Кв листьев мяты 2,4).

5. Заполните лицевую сторону паспорта письменного контроля. Укажите, по какому показателю проводят физический контроль качества после изготовления данной лекарственной формы, указав допустимые нормы отклонений.

15. В производственную аптеку города Х. обратился пациент с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Rp.: Inf. flores Chamomillae 100 ml

Inf. foliorum Menthae 100 ml

Natrii bromidi 5,0

T-rae Valerianae 20 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 2 раза в день во второй половине дня.

Вопросы:

1. Укажите особенности хранения в аптеке нерасфасованного лекарственного растительного сырья - цветков ромашки и листьев мяты.
2. Укажите срок хранения данной лекарственной формы в аптеке.
3. Какова технология настоев из ЛРС, содержащего эфирные масла? Какова технология многокомпонентных настоев из лекарственного растительного сырья, требующего одинаковых условий экстракции?
4. Сделайте расчеты на оборотной стороне паспорта письменного контроля для изготовления данной лекарственной формы из лекарственного растительного сырья (Кв цветков ромашки 3,4; Кв листьев мяты 2,4).
5. Заполните лицевую сторону паспорта письменного контроля. Укажите, по какому показателю проводят физический контроль качества после изготовления данной лекарственной формы, указав допустимые нормы отклонений.

16. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Zinci sulfatis 0,2

Acidi borici 0,3

Lanolini anhydrici 2,0

Vaselini ad 15,0

Misce, fiat unguentum.

Da. Signa. Для смазывания рук.

Провизор-технолог провёл предварительную фармацевтическую экспертизу, таксировку, передал рецепт для изготовления этого лекарственного препарата фармацевту. Фармацевт сделал все необходимые расчеты, изготовил мазь по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проведении опросного контроля провизор выяснил, что фармацевт поместил в подогретую ступку цинка оксид и кислоту борную, тщательно измельчил с 0,25 г вазелина, добавил вазелин и ланолин безводный при перемешивании частями в 2-3 приема до образования однородной по внешнему виду мази. Мазь тщательно перемешал. Упаковал во взвешенную сухую широкогорлую банку на 30,0 г и с помощью целлулоидного скребка переложил в нее мазь из ступки. Банку укупорил крышкой с подложенной пергаментной прокладкой. Оформил этикеткой: «Наружное. Мазь»; предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте», отдельный рецептурный номер.

Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно, и рекомендовал фармацевту изготовить новую.

Вопросы:

1. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что мазь изготовлена неудовлетворительно, и его дальнейшими рекомендациями? Ответ аргументируйте.
2. Дайте краткую характеристику ланолину безводному.
3. Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке. Дайте их характеристику.

4. Физический контроль. Нормы допустимых отклонений изготовленной мази.
5. Каков срок годности изготовленной в аптеке мази?

17. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Acidi borici
Streptocidi ana 0,5
Unguenti Zinci 15,0
Lanolini 20,0
Misce fiat unguentum.

Da. Signa. Наносить на пораженные участки кожи.

Провизор-технолог провёл предварительную фармацевтическую экспертизу, таксировку, передал рецепт для изготовления этого лекарственного препарата фармацевту. Фармацевт сделал все необходимые расчеты, изготовил мазь по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку (Приказ МЗ РФ № 751, приложение 2, таблица 7 - нормы доп. отклонений при общей массе мази свыше 30 до 50, отклонение составляет +/-5%)

При проведении письменного контроля провизор-технолог выявил, что фармацевт для измельчения твердой фазы рассчитал 1,3 г вазелинового масла. При проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт поместил в подогретую ступку цинка оксид, стрептоцид и кислоту борную, тщательно измельчил с $\approx 1,3$ г вазелинового масла, добавил частями в 3 приема вазелин при перемешивании до образования однородной по внешнему виду мази, затем добавил 20,0 г ланолина водного. Мазь тщательно перемешал. Упаковал во взвешенную сухую широкогорлую банку на 50,0 г и с помощью целлулоидного скребка переложил в нее мазь из ступки. Банку укупорил крышкой с подложенной пергаментной прокладкой. Оформил этикеткой: «Наружное. Мазь», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте», отдельный рецептурный номер. Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно, и рекомендовал фармацевту изготовить новую.

Вопросы:

1. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что мазь изготовлена неудовлетворительно, и его дальнейшими рекомендациями? Ответ аргументируйте.
2. Дайте краткую характеристику ланолину водному.
3. Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке. Дайте их характеристику.
4. Рассчитать норму допустимого отклонения изготовленной мази.
5. Каков срок годности изготовленной в аптеке мази?

18. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Unguenti Zinci 20,0
Resorcini 0,5
Misce. Da. Signa. Наружное.

Наносить на поврежденный участок кожи.

Провизор-технолог поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчёты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил мазь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил мазь следующим образом. Цинка оксид в количестве 2,0 растер в теплой ступке примерно с 1,0 вазелина (из взвешенных 16,2), сдвинул пульпу из центра ступки. Поместил в ступку 0,5 резорцина, растворил его в нескольких каплях воды, раствор заэмульгировал 1,8 ланолина безводного. Смешал пульпу цинка оксида, эмульсию резорцина и остаток вазелина до однородности. Перенёс мазь в баночку с навинчивающейся крышкой. Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить мазь заново.

Вопросы:

1. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
2. Приведите расчёты по данной прописи.
3. Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля экстермпоральных лекарственных препаратов. Дайте их краткую характеристику.
4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. Укажите условия и срок хранения мази.

19. В производственную аптеку поступил рецепт с прописью порошка.

Рецептурный бланк 107-1/у имеет все необходимые реквизиты (основные и дополнительные).

Пациент обратился к провизору с просьбой о скорейшем изготовлении лекарственного препарата, поскольку лечение необходимо начать уже сегодня.

Провизор-технолог, изучив представленный рецепт, вынужден был отказать пациенту в изготовлении и отпуске данной лекарственной формы и порекомендовал посетителю обратиться к лечащему врачу за новым рецептом.

Rp.: Codeini phosphatis 0,01

Analgin 0,4

Misce ut fiat pulvis

Da tales doses N 15

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Примечание: Кодеина фосфат по ГФ ВРД = 0,1, ВСД = 0,3; Анальгин по ГФ ВРД = 1,0, ВСД = 3,0

Вопросы:

1. Дайте характеристику лекарственной форме, прописанной в рецепте. Какие правила должны соблюдаться при выписывании данной лекарственной формы?
2. Приведите расчёты, необходимые для изготовления указанной прописи. Заполните обратную сторону паспорта письменного контроля (ППК).
3. Предложите рациональную технологию изготовления лекарственной формы, прописанной в рецепте, ее упаковку и оформление.
4. К какой фармакотерапевтической группе относится Кодеин? Назовите показания к применению препаратов данной группы. Укажите симптомы передозировки Кодеином. Какие мероприятия необходимо осуществлять в случае интоксикации данным препаратом?
5. К организации санитарного режима в производственных аптеках предъявляются строгие требования. Укажите основные правила соблюдения санитарных норм в производственных помещениях аптеки при изготовлении нестерильных лекарственных форм.

20. В аптеку поступил рецепт, выписанный на рецептурном бланке № 107-1/у:

Возьми:

Рибофлавина 0,002

Кислоты аскорбиновой 0,02

Глюкозы 0,2

Воды очищенной 10 мл

Смешай. Дай таких доз числом 2

Обозначь. Глазные капли.

Фармацевт изготовил раствор в асептических условиях, заполнил паспорт письменного контроля, после контроля качества профильтровал, проверил отсутствие механических включений в каплях, укупорил под обкатку, простерилизовал и оформил этикетку.

Вопросы:

1. Перечислите требования к оформлению рецепта.
2. Каков срок хранения паспорта письменного контроля в аптеке на изготовленную лекарственную форму?
3. В каких условиях и каком помещении аптеки осуществляют процесс изготовления глазных капель в аптеке?

4. По каким показателям проводят приёмочный контроль лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов в аптеке?

5. Какие компоненты в составе изготовленных глазных капель оказывают основное фармакотерапевтическое действие при применении лекарственного препарата?

Пример экзаменационного билета для проведения экзамена по производственной практике по фармацевтической технологии

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)
Кафедра фармации

Экзаменационный билет № 1
*для проведения экзамена по производственной практике
по фармацевтической технологии
по специальности 33.05.01 Фармация*

1. Классификация мазей по терапевтическому эффекту, типу дисперсной среды и технологическим характеристикам.
2. Ситуационная задача. В производственную аптеку для изготовления поступил рецепт следующего состава:
Rp.: Sol. Calcii chloridi 5% - 200 ml
Glucosi 5,0
Natrii bromidi 3,0
Adonisidi 5 ml
M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.
Вопросы:
 1. Укажите особенности хранения в аптеке фармацевтических субстанций, содержащих кристаллизационную воду.
 2. Укажите особенности хранения фармацевтических субстанций, содержащих летучие растворители.
 3. Дайте характеристику концентрированным растворам лекарственных веществ.
 4. Рассчитайте объем воды очищенной для изготовления данной лекарственной формы в случае использования концентрированных растворов (раствор кальция хлорида 50%, раствор глюкозы 10%, раствор натрия бромиды 20%).
 5. Проведите проверку доз Адонизиды в данной лекарственной форме, если ВРД 40 кап., ВСД 120 кап. В 1 мл Адонизиды 34 капли.
3. Ситуационная задача. В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава:
Rp: Dimedroli 0,5
Lanolini
Vaselini ana 5,0
M.f. unguentum.
D.S. Наносить на пораженные участки кожи.
Провизор принял рецепт на изготовление.
Вопросы:
 1. Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, укажите их классификацию.
 2. Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстенпорального изготовления мазей.
 3. Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей.
 4. Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи.
 5. Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы?

Заведующий кафедрой _____

Раздел 5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике

Таблица 4

№	Содержание защиты отчёта о практике	Критерии оценивания результатов практики	Баллы
1	2	3	4
1	Содержание дневника практики	Дневник не написан, или в дневнике нет подписей кураторов от Университета и Организации	неудовлетворительная оценка за экзамен
		В дневнике описана работа студента, не соответствующая индивидуальному заданию более чем на 70%	неудовлетворительная оценка за экзамен
		В дневнике не указано время начала и окончания работы, нет описания приобретенных практических умений в течение рабочего дня	неудовлетворительная оценка за экзамен
		Количество отработанных часов, указанных в дневнике - меньше 70%	неудовлетворительная оценка за экзамен
		Описание выполненной работы студента не совпадает с данными, указанными в отчете по практике более чем 70%	неудовлетворительная оценка за экзамен
		Дневник написан формально: встречается описание работ, не соответствующих индивидуальному заданию, описание приобретенных практических умений поверхностное, описание выполненных работ, не совпадает с отчетом по практике, количество часов от 70 до 80%	3 - балла
		В дневнике имеются незначительные ошибки в описании практических умений, работа студента соответствует индивидуальному заданию и полностью совпадает с отчетом по практике, количество часов от 80 до 90%	4 - балла
		Дневник полностью соответствует требованиям, указанным в образце дневника, количество часов более 90%	5 - баллов
2	Характеристика-отзыв	Отрицательная характеристика	неудовлетворительная оценка за экзамен
		Удовлетворительная характеристика	3 - балла
		Хорошая характеристика	4 - балла
		Отличная характеристика	5 - баллов
3	Отчет о прохождении практики	Отчет оформлен не в соответствии с требованиями, установленными программой практики; индивидуальное задание не выполнено более чем на 70%, аналитические выводы приведены с ошибками. Отчет не подписан, отсутствует печать базы практики	неудовлетворительная оценка за экзамен
		Отчет оформлен с нарушением требований, установленных программой практики.	3 - балла
		В отчете содержатся незначительные неточности.	4 - балла
		Отчет полностью соответствует установленным программой практики требованиям	5 - баллов
4	Ответы на вопросы в процессе защиты отчета по практике	Ответы не соответствуют сути заданных вопросов	2
		В ответах допущены существенные ошибки, обучающийся демонстрирует частичное знание	3

		нормативно-правовой базы и теоретических основ педагогической деятельности	
		В ответах допущены несущественные неточности, не всегда точно приведены примеры из практики, иллюстрирующие теоретические позиции	4
		Ответы на вопросы точные, логичные, аргументированные, приведены примеры, подтверждающие рассуждения обучающегося	5
5.	Уровень сформированности компетенций*		
		Универсальные компетенции	
5.1	УК-1	Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) отличную способность к критическому анализу проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывает стратегию действий	5
		Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) хорошую способность к критическому анализу проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывает стратегию действий	4
		Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) удовлетворительную способность к критическому анализу проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывает стратегию действий	3
		Не способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	2
		Общепрофессиональные компетенции	
5.2	ОПК-3	Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) отличную способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.	5
		Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) хорошую способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.	4
		Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) удовлетворительную способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.	3
		Не демонстрирует способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом	2

		конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.	
5.3	ОПК-6	Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) отличную способность использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	5
		Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) хорошую способность использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	4
		Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) удовлетворительную способность использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	3
		Не демонстрирует способность использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	2
		Обязательные, рекомендуемые и (или) установленные Университетом самостоятельно (в т.ч. в дополнении к обязательным) профессиональные компетенции	
5.4	ПК-1	Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) отличную способность изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения.	5
		Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) хорошую способность изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	4
		Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) удовлетворительную способность изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	3
		Не демонстрирует способность изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	2
5.5	ПК-4	Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) отличную способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	5
		Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа	4

	дневника и текста отчета) хорошую способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	
	Демонстрирует (в процессе защиты отчета по практике, на основе характеристики, анализа дневника и текста отчета) удовлетворительную способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	3
	Не демонстрирует способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	2
	Итоговое количество баллов:	18-45

* Перечень компетенций приводится в соответствии с п. 1.4 Настоящей программы практики.

** Критерии оценивания результатов практики в части, касающейся уровня сформированности компетенций, разрабатываются с учетом содержания индикаторов достижения соответствующих компетенций, приведенных в п. 1.4 Настоящей программы практики.

Шкала оценивания результатов прохождения практики (оставить нужное)

Оценка	Оценка результатов практики (в баллах)
«отлично»	37-45
«хорошо»	27-36
«удовлетворительно»	19-35
«неудовлетворительно»	18 и менее

6. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение практики

6.1. Учебная литература:

6.1.1. Основная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Количество экземпляров	
						В библ-ке	Электр.ад рес ресурсов
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник	И. И. Краснюк	2015 Москва, издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»	2	6	50	1
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник	Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И.	2017 Москва, издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»	2	6	1	1

3	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебное пособие	Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов	2014 Москва, издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»	2	6	50	1
---	---	-------------------------------	---	---	---	----	---

7.1.2. Дополнительная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Количество экземпляров	
						в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова	ГЭОТАР-Медиа, 2013	1,2,3	5,6,7		Электронный ресурс
2	Государственная фармакопея XI издания, том 1, том 2	Машковский М.П., Бабаян Э.А., Обоймакова А.Н., Булаев В.М.	Медицина 1989	2,3	5	-	44

Книгообеспеченность образовательной программы представлена по ссылке <https://rsmu.ru/library/resources/knigoobespechennost/>

6.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для прохождения практики, профессиональные базы данных:

1. www.femb.ru/feml (Государственная фармакопея РФ: Вып.1. 13-е изд.)
2. www.elibrary.ru (научная электронная библиотека);
3. www.remedium.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств);
4. www.medlinks.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное важнейшим направлениям здравоохранения, в том числе, фармации);
5. www.rusvrach.ru (сайт научно-практического журнала «Фармация»);
6. www.folium.ru (сайт научно-практического журнала «Химико-Фармацевтический журнал»);
7. www.books-up.ru (электронная библиотечная система);
8. www.biblioclub.ru (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).

6.3. Перечень информационных технологий, используемых при прохождении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии);

1. Автоматизированная образовательная среда университета.
2. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета
3. Набор примерных вопросов по дисциплине в БРС
4. Microsoft Office Word.
5. Microsoft Office Excel.
6. Microsoft Office Power Point

6.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Организации из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Организации, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда Организации обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренные программой специалитета, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (ноутбуки, мультимедийный проектор, проекционный экран, телевизор, конференц-микрофон, блок управления оборудованием)

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложения:

- Приложение 1. Индивидуальное задание.
- Приложение 2. Дневник прохождения практики
- Приложение 2а. Дневник прохождения практики целевиков
- Приложение 3. Отчет о прохождении практики студента.
- Приложение 4. Характеристика отзыв.
- Приложение 5. Отзыв на отчет по практике.
- Приложение 6. Образец оформления запроса-подтверждения в организацию.
- Приложение 7. Образец приказа о практике.
- Приложение 8. Образец приказа о практике для целевых студентов.
- Приложение 9. Образец отчета о практике руководителя практики от Университета.
- Приложение 10. Перечень вопросов.

Заведующий кафедрой фармации МБФ

«29» августа 2022 г.

(подпись) **Крашенинников А.Е.**
(инициалы и фамилия)

СОГЛАСОВАНО:

Декан факультета

«29» августа 2022 г.

(подпись) **Прохорчук Е.Б.**
(инициалы и фамилия)

Содержание	Стр.
Раздел 1. Общие положения	4
Раздел 2. Содержание практики	14
Раздел 3. Организация практики	15
Раздел 4. Порядок организации промежуточной аттестации по результатам практики	19
Раздел 5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике	32
Раздел 6. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение практики	35
Приложения:	
Приложение 1. Индивидуальное задание	40
Приложение 2. Дневник прохождения практики	41
Приложение 3. Отчет о прохождении практики обучающегося	50
Приложение 4. Характеристика-отзыв	59
Приложение 5. Список обучающихся, с которыми был проведён инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности также правилами внутреннего трудового распорядка	61
Приложение 6. Отзыв на отчет по практике	62
Приложение 7. Образец оформления запроса-подтверждения в организацию	64

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАДАНИЕ¹

Иванову Ивану Ивановичу

(Ф.И.О. студента)

студенту факультета

Медико-биологического

(наименование факультета)

обучающегося по направлению
подготовки (специальности)

Фармация

Направленность (профиль)
образовательной программы

Учебная практика по специальности Фармация

Квалификация

для прохождения

Фармацевтическая технология

практики

(наименование практики)

в период с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

№ п/п	Содержание задания
1.	Пройти инструктаж по охране труда. Оформить результаты проведения инструктажа.
2.	Изучить нормативную документацию, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Изучить систему сертификации лекарственных средств, систему контроля качества организации.
3.	Анализ структуры прописей аптеки и изготовление согласно им лекарственных средств.
4.	Освоить основные положения инструкции по изготовлению жидких лекарственных средств массо-объемным методом. Знать современную номенклатуру концентрированных растворов, правила их приготовления, контроль качества, хранение, особенности промышленного производства.
5.	Освоить особенности приготовления растворов ВМС, их применение как самостоятельных лекарственных средств и вспомогательных веществ. Растворы защищенных коллоидов в современной рецептуре фармацевтического предприятия. Применение. Особенности технологии.
6.	Освоить особенности приготовления и промышленного производства неводных растворов.
	К аттестации практики представить следующие документы:
1.	<i>Индивидуальное задание для прохождения практики</i>
2.	<i>Дневник прохождения практики</i>
3.	<i>Отчет о прохождении практики</i>
4.	<i>Учебно-методические документы (материалы), подготовленные в ходе практики</i>

Дата выдачи индивидуального задания: " ____ " _____ 20__ г.

Срок защиты отчета по практике: " ____ " _____ 20__ г.

Руководитель практики от закрепленной кафедры
/Начальник отдела по производственной практике _____

(подпись)

(Ф.И.О.)

« ____ » _____ 20__ г.

¹ Готовится и выдается студенту руководителем практики от университета или начальником отдела по производственной практике.

Пример предоставления индивидуального задания студента

Анализ структуры прописей аптеки и изготовление согласно им лекарственных средств

Изучение прописей, поступающих в аптеку № 55.

Для изготовления ЛС в РПО аптеки № 55 поступает большое количество рецептов с прописями. Провизору – технологу необходимо провести фармацевтическую экспертизу рецепта, произвести его таксировку и отдать на изготовление в ассистентскую.

Далее на рисунках 1 - 21 представлены рецепты, ППК и готовые ЛФ изготовленных препаратов.

1. Жидкость сложная с эфиром и этиловым спиртом.



Рис. 1 Лицевая сторона рецепта с выписанным ЛС

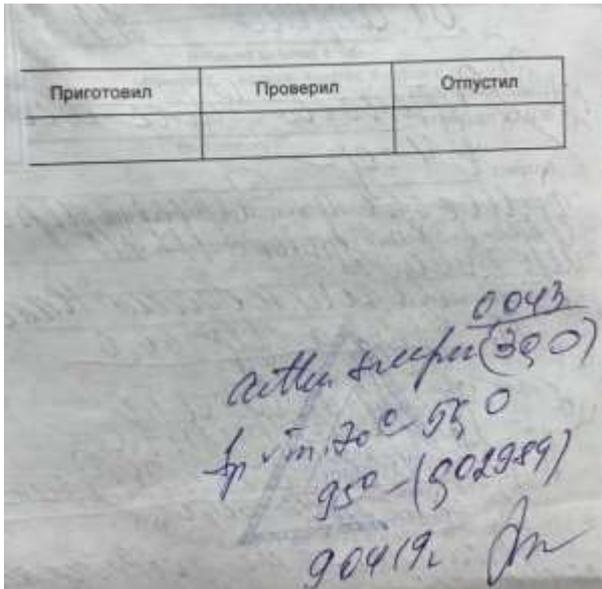


Рис. 2 Обратная сторона рецепта с рассчитанными кол-ми спирта и эфира.

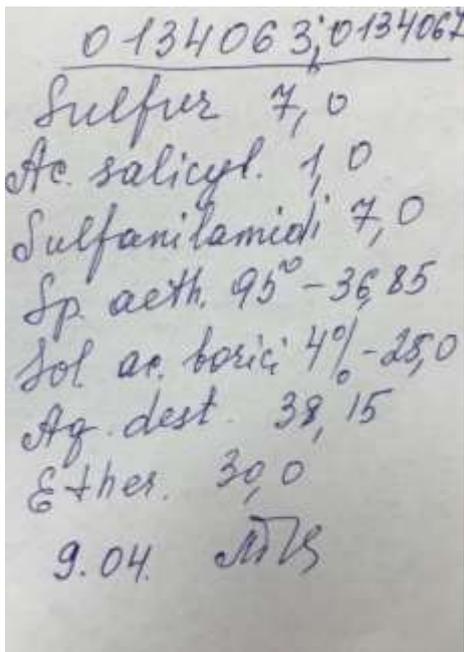


Рис. 3 ППК выписанной прописи

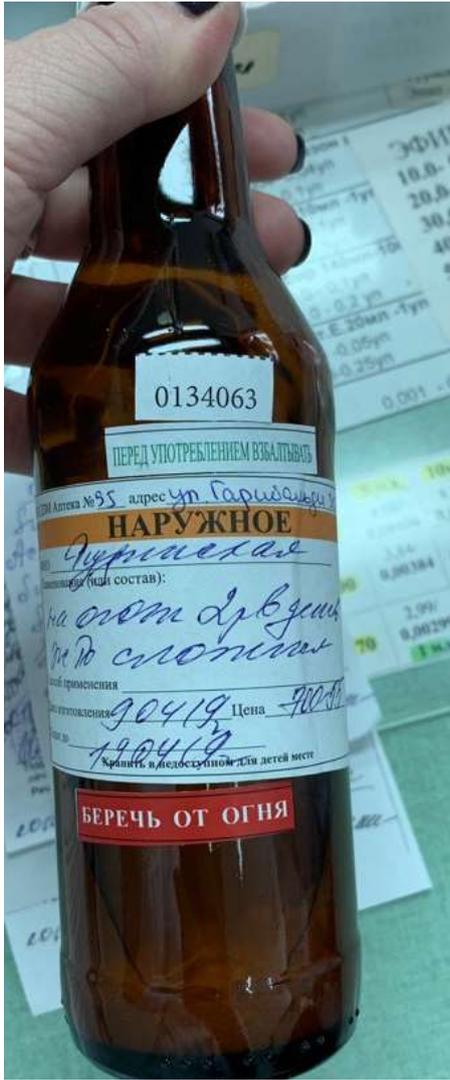


Рис. 4 Готовая ЛФ

2. Суспензия спиртовая с линкомицином



Рис. 5 Лицевая сторона рецепта

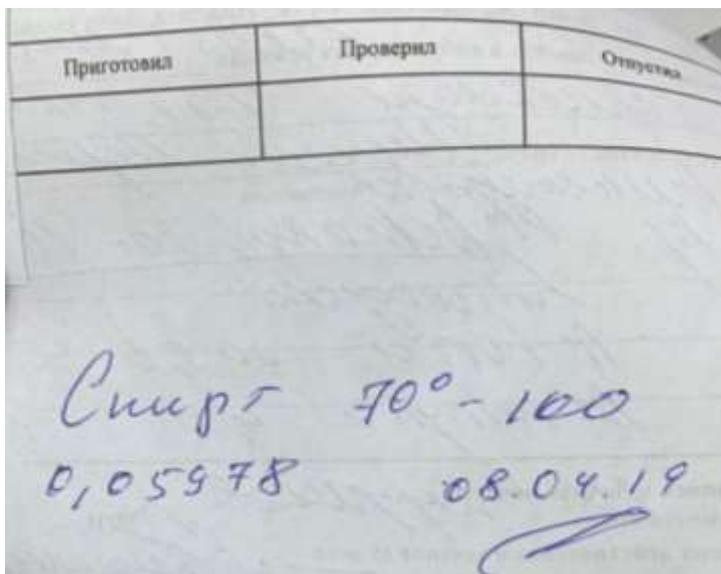


Рис. 6 Рассчитанное кол-во спирта 70%

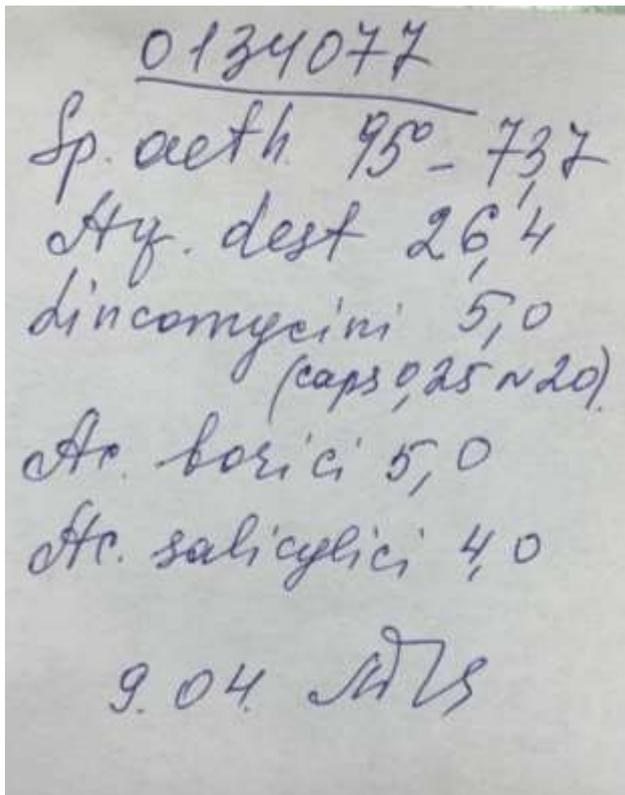


Рис. 7 ППК выписанного ЛС

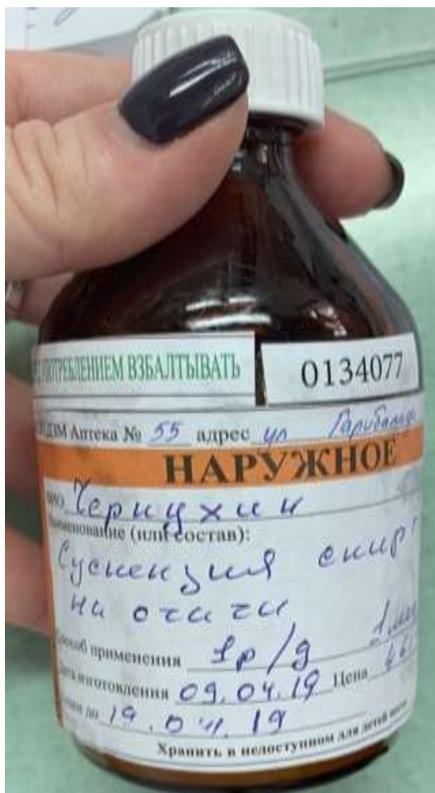


Рис. 8 Готовая ЛФ

Рассмотрение особенностей изготовления жидких ЛФ

Растворы - жидкая лекарственная форма, полученная растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе. По

дисперсологической классификации растворы - свободнодисперсные системы с жидкой дисперсионной средой.

В фармацевтической практике на долю растворов приходится в среднем до 30% общей рецептуры аптек. Большой удельный вес растворов, как и всех жидких лекарственных форм, объясняется рядом их преимуществ перед другими лекарственными формами.

Преимущества растворов в сравнении с твердыми лекарственными формами:

- высокая биодоступность;
- снижение раздражающих свойств;
- быстрое наступление терапевтического эффекта;
- возможность коррекции вкуса;
- простота и удобство применения.

Недостатки растворов в сравнении с твердыми лекарственными формами:

- непродолжительный срок хранения;
- необходимость разработки состава вспомогательных веществ. Присущие растворам недостатки не влияют на их широкое применение.

Растворы - жидкая лекарственная форма, полученная растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе. По дисперсологической классификации растворы - свободнодисперсные системы с жидкой дисперсионной средой.

В фармацевтической практике на долю растворов приходится в среднем до 30% общей рецептуры аптек. Большой удельный вес растворов, как и всех жидких лекарственных форм, объясняется рядом их преимуществ перед другими лекарственными формами.

Преимущества растворов в сравнении с твердыми лекарственными формами:

- высокая биодоступность;
- снижение раздражающих свойств;
- быстрое наступление терапевтического эффекта;
- возможность коррекции вкуса;
- простота и удобство применения.

Недостатки растворов в сравнении с твердыми лекарственными формами:

- непродолжительный срок хранения;
- необходимость разработки состава вспомогательных веществ. Присущие растворам недостатки не влияют на их широкое применение.

Особенности изготовления жидких лекарственных форм

К жидким лекарственным формам относятся растворы на водных и неводных растворителях, микстуры, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, растворы высокомолекулярных веществ, растворы защищенных коллоидов,

суспензии, эмульсии, гомеопатические растворы, разведения, смеси.

Жидкие лекарственные формы изготавливаются массо-объемным методом, методом по массе или методом по объему.

Массо-объемным методом изготавливаются водные и водно-спиртовые растворы порошкообразных лекарственных средств.

Методом по массе изготавливаются растворы порошкообразных и жидких лекарственных средств в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также эмульсии, суспензии независимо от их концентрации и гомеопатические лекарственные формы.

По массе дозируются жирные и минеральные масла, глицерин, димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости, эфир, хлороформ, бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислота молочная, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, нитроглицерин, пергидроль.

Методом по объему изготавливаются растворы спирта этилового различной концентрации, растворы жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля).

По объему также дозируются вода очищенная и вода для инъекций, водные растворы лекарственных средств, галеновые и новогаленовые лекарственные средства (настойки, жидкие экстракты, адонизид и иное).

При указании в рецепте или требовании в качестве компонента, подлежащего изготовлению, лекарственного препарата «вода» используется вода очищенная, «спирт» - спирт этиловый, «эфир» - эфир диэтиловый (медицинский); «глицерин» - глицерин медицинский, содержащий 10-16% воды, с плотностью 1,223-1,233 г/см. куб.

Если в рецепте или требовании не указан растворитель, используется вода очищенная.

Отклонение общего объема или массы жидких лекарственных форм не должно превышать допустимые отклонения в объеме и массе, предусмотренные в таблицах № 4 - № 6 приложения № 3 к настоящим Правилам.

Особенности изготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом

При изготовлении жидкой лекарственной формы массо-объемным методом

общий объем определяется суммой объемов жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственной формы, рассчитанных при необходимости с учетом значений плотности жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ, указанных в приложении № 5 к настоящим Правилам.

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом определены в таблице № 3 приложения № 3 к настоящим Правилам.

Изменение общего объема жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств не учитывается, если они укладываются в отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом, в соответствии с таблицей № 3 приложения № 3 к Правилам.

Если изменение объема жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных средств больше допустимых норм, то при растворении порошков изменение объема жидкой лекарственной формы рассчитывается с учетом коэффициентов увеличения объема лекарственных средств в соответствии с приложением № 6 к настоящим Правилам или следует изготавливать лекарственную форму в мерной посуде. Коэффициент увеличения объема лекарственного средства показывает увеличение объема раствора в миллилитрах при растворении 1 грамма лекарственного средства или вспомогательного вещества при 20°C.

При изготовлении жидких лекарственных форм с водной дисперсионной средой в первую очередь отмеривается рассчитанный объем воды (очищенной или ароматной), в котором последовательно растворяются порошкообразные лекарственные средства и вспомогательные вещества с учетом растворимости и возможного их взаимодействия.

Для ускорения растворения лекарственных средств применяются предварительное измельчение лекарственных средств, нагревание раствора, перемешивание, комплексообразование и солубилизация.

Сначала в отмеренном объеме очищенной воды растворяются наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства; далее - остальные лекарственные средства с учетом их растворимости.

После растворения порошкообразных лекарственных средств растворы фильтруются через фильтрующий материал, который подбирают с учетом свойств

растворителя и лекарственного средства.

Вместо порошкообразных лекарственных средств в составе жидкой лекарственной формы могут использоваться заранее изготовленные концентрированные растворы (в бюреточной установке), указанные в приложении № 7 к настоящим Правилам, которые добавляются после растворения порошкообразных лекарственных средств и фильтрования раствора.

При изготовлении водных растворов лекарственных средств, содержащих в составе молекулы значительное количество кристаллизационной воды, способных выветриваться, а также гигроскопичных лекарственных средств следует использовать их концентрированные растворы.

Жидкие ингредиенты, входящие в состав лекарственной формы, добавляются к водному раствору в следующей последовательности: водные нелетучие и непахучие жидкости; иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой; водные летучие жидкости; жидкости, содержащие этиловый спирт, в порядке возрастания его концентрации; другие неводные летучие и пахучие жидкости.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

ДНЕВНИК ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ²

прохождения _____ производственной по фармацевтической технологии _____ практики
(наименование практики)

	<i>(Ф.И.О. студента)</i>
студента факультета	Медико-биологического
	<i>(наименование)</i>
обучающегося по направлению подготовки (специальности)	Фармация
Форма обучения	очная
	<i>(очная, очно-заочная, заочная)</i>
Учебная группа №	_____
Руководитель практики от университета	_____ <i>(Ф.И.О., контактный телефон)</i>
Руководитель практики от принимающей организации	_____ <i>(Ф.И.О., контактный телефон)</i>
Место прохождения практики:	_____ <i>(адрес, контактные телефоны)</i>
Срок прохождения практики:	с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

² Заполняется студентом

Приложение к программе практики 2 (лист 2)

Содержание практики³

Дата	Содержание выполненной работы	Отметка руководителя практики от принимающей организации о выполнении работы
	Прохождение студентом инструктажа по охране труда. Оформление результатов проведения инструктажа. Соблюдение техники безопасности на рабочем месте. Получение санитарной одежды и средств индивидуальной защиты. Изучение правил охраны труда, рабочего места, должностной инструкции.	
	Нормативная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств. Система контроля качества организации. Классы чистоты помещений. Требования к помещениям, персоналу и оборудованию для производства стерильных лекарственных средств.	
	Жидкие лекарственные формы. Основные положения инструкции по изготовлению жидких лекарственных средств массо-объемным методом. Современная номенклатура концентрированных растворов. Правила приготовления, контроль качества, хранение. Особенности промышленного производства.	
	Растворы ВМС. Особенности приготовления. Применение как самостоятельных лекарственных средств и вспомогательных веществ. Растворы защищенных коллоидов в современной рецептуре фармацевтического предприятия. Применение. Особенности технологии.	
	Неводные растворы в современной рецептуре фармацевтического предприятия (спиртовые, масляные, на глицерине). Особенности производства. Разведение, учет и хранение спирта различной концентрации. Дисперсионные системы. Суспензии из гидрофильных и гидрофобных веществ в современной рецептуре фармацевтического предприятия. Эмульсии. Особенности промышленного производства.	
	Твердые лекарственные формы. Характеристика порошков аптечного и промышленного производства. Проведение контроля качества порошков.	
	И т.д.	

дд.мм.гггг.

Руководитель практики
от принимающей организации

дд.мм.гггг.

Руководитель практики
от Университета

*(подпись)**(Ф.И.О. студента)*

*(подпись)**(Ф.И.О. руководителя)*

³ Ведется студентом за каждый день практики

дд.мм.гггг..

Приложение к программе практики 2 (лист 3)
Пример ведения дневника практики

22.04.2019

Особенности изготовления суппозиториев.

Для изготовления суппозиториев используются вспомогательные вещества: носители лекарственных средств (основы), консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания.

Суппозитории изготавливаются по массе методами выкатывания, прессования и выливания.

При методе выливания лекарственные средства, растворимые в жирах, растворяются в липофильной основе.

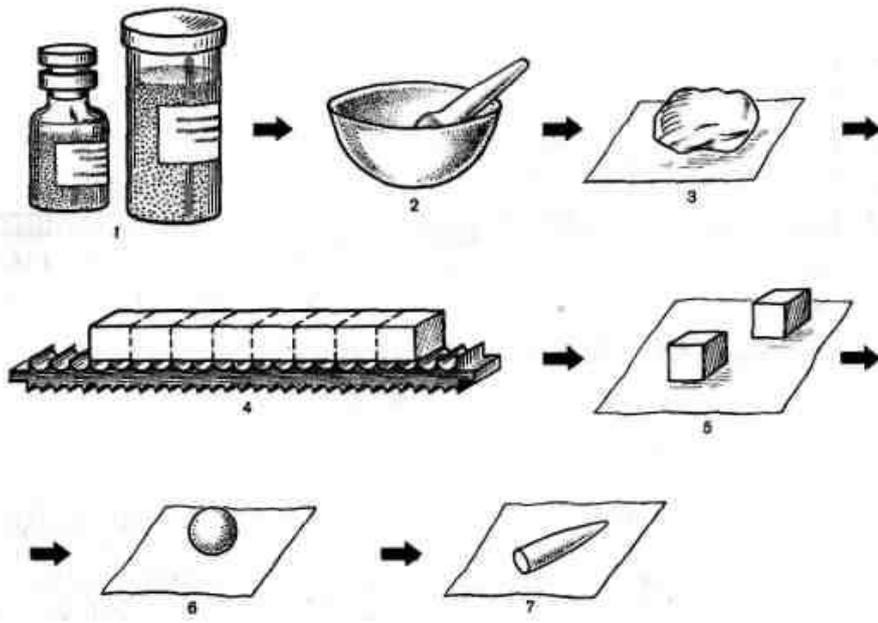
При методе выкатывания лекарственные средства, растворимые в жирах, растираются с частью измельченной основы или оптимальным количеством вспомогательной жидкости, родственной к основе. При образовании эвтектической смеси добавляются уплотнители.

Водорастворимые лекарственные средства растворяются в минимальном количестве растворителя с учетом их растворимости и допустимых отклонений в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания).

Изготовление суппозиториев методом выкатывания

При изготовлении суппозиториев методом выкатывания масло какао предварительно измельчается в стружку и его рассчитанное количество добавляется частями к лекарственным средствам. Полученную суппозиторная масса уминается в ступке для улучшения пластичности.

Из полученной суппозиторной массы формируется брусок или цилиндрический стержень определенной длины. Осуществляются дозирование и получение суппозиториев.



24.04.19

Рассмотрение особенностей изготовления порошков.

Лекарственные препараты в форме порошков (далее - порошок) могут быть:

- простыми (состоящими из одного ингредиента);
- сложными (состоящими из двух и более ингредиентов);
- дозированными (разделенными на отдельные дозы);
- недозированными (неразделенными на отдельные дозы).

Порошки изготавливаются с использованием смесителей и измельчителей или в ступках с учетом их физико-химических свойств.

Смесь для изготовления порошков разделяется на дозы с использованием ручных весов и электронных весов или дозаторов в соответствии с массой одного порошка и их количеством, указанным в рецепте или требовании.

Лекарственные средства в количествах менее 0,05 г на всю массу порошка используются в виде тритурации (смесь лекарственного средства и вспомогательного вещества) 1:10 или 1:100.

При изготовлении порошков в ступке общая масса порошка не должна превышать максимальную загрузку ступки с учетом параметров ступки.

Измельчение и смешивание порошков осуществляется путем добавления последовательно ингредиентов от меньших количеств к большим количествам в предварительно затертой ступке индифферентным в фармакологическом отношении вспомогательным веществом или лекарственным средством с соблюдением потерь.

Остальные ингредиенты при изготовлении порошков добавляются в порядке увеличения их массы при соблюдении соотношения 1:20.

Лекарственные средства, обладающие красящими свойствами, добавляются в ступку на последнем этапе смешивания порошков или между слоями неокрашающих лекарственных средств.

Легкораспыляющиеся лекарственные средства добавляются в ступку в последнюю очередь.

Трудноизмельчаемые лекарственные средства (тимол, йод, камфора, ментол, борная кислота и иные вещества) измельчаются при необходимости с использованием жидкого лекарственного средства (например, спирт этиловый 95% из расчета 10 капель на 1 г измельчаемого вещества).

Жидкие лекарственные средства добавляются к измельченной смеси порошка в последнюю очередь с сохранением при этом основного свойства порошка – сыпучести.

Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков указаны в таблице № 1 приложения № 3 приказа 751н.

25.04.2019

Рассмотрение особенностей изготовления капель.

Капли - жидкая лекарственная форма, предназначенная для внутреннего или наружного применения, дозируемая каплями. Как дисперсные системы капли представляют собой растворы истинные, растворы коллоидные, суспензии, эмульсии.

Капли классифицируют по способу применения:

- для внутреннего применения;
- для наружного применения.

Капли для внутреннего применения (*Guttae pro usu interno*) чаще всего представляют собой растворы лекарственных веществ в воде, настойках, экстрактах и других жидкостях. Преимуществом капель для внутреннего употребления перед микстурами является высокая концентрация действующих веществ. Поэтому капли иногда называют концентрированными микстурами.

Рецепты капель для внутреннего применения, содержащие вещества списков А и Б, подлежат обязательной проверке доз.

Капли для наружного применения (для закапывания в глаза, уши, нос).

Капли для носа, ушей должны отвечать требованиям, предъявляемым к жидким лекарственным формам.

Кроме того, качество капель для наружного применения, носа и ушных капель характеризуют следующие основные показатели:

- соответствие анатомо-физиологическим особенностям пути введения;
- соответствие физико-химическим свойствам лекарственных веществ.

Требования нормативной документации, предъявляемые к каплям:

- безопасный уровень микробной контаминации для капель (не более 1000 бактерий и 100 дрожжевых и плесневых грибов в 1 мл капель наружного применения, не более 100 микроорганизмов в 1 мл (г) для приема внутрь);

- стерильность глазных капель;

- совместимость лекарственных и вспомогательных веществ, входящих в состав капель;

- точность концентрации лекарственных веществ и объема (массы) капель - в соответствии с требованиями приказа МЗ ? 305;

- стабильность химическая и физическая;

- отсутствие механических включений.

Кроме того, качество приготовленных капель оценивают так же, как и других лекарственных форм, т.е. проверяют документацию (рецепт, паспорт письменного контроля, копию рецепта), оформление, упаковку, цвет, запах.

Преимущество капель перед другими лекарственными формами:

- более высокая биодоступность в сравнении с порошками, таблетками;

- компактность, портативность в сравнении с микстурами;

- простота в изготовлении;

- удобство в применении.

Недостатки капель для внутреннего применения

- Необходимость поддержания требуемого уровня стабильности (физико-химической, микробиологической), так как капли применяются в условиях часто открывающейся упаковки;

- необходимость тщательного анализа химической совместимости из-за более высокой концентрации лекарственных веществ по сравнению с микстурами;

- кратковременность терапевтического действия капель для наружного применения. Для пролонгирования действия лекарственных веществ, применяемых наружно, рекомендуется вводить в состав капель синтетические полимеры: 1% метилцеллюлозы или оксипропилметилцеллюлозы.

Технология получения капель для внутреннего и наружного применения

Стадии технологического процесса

1. Подготовительная, в том числе следующие операции:

- определение общего объема или массы;

- расчет навески вещества, или объема концентрированного раствора;

- проверка доз веществ списков А и Б (только для растворов энтерального

применения);

- расчет массы или объема растворителя;
- оформление обратной стороны паспорта письменного контроля;
- подготовка рабочего места, лекарственных средств и материалов.

2. Растворение и процеживание (фильтрование для глазных капель).

3. Введение в состав жидких лекарственных средств. Контроль отсутствия механических включений.

4. Упаковка, укупорка.

5. Оформление; заполнение паспорта письменного контроля.

6. Контроль качества.

Правило 1

Если общий объем капель не превышает 30 мл, то растворение ведут в половинном количестве растворителя. Растворение проводят в подставке, предварительно сполоснутой очищенной водой.

Полученный раствор процеживают через ватный тампон, предварительно промытый очищенной водой. Остаток растворителя используют для промывки подставки, где проводилось растворение и промывка фильтра. При таком способе изготовления не происходит уменьшения концентрации лекарственных веществ и объема капель.

Правило 2

При назначении в каплях веществ списков А или Б в количестве меньше 0,05 г используют заранее приготовленные концентрированные растворы этих веществ.

Особенности приготовления капель - растворов лекарственных веществ в настойках, экстрактах и других галеновых препаратах

Правило 3

При изготовлении капель, содержащих водно-спиртовые жидкости, необходимо учитывать растворимость лекарственных веществ, а также состав входящих в пропись жидкостей.

Капли для носа

Капли для носа - жидкая лекарственная форма, предназначенная для инстилляции в носовую полость. Они представляют собой водные или масляные растворы или суспензии и гели лекарственных веществ.

Внутренняя поверхность носовой полости богата кровеносными сосудами, поэтому интраназальная аппликация лекарств практически биоэквивалентна инъекционному пути введения.

Преимуществами интраназального введения ЛС являются: постепенное поступление ЛС в кровоток и отсутствие взаимодействия ЛС с элементами крови. Поэтому перспективными являются интраназальные лекарственные формы инсулина, глюкагона, прогестерона, пропранолола и болеутоляющих средств.

Недостатками интраназальных лекарственных форм являются:

- разрушение многих ЛС ферментами слизистой оболочки носа;
- потери ЛС из-за обратного (выталкивающего) действия реснитчатого эпителия носовой полости;
- нарушение функции реснитчатого эпителия;
- возможность глотания препарата; в результате при назальном приеме ЛС может поступить внутрь, что сопровождается нарушением дозировки.

Правило 1

Дозы веществ списков А и Б в каплях для носа обычно не проверяют, так как они назначаются для местного действия и в небольших количествах. Однако рекомендуется учитывать возможность всасывания лекарственных веществ через слизистую оболочку, а также проглатывания капель, стекающих в рот, и, следовательно, общего и токсического их действия.

Правило 2

Перед отпуском растворов сильнодействующих ЛС назального применения пипетки или аэрозоли должны быть откалиброваны.

Требования, предъявляемые к каплям для носа

Основным требованием, предъявляемым к каплям для носа, является соответствие состава анатомо-физиологическим особенностям пути введения, т.е. капли не должны замедлять транспортную функцию реснитчатого эпителия.

Слизистая оболочка верхних и нижних отделов дыхательных путей покрыта

мерцательным эпителием. Основным структурным

элементом эпителия являются реснитчатые цилиндрические клетки. От каждой такой клетки отходят 3-25 ресничек длиной 6- 10 мкм и диаметром менее 0,3 мкм. Реснички совершают координированные движения, производя удары и толчки по покрывающему их секрету (8-12 ударов в 1 с). Движение мерцательного эпителия в полости носа направлено к носоглотке, а из нижних отделов дыхательных путей - вверх. Таким образом дыхательные пути очищаются.

Технология изготовления капель для носа

Технология изготовления капель для носа состоит из тех же стадий, что и капель для внутреннего применения.

Правило 3

Для приготовления капель для носа используют стерильные растворители: воду очищенную, изотонические буферные растворы, масла и др.

В качестве стабилизаторов, консервантов, пролонгаторов и других вспомогательных веществ используют: натрия хлорид, натрия сульфат, натрия нитрат, натрия метабисульфит, натрия тиосульфат, натрия фосфорнокислые соли одно- и двузамещенные, кислоту борную, кислоту сорбиновую, нипагин, нипазол, бензалкония бромид, производные целлюлозы и др. Растворы расфасовывают ручным или полуавтоматическим способом во флаконы. Укупоривают крышками, закатывают колпачками.

Приложение к программе практики 3 (лист 1)

ОТЧЕТ О ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ

Производственная по фармацевтической технологии
(название практики)

- Фамилия И.О. _____ Иванов И.И. _____ группа _____
- Факультет _____ МБФ _____, форма обучения _____ очная _____
- База практики _____
- Сроки прохождения: начало _____ окончание _____

Вариант

№	Практические умения, приобретаемые в процессе прохождения практики (количество переменное)	Критерии оценивания результатов практики // Баллы		
		1 балл (задается кол-во исполнений для каждого умения)	2 балла (задается кол-во исполнений для каждого умения)	3 балла (задается кол-во исполнений для каждого умения)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
.				
		<i>Всего: высчитывается общее количество баллов</i>		

Предложения и пожелания:

« ____ » _____ 20 __ г.

Руководитель организации
Руководитель практики
от организации

Дата

(подпись)

(Ф.И.О. студента)

подпись, Ф.И.О.

подпись, Ф.И.О.

Круглая печать ЛПУ

Приложение к программе практики 3 (лист 2)

ХАРАКТЕРИСТИКА – ОТЗЫВ

На студента (Фамилия И.О.) _____

Факультет _____, форма обучения _____, Группа _____,

проходившего практику (название практики) _____

с _____ по _____ на базе практики _____

Основные положения характеристики:

1. Дисциплина
2. Отношения к труду, коллегам
3. Освоение практических умений (с интересом, прилежно, формально и т.д.)
4. Неосвоенные практические навыки, причины
5. Общее впечатление о работе студента

Характеристика пишется в развёрнутой форме, с подробным описанием основных положений характеристики!

Руководитель организации

подпись, Ф.И.О.

Руководитель практики

от организации

подпись, Ф.И.О.

Дата

Круглая печать ЛПУ

Приложение к программе практики 4

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

ОТЗЫВ⁴

на отчет по _____ практике
(наименование практики)

студента факультета _____
(Ф.И.О. студента)
_____ *(наименование)*

обучающегося по
направлению подготовки
(специальности) _____

Форма обучения _____
(очная, очно-заочная, заочная)

Учебная группа № _____

1. Сведения о наличии отчетных документов	Есть/нет
<i>Дневник прохождения практики</i>	
<i>Отчет о прохождении практики</i>	
<i>Индивидуальное задание для прохождения практики</i>	
<i>Характеристику-отзыв руководителя практики от организации</i>	
<i>Учебно-методические документы или иные материалы, подготовленные в ходе практики</i>	
2. Содержание отчетных документов, представленных студентом	Оценка
<i>Отчет о прохождении практики</i>	
<i>Дневник прохождения практики</i>	
<i>Характеристику-отзыв</i>	
Итого:	
3. Качество выполнения индивидуального задания	
<i>Результаты практики соответствуют выданному индивидуальному заданию</i>	
<i>Объем и качество выполнения индивидуального задания:</i>	

Оценка: _____
(отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно)

Экзаменатор _____ / _____ / « ____ » _____ 20__ г.

⁴Оформляется руководителем практики от университета

Приложение к программе практики 5 (лист 1)

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

Руководителю

(индекс, адрес)

Уважаемый!

ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (далее – Университет), на основании договора о сотрудничестве «о предоставлении мест для прохождения учебной и производственной практики обучающимся» между Организацией и Университетом, направляет студентов для прохождения производственной практики:

1. «*Название практики*» – 90 студентов с дд.мм.гггг. по дд.мм.гггг.;
2. «*Название практики*» – 30 студентов с дд.мм.гггг. по дд.мм.гггг.;
3. «*Название практики*» – 30 студентов с дд.мм.гггг. по дд.мм.гггг.;

Декан факультета /

Начальник отдела

по производственной практике

Фамилия и инициалы

Приложение к программе практики 5 (лист 2)

**Список студентов, направляемых на практику в ЛПУ,
и руководителей практики от Университета**

№	Фамилия Имя Отчество студента	№ группы	Фамилия Имя Отчество руководителя практики от Университета
<i>Название практики, курс обучения</i>			
1			
2			
3			
Т.д.			
<i>Название практики, курс обучения</i>			
1			
2			
3			
Т.д.			
<i>Название практики, курс обучения</i>			
1			
2			
3			
Т.д.			

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

ПРИКАЗ

Москва

№ _____

О проведении практики

В соответствии с графиком образовательного процесса университета на 20__/20__ учебный год, учебным планом и в целях организованного и качественного проведения _____ практики студентов _____ факультета _____ формы обучения _____ курса, обучающихся по направлению подготовки (специальности) _____

п р и к а з ы в а ю:

1. Провести (учебную/производственную/преддипломную) практику «название практики» с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ года.

2. Распределить студентов по местам прохождения практики согласно Приложению 1 к настоящему приказу.

3. Ответственным за организацию практики от университета назначить декана факультета /начальника отдела производственной практики _____

4. Руководителями практики от университета назначить: *(перечисляются ФИО руководителей практики)*.

5. При организации практики руководствоваться программой практики, обратив особое внимание на сроки и порядок её организации, содержание и соблюдение правил техники безопасности.

6. Провести аттестацию студентов по окончании практики.

6. Отчет о результатах практики представить руководителю отдела практики или декану факультета до «__» _____ 20__ года.

Приложение: План распределения студентов по местам прохождения практики

Ректор

*(подпись)*_____
(Фамилия и инициалы)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

ПРИКАЗ

Москва

№

О направлении целевых студентов на практику.

В соответствии с графиком образовательного процесса университета на 20__/20__ учебный год, учебным планом и в целях организованного и качественного проведения _____ практики студентов _____ факультета _____ формы обучения _____ курса, обучающихся по направлению подготовки (специальности) _____

п р и к а з ы в а ю:

1. Направить студентов _____ курса _____ факультета для прохождения производственной практики согласно рабочей программе Университета в организацию указанную в договоре о целевом приеме в соответствии с подпунктом г) пункта 2.2. и с подпунктом е) пункта 2.4. договора о целевом приеме, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 27.11.2013 N 1076 «О порядке заключения и расторжения договора о целевом приеме и договора о целевом обучении» (приложение).

2. Провести аттестацию целевых студентов до «__» _____ 20__ года.

Приложение: распределения студентов по организациям указанных в договоре о целевом приеме.

Ректор

*(подпись)**(Фамилия и инициалы)*

