

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБОУ ВО КУБГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ

---



**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ 5 КУРСА  
ПО ПРОХОЖДЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
«ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ»**

**Краснодар - 2023**

УДК 615.1:378.147  
ББК 52.82  
М 54

**Составитель:**

Е.Б. Никифорова – заведующий кафедрой фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава, кандидат фармацевтических наук, доцент

Методические указания по прохождению производственной практики «Практика по фармацевтической технологии» / ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; составители: Е.Б. Никифорова. - Краснодар, 2023. – 20 с.

**Рецензенты:**

Н.М. Бат - декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор;

Т.Н. Литвинова – профессор кафедры фундаментальной и клинической биохимии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, доктор педагогических наук, профессор

Методические указания составлены в соответствии с ФГОС ВО 3++, учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация, рабочей программой «Практика по фармацевтической технологии», профессиональным стандартом «Провизор».

Методические указания предназначены для студентов 5 курса фармацевтического факультета.

Рекомендовано к изданию Центральным методическим советом ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, протокол № 10 от «16» ноября 2023 г.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	4
ВВЕДЕНИЕ	5
1 ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ «ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ»	6
1.1 ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ОТ КАФЕДРЫ ФАРМАЦИИ	6
1.2 ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ СТУДЕНТОВ	7
1.3 ОБЯЗАННОСТИ КУРАТОРА-НАСТАВНИКА ПРАКТИКИ ОТ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	7
1.4 ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ «ПРАКТИКА ПО ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	8
2. ОТЧЕТНОСТЬ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ	12
2.1 ДНЕВНИК ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ	12
2.2. ОТЧЕТ ПО ПРАКТИКЕ	17
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	19

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Методические указания по прохождению производственной практики «Практика по фармацевтической технологии» предназначены для студентов фармацевтического факультета в целях обеспечения качественной подготовки специалистов с высшим образованием по специальности 33.05.01 Фармация в соответствии с требованиями ФГОС ВО 3++, учебным планом, рабочей программой «Практика по фармацевтической технологии», профессиональным стандартом 02.006 Провизор.

**Целью** разработки данных методических указаний является оказание методической помощи студентам при прохождении производственной практики по фармацевтической технологии и освоении профессиональных компетенций в области технологии изготовления лекарственных препаратов, необходимых в деятельности провизора-технолога при выполнении конкретных задач в условиях аптечной организации.

Планируемыми результатами освоения программы производственной практики по фармацевтической технологии является способность выпускников управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла (УК-2); способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств (ПКО-1); способность к анализу и публичному представлению научных данных (ПК-17); способность к участию в проведении научных исследований (ПК-18).

Для обеспечения надлежащего процесса прохождения производственной практики по фармацевтической технологии в методических указаниях приведены права и обязанности студента-практиканта; руководителя практики от аптечной организации; представлена программа практики, содержащая график распределения учебного времени.

Отдельный раздел методических указаний посвящен подготовке дневника производственной практик: подробно описана форма ведения дневника, приведен образец его титульного листа, приведены примеры выполнения практических заданий.

## ВВЕДЕНИЕ

Производственная практика по фармацевтической технологии является обязательным видом учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку будущих провизоров по специальности 33.05.01 Фармация.

**Целью** производственной практики «Практика по фармацевтической технологии» является расширение и углубление теоретических знаний, развитие и закрепление практических навыков по изготовлению и оценке качества лекарственных препаратов на основании теоретических положений, свойств лекарственных средств и вспомогательных веществ и в соответствии с требованиями нормативной документации.

**Задачи** производственной практики по фармацевтической технологии:

- ✓ расширение и углубление основных знаний и умений, полученных при изучении теоретического курса фармацевтической технологии.
- ✓ развитие профессиональных умений по дозированию, упаковке и оформлению к отпуску лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках по требованиям медицинских организаций и экстенпоральным рецептам.
- ✓ закрепление практических навыков по использованию средств малой механизации, оборудования при изготовлении лекарственных форм;
- ✓ формирование умений решения профессиональных задач по регламентации условий изготовления и оформления к отпуску лекарственных форм.
- ✓ воспитание профессиональной ответственности за порученное дело.

## **1. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ «ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ»**

Не менее чем за 1 месяц до начала производственной практики «Практика по фармацевтической технологии» кафедра фармации проводит распределение студентов на закрепленные базы.

Перед началом практики студенты или старосты групп получают на кафедре фармации программу и методические указания по прохождению учебной практики.

График прохождения практики устанавливается руководителем аптечной организации в соответствии с программой производственной практики и в зависимости от графика работы данной организации.

Запрещается сокращать сроки прохождения практики за счет уплотнения графика работы, удлинения рабочего дня и других изменений, а также выполнение студентами работ, не предусмотренных программой учебной практики. Отработка пропущенных дней по уважительной причине (при наличии оправдательных документов) проводится путем продления практики.

### **1.1 Обязанности руководителя производственной практики от кафедры фармации**

1. Выдача студентам направлений на производственную практику и методических материалов, необходимых для ее прохождения.

2. Регулярный контроль за соблюдением программы производственной практики со стороны студентов-практикантов.

3. Оказание консультативной помощи студентам, проходящим производственную практику, при написании отчета и дневника.

4. Контроль за соответствием работ, выполняемых студентами-практикантами, программе производственной практики. При привлечении аптечной организацией студентов к выполнению работ, не предусмотренных программой производственной практики, руководитель обязан поставить в известность заведующего кафедрой фармации и ответственного за производственную практику на кафедре (факультете).

5. Проверка на месте соответствия аптеки целям производственной практики по фармацевтической технологии.

6. Проверка практических навыков, приобретенных в результате прохождения производственной практики, отчетной документации и прием экзамена по окончании практики.

7. Выставление оценок по производственной практике в ведомостях и зачетных книжках.

### **1.2 Обязанности руководителя аптечной организации по организации и проведению производственной практики студентов**

1. Руководитель аптечной организации (или его заместитель) проверяет наличие документов у практикантов: направления на практику, санитарной книжки; выясняет при необходимости вопросы по организации быта студентов-практикантов.

2. Знакомит студентов с производственными отделами и коллективом аптеки, с правилами внутреннего распорядка аптеки. Отмечает персональные заслуги ветеранов труда, рационализаторов и отличников здравоохранения.

3. Обеспечивает проведение инструктажа по изучению правил эксплуатации оборудования, техники безопасности и охраны труда, требует соблюдения студентами-практикантами внутреннего распорядка аптеки.

4. Назначает руководителя (куратора-наставника) из числа наиболее опытных и подготовленных специалистов. Выделяет рабочее место практиканту. Устанавливает график работы студента-практиканта в соответствии с графиком работы куратора-наставника. Время начала и конца рабочего дня студентов фиксируется в таблице.

5. Создает необходимые и достаточные условия для приобретения студентами профессиональных знаний, умений и навыков в объеме, предусмотренном программой производственной практики.

6. Систематически контролирует выполнение графика работы практикантами. О всех случаях нарушения студентами правил внутреннего распорядка сообщает на кафедру. Контролирует выполнение программы практики и систематическое, правильное оформление дневников.

7. Привлекает студентов к участию в производственных совещаниях коллектива, чтению лекций по специальной и общей тематике, рационализаторской работе, проведению культурно-массовых мероприятий, выпуску стенгазет, бюллетеней и др.

### **1.3 Обязанности куратора-наставника практики от аптечной организации**

1. Знакомит студентов с организацией работы на рабочем месте, оборудованием и аппаратурой для изготовления и дозирования лекарственных средств, их расположением, а также с расположением вспомогательных материалов и тары, с инструкциями по технике безопасности и охране труда. Проведение инструктажа фиксируется в журнале и заверяется личной подписью студента.

2. Следит за оснащением рабочего места студента и руководит его работой так, чтобы программа производственной практики была выполнена в полном объеме и своевременно.

3. Обеспечивает выполнение практикантом наиболее сложных в технологическом отношении рецептурных прописей всех типов лекарственных форм.

4. Осуществляет постоянный контроль за производственной работой студента, помогает ему правильно выполнять предусмотренные программой задания. Непосредственно перед приготовлением лекарственной формы проверяет расчеты, а затем контролирует правильность выполнения всех технологических операций.

5. Следит за строгим выполнением студентом санитарного режима и фармацевтического порядка в аптеке, а также за соблюдением санитарно-гигиенических требований при изготовлении лекарственных форм.

6. Обращает особое внимание студентов на несовместимые и затруднительные прописи, подробно разбирает причины несовместимости и затруднений и, совместно со студентом, принимает решение по способу их устранения и преодоления.

7. Организует работу так, чтобы студент приобрел практические навыки по изготовлению всех видов лекарственных форм.

8. Консультирует студента по производственным вопросам. Передает накопленный коллективом аптеки опыт по приготовлению лекарственных форм, знакомит студента с внедренными в аптеке элементами малой механизации и передовыми методами работы.

9. Следит за своевременным и правильным оформлением дневника в соответствии с программой и настоящими методическими указаниями.

11. Прививает студенту принципы фармацевтической этики и деонтологии на основе личного примера во взаимоотношениях с больными, врачами, и сотрудниками.

12. После окончания практики обеспечивает своевременную выдачу студенту заверенных документов: дневника, характеристики.

#### **1.4 Программа производственной практики «Практика по общей фармацевтической технологии»**

Производственная практика «Практика по фармацевтической технологии» в соответствии с утвержденным учебным планом и рабочей программой проводится в течение 36 дней. Рабочий день студента-практиканта составляет 6 часов. Содержание и объем производственной практики представлены в таблице.

Практическая подготовка студентов в рамках производственной практики осуществляется ВУЗом на базах, в качестве которых могут выступать аптечные организации, структурные подразделения медицинских организаций при наличии у них лицензии на фармацевтическую деятельность, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг), соответствующих направлению практической подготовки обучающихся.

ВУЗ самостоятельно распределяет студентов по местам прохождения практической подготовки. Руководство производственной практикой осуществляет руководитель практики, назначаемый из числа сотрудников профессорско-преподавательского состава кафедры фармации. С целью координации совместных действий ВУЗа и аптечной организации (базы практики) из числа работников базы практической подготовки назначается работник, ответственный за проведение практической подготовки.

**Таблица**

#### **Содержание и объем производственной практики «Практика по фармацевтической технологии»**

п/№	Содержание разделов практической подготовки	Объем часов/ количество дней № 10
1	2	
1.	<p><b>Знакомство с производственными помещениями. Прохождение инструктажа по технике безопасности, санитарно-гигиеническим мероприятиям и соблюдению фармацевтического порядка.</b></p> <p>Устройство аптеки, ее помещения и их назначение. Штат аптеки. Устройство и назначение производственных помещений аптеки.</p> <p>Нормативная документация, регламентирующая фармацевтический режим и технологию лекарственных форм.</p>	6/1
2.	<p><b>Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела.</b></p> <p>Использование источников фармацевтической и медицинской информации в работе провизора-технолога.</p> <p>Санитарный режим в аптеке. Нормативная документация по обеспечению санитарного режима и реализация ее требований.</p> <p>Условия получения и хранения воды очищенной и воды для инъекций. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек; помещениям и оборудованию асептического блока. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек. Обработка укупорочных средств и вспомогательного материала, обработка аптечной посуды.</p>	12/2
3.	<p><b>Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям медицинских организаций).</b></p> <p>Изготовление твёрдых лекарственных форм – порошков простых и сложных, дозированных и недозированных, содержащих трудноизмельчаемые, легковесные, пахучие, красящие, ядовитые вещества и экстракты. Дозирование порошков по массе и объёму, упаковка и оформление к отпуску. Изготовление жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения – растворов водных и неводных, ВМВ и коллоидных, суспензий, эмульсий, капель, водных извлечений из ЛРС и стандартизованных экстрактов;</p>	120/20

	<p>изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, ароматных вод, тритураций, разведение спирта этилового. Изготовление мягких лекарственных форм – мазей и линиментов, представляющих собой различные типы дисперсных систем – гомогенных, эмульсионных, суспензионных, комбинированных; суппозиторий ректальных и вагинальных методами выливания и выкатывания. Изготовление стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм – инъекционных растворов, глазных капель и мазей, лекарственных форм для новорождённых и детей первого года жизни, лекарственных форм с антибиотиками.</p>	
4.	<p><b>Несовместимые сочетания лекарственных и вспомогательных веществ.</b>          Возможные типы несовместимых сочетаний лекарственных веществ. Права, обязанности и действия провизора-технолога по работе с рецептами, содержащими несовместимые сочетания ингредиентов. Причины несовместимости ингредиентов для каждой прописи, поступившей в аптеку и содержащей такие сочетания; обоснование путей и способов преодоления несовместимости. Порядок учета и регистрации несовместимых прописей в аптеке.</p>	12/2
5.	<p><b>Номенклатура и использование вспомогательных веществ.</b>          Классификация вспомогательных веществ, используемых в аптечной технологии лекарственных форм.          Перечень вспомогательных веществ, используемых в данной аптеке в соответствии с приведенной в п.1. классификацией.          Анализ соответствия выбора вспомогательных веществ требованиям ГФ и другой нормативной документации.</p>	12/2
6.	<p><b>Автоклавирование; режим работы автоклавного отделения, обеспечение надежности стерилизации.</b>          Принципы стерилизации под давлением. Режим работы автоклавного отделения: обслуживание, обеспечения асептики, наличие инструкций и другой документации по эксплуатации автоклава. Правила по технике безопасности работы с автоклавом.          Тип и режим работы автоклава в данной аптеке. Анализ рецептуры лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации в автоклаве, в течение одного рабочего дня. Выполнение контроля режима стерилизации в аптеке.</p>	12/2
7.	<p><b>Средства малой механизации.</b></p>	12/2

	<p>Использования средств малой механизации в аптеке как один из факторов повышения производительности труда.</p> <p>Применение средств малой механизации на различных участках производства: приготовление жидких лекарственных форм (фильтровальные установки, стерилизаторы, инфундирные аппараты и др.); приготовление мягких лекарственных форм (формы для суппозиторий, измельчители основ, смесители и др.); приготовление порошков (весы, аппараты для измельчения, сита, диспергаторы и др.); для транспортирования, фасовки, укупорки, мойки посуды и др.</p> <p>Установка, конструктивные особенности и обслуживание средств малой механизации в аптеке.</p>	
8.	<p><b>Изготовление внутриаптечных заготовок.</b></p> <p>Значение внутриаптечных заготовок как способа повышения производительности труда и сокращения сроков отпуска лекарственных средств больным. Возможные пути и участки приготовления внутриаптечных заготовок для твердых, жидких и мягких лекарственных форм. Оценка качества внутриаптечных заготовок в аптеке. Условия проведения фасовочных работ.</p> <p>Преимущества использования концентратов и полуфабрикатов в аптечной практике. Возможность использования концентратов и полуфабрикатов для изготовления твердых, жидких и мягких лекарственных форм. Номенклатура концентратов и полуфабрикатов, используемых для изготовления твердых, жидких и мягких лекарственных форм в данной аптеке.</p> <p>Контроль качества, условия и сроки хранения концентратов и полуфабрикатов в аптеке.</p>	12/2
9.	<p><b>Работа на участке приема рецептов и отпуска лекарственных средств.</b></p> <p>Нормативные документы и правила, регламентирующие прием рецептов, оценку качества (виды контроля), оформление, отпуск, условия и сроки хранения лекарственных средств. Условия работы провизора по приему рецептов, справочная литература, необходимая для его работы. Условия работы провизора по внутриаптечному контролю качества лекарственных форм индивидуального изготовления. Оценка соответствия упаковки и оформления лекарственных средств в аптеке.</p> <p>Сроки хранения лекарственных форм,готавливаемых в аптеке.</p>	12/2

10.	Итоговая аттестация - экзамен	6/1
11.	<b>Итого часов в семестре</b>	216/36

Аттестация по итогам практики проводится в два этапа:

– оценка соответствия отчетности по производственной практике установленным требованиям.

– экзамен.

По итогам аттестации выставляется оценка. Оценка по практике приравнивается к оценкам по теоретическому обучению и учитывается при подведении итогов общей успеваемости студентов.

## **2. ОТЧЕТНОСТЬ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ**

### **2.1. Дневник производственной практики**

Формой отчетности студентов о прохождении производственной практики «Фармацевтическая технология» является дневник, отчет и отзыв руководителя практики от аптечной организации.

Студент обязан ежедневно вести дневник своей работы. Дневник является официальным документом, который каждый студент обязан представить на кафедре. При отсутствии дневника, а также его неудовлетворительном или несвоевременном оформлении производственная практика не может быть зачтена.

#### ***Образец оформления титульного листа дневника практики:***

#### **Дневник**

производственной практики по фармацевтической технологии

студента \_\_ группы \_\_ курса фармацевтического факультета

ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

----- (фамилия, имя, отчество)

Срок прохождения практики: с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Место (база) практики: \_\_\_\_\_

Руководители практики:

от аптеки: \_\_\_\_\_

от кафедры: \_\_\_\_\_

Дневник должен отражать всю работу, выполненную студентом-практикантом.

Заполнение дневника производится ежедневно по окончании рабочего дня, записи в дневнике должны быть ясными и четкими; могут быть использованы учебные пособия, нормативные документы и другие источники литературы, при этом дневник должен отражать степень самостоятельности студента.

Дневник периодически предъявляется руководителям практики от аптеки и от кафедры, которые ставят свою подпись и дату проверки.

В период практики в дневнике ежедневно фиксируется две - три наиболее сложные рецептурные прописи и приводится описание лекарственных форм, изготовленных лично студентом.

По окончании практики дневник должен быть заверен подписью руководителя и круглой печатью аптеки.

При описании рецептов в дневнике следует придерживаться следующей схемы:

1. Рецепт на латинском языке (без сокращений);
2. Свойства ингредиентов (приводятся те свойства, которые могут иметь прямое отношение к технологии указанной в задании лекарственной формы);
3. Фармацевтическая и фармакологическая совместимость ингредиентов (дается краткое заключение о совместимости или несовместимом сочетании ингредиентов лекарственной формы, в последнем случае – возможность и пути его преодоления);
4. Характеристика лекарственной формы (необходимо классифицировать лекарственную форму по всем возможным принципам, указать способ прописывания в рецепте, дать биофармацевтическую оценку, отметить особенность состава прописи (например, наличие веществ контролируемых групп), обратить внимание на свойства компонентов лекарственной формы, которые могут повлиять на выбор оптимальной технологии, упаковки и т.д.);
5. Проверка доз лекарственных средств;
6. Правильность выписывания рецепта (указывается форма рецептурного бланка и на основании чего осуществлен ее выбор, необходимое оформление рецепта со ссылкой на регламентирующий нормативный документ, сроки действия на получение лекарственного средства и, если необходимо, хранения рецепта в аптеке)
7. Паспорт письменного контроля (заполняется в соответствии с требованиями нормативной документации - обратная сторона на русском языке со всеми необходимыми расчетами до начала изготовления лекарственной формы, лицевая – по памяти, на латинском языке сразу же после изготовления в соответствии с последовательностью проведенных технологических операций);
8. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием (подробно описывается оптимальная технология лекарственной формы и теоретически обосновывается каждая операция);

9. Упаковка и оформление (указывается и обосновывается выбранная упаковка, оформление необходимыми этикеткой и предупредительными надписями со ссылкой на соответствующие нормативные документы МЗ РФ);
10. Оценка качества (предусматривает анализ документации, правильность упаковки и оформления, органолептический контроль, отклонение от выписанного объема (массы) лекарственной формы или отдельных ее доз и специфические показатели качества лекарственной формы.
11. Срок хранения (указывается срок хранения лекарственного средства в соответствии с действующей нормативной документацией).

### *Пример описания практического задания*

Возьми:

Этилморфина гидрохлорида 0,2

Димедрола 0,3

Анальгина 3,0

Смешай, пусть образуется порошок

Раздели на равные дозы числом 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

#### **1. Рецепт на латинском языке:**

Recipe:

Aethylmorphini hydrochloridi 0,2

Dimedroli 0,3

Analgini 3,0

Misce, fiat pulvis.

Divide in partes aequales N 10.

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

#### **2. Свойства ингредиентов:**

Aethylmorphini hydrochloridum – белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса (ФС 42-3021-94).

Diphenhydramini hydrochloridum (Dimedrolum) – белый мелкокристаллический порошок без запаха или с едва уловимым запахом, горького вкуса, вызывает на языке чувство онемения, гигроскопичен (ФС.2.1.0096).

Metamizolum natrium (Analginum) – белый или белый с едва заметным желтоватым оттенком кристаллический порошок (ФС.2.1.0003.15).

#### **3. Фармацевтическая и фармакологическая совместимость ингредиентов.**

Ингредиенты совместимы.

#### **4. Характеристика лекарственной формы.**

В рецепте выписана твердая лекарственная форма - дозированный сложный порошок для внутреннего применения, выписанный разделительным способом. По дисперсологической классификации лекарственная форма относится к свободным все-сторонне-дисперсным системам с газообразной дисперсионной средой. Основным фактором лекарственной формы, влияющим на биодоступность входящих в ее

состав лекарственных веществ, является дисперсность частиц порошка. В состав порошка входит наркотическое средство этилморфина гидрохлорид, подлежащий предметно-количественному учету в аптечных организациях.

### 5. Проверка доз лекарственных средств и норм одноразового отпуска

Этилморфина гидрохлорид:

врд – 0,03 всд – 0,1

рд –  $0,2:10=0,02$

сд –  $0,02*3=0,06$  Дозы не превышены

Димедрол:

врд – 0,1 всд – 0,25

рд –  $0,3:10=0,03$

сд –  $0,03*3=0,09$  Дозы не превышены

Анальгин:

врд – 1,0 всд – 3,0

рд –  $3,0:10=0,3$

сд –  $0,3*3=0,9$  Дозы не превышены

Норма одноразового отпуска этилморфина гидрохлорида (0,2) не превышена.

### 6. Правильность выписывания рецепта.

Рецепт выписан на бланке формы 148-1/У-88, так как этилморфина гидрохлорид выписан в смеси с фармакологически активными ингредиентами. Помимо штампа медицинской организации и подписи врача, заверенной его личной печатью, рецепт дополнительно оформлен печатью медицинской организации «Для рецептов». Рецепт остается в аптеке. Срок действия рецепта – 15 дней, срок хранения в аптеке – 5 лет (приказы МЗ РФ №1094н, №1093н).

### 7. Паспорт письменного контроля.

#### Лицевая сторона

Выдал: Aethylmorphini hydrochloridi 0,2

Дата \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Получил: Aethylmorphini hydrochloridi 0,2

Дата \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Дата № рецепта \_\_\_\_\_

Analgini 3,0

Aethylmorphini hydrochloridi 0,2

Dimedroli 0,3

0,35 № 10

Приготовил...(подпись)

Проверил...(подпись)

Отпустил...(подпись)

#### Оборотная сторона

Масса порошка:

$3,0+0,2+0,3=3,5$  г

Развеска порошка:

$(3,0+0,2+0,3)/10=0,35$  г

### 8. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Изготовление порошка ведут в соответствии с требованиями ОФС.1.8.0005 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых

лекарственных форм», ОФС.1.4.1.0010 «Порошки» и приказа МЗ РФ №249н от 22.05.23 г. Учитывая общую массу порошка (3,5 г) выбирают ступку № 5 (оптимальная загрузка 6,0). На ручных весах ВР-5 отвешивают 3,0 анальгина и помещают в ступку первым, так как анальгин выписан в большем количестве. Анальгин измельчают и одновременно затирают им поры в ступке, чтобы избежать потерь более важных в фармакологическом отношении компонентов лекарственной формы. Относительные потери анальгина в ступке №5:  $0,022 \cdot 5 = 0,110,11 \cdot 100 / 3,0 = 3,66 \%$  - укладывается в нормы допустимых отклонений в массе Отдельных лекарственных средств в порошках (приказ МЗ РФ №249н от 22.05.23 г.). Затем (по принципу «от меньшего к большему количеству») отвешивают и помещают в ступку 0,2 г этилморфина гидрохлорида, отвешенного провизором-технологом в присутствии фармацевта на отдельных весах ВР-1 или ВСМ-1. На оборотной стороне рецепта и в паспорте письменного контроля делается отметка и выдаче и получении этилморфина гидрохлорида, так как он подлежит предметно-количественному учету в аптечных организациях. Соотношение количеств анальгина и этилморфина гидрохлорида составляет 1:15 (не превышает 1:20), поэтому анальгин в ступке оставляют целиком, не отсыпая. После измельчения и смешивания указанных ингредиентов отвешивают на весах ВР-1 или ВСМ-1 0,3 г димедрола, помещают в ступку, измельчают и смешивают до получения однородной смеси. Однородный порошок развешивают на 10 доз по 0,35 г на ручных весах ВР-1 или ВСМ-1, упаковывают и оформляют к отпуску.

### **9. Упаковка и оформление.**

Порошки упаковывают в парафинированные или вощенные капсулы, складывают по пять порошков, помещают в бумажный пакет или коробку. На пакет наклеивают номер рецепта. Оформляют этикеткой: «Внутреннее» с указанием номера аптеки, фамилия и инициалов больного, способа приема лекарственного средства, а также предупредительной надписью: «Хранить в недоступном для детей месте», «Обращаться с осторожностью». Лекарственная форма опечатывается и хранится до отпуска в отдельном шкафу. Больному вместо рецепта выписывается сигнатура.

### **10. Оценка качества.**

- ✓ Анализ документации. Имеющийся рецепт, ППК, сигнатура и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, дозы не превышены, расчеты сделаны верно, ППК выписан правильно.
- ✓ Правильность упаковки и оформления. Порошки упакованы в вощенные капсулы с учетом физико-химических свойств ингредиентов, при переворачивании не просыпаются, сложены по 5 штук в бумажный пакет. Оформление соответствует требованиям приказа МЗ РФ №249н от 22.05.23 г.
- ✓ Органолептический контроль. Цвет белый, без запаха (вкус не определяют).
- ✓ Однородность порошков. На поверхности лунки, полученной надавливанием пестика на порошковую смесь в ступке, визуально не обнаруживается отдельных видимых частиц и блесков с расстояния 25 см.

- ✓ Отклонения в массе отдельных порошков. Развеска порошков (0,35) соответствует нормам допустимых отклонений  $\pm 6\%$  (ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления»), т.е. находится в пределах 0,33 – 0,37 г.

**11. Срок хранения** приготовленного порошка – 14 суток (приказ МЗ РФ №249н от 22.05.23 г.).\_\_

## 2.2. Отчет по практике

Отчет пишется на листах стандартного формата (210x297 мм) с одной стороны листа. Листы нумеруются и брошюруются. Оформлять отчет следует аккуратно, разборчивым почерком, текст снабжать заголовками и рубриками. Допускается использование машинописного текста.

Отчет является документом, составленным лично студентом, аптекой не заверяется.

Структура и содержание отчета по производственной практике:

### ОТЧЕТ

О производственной практике по \_\_\_\_\_  
(наименование практики)

студента \_\_\_ курса фармацевтического факультета ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

1. Фамилия, имя, отчество.

2. Место прохождения практики \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (наименование учреждения, предприятия, адрес, телефон)

3. Срок прохождения практики:

а) согласно направлению с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
по «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Всего \_\_\_\_\_ рабочих дней;

б) действительный срок практики с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
по «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Всего \_\_\_\_\_ рабочих дней.

4. Причина изменения срока практики (в случае болезни к отчету прилагаются врачебные документы).

5. Общая характеристика условий и обстановки, в которой протекала работа студента.

6. Организация приготовления и контроля качества лекарственных форм в аптеке.

7. Порядок прохождения практики, ее содержание, выполнение программы. Указать возможные противоречия между теорией и практикой, выявившиеся во время практики, их причины, значение. Привести собственную точку зрения на возможность их устранения. Выявить и описать

недостатки производственного процесса, их причины и предложить пути их устранения.

8. Рационализаторские мероприятия (предложения по улучшению технологии лекарственных форм в аптеке, организации работы, механизации отдельных процессов).
9. Общественная жизнь коллектива и участие в ней практиканта.
10. Доклады и сообщения, сделанные студентом во время практики.
11. Оценка практики: положительные и отрицательные стороны, предложения по улучшению организации и проведения практики.
12. Выводы, замечания по работе аптеки и предложения по ее улучшению.
13. Перечень приложений к отчету.

## РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

### 1. ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея РФ XV издания [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>. – Загл. с экрана. – (дата обращения 30.10.2023 г.).
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для студентов высших учебных заведений / под ред. И.И. Краснюка; Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с: ил. - ISBN 978-5-9704-1805-5. – Текст : непосредственный.
3. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов -2-е изд., перераб. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-1425-5. – Текст : непосредственный.

### 2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Грецкий, В. М. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм / В. М. Грецкий; В. С. Хоменок. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : Медицина, 2000. - 320 с. : ил. - ISBN 5-225-04570-7.
2. Руководство к практическим занятиям по фармацевтической технологии : учебное пособие / Э. Ф. Степанова, В.А. Головкин, А.М. Сампиев [др.]; под редакцией Э.Ф. Степановой; Омск: Омская государственная медицинская академия, 2007. - 408 с. - ISBN 5-94689-101-4. – Текст : непосредственный.
3. Синев, Д.Н. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств / Д.Н. Синев, Л.Г. Марченко, Т.Д. Синева. – Санкт-Петербург : Издательство СПХФА, Невский диалект, 2001. – 316 с. – ISBN 5-7940-0077-5. – Текст : непосредственный.
4. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин [и др.]; под редакцией И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : непосредственный.
5. Электронная библиотека медицинского вуза. [Электронные ресурсы]. URL: <http://www.studmedlib.ru>.

### 3. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".
2. Приказ МЗ РФ № **249н** от **22.05.23** г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными

организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 г. №1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначения наркотических средств и психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов.
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 г. №1093н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».
5. Приказ МЗ РФ №183н от 22.04.14 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
6. Постановление Правительства РФ № 681 от 30.06.98 г. «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

#### 4. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, ИСПОЛЬЗОВАННОЙ АВТОРАМИ

1. Государственная фармакопея РФ XV издания [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://pharmascopeia.regmed.ru/pharmascopeia/izdanie-15/>. – Загл. с экрана. – (дата обращения 30.10.2023 г.).
2. ГОСТ Р 7.0.100-2018. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления. – Москва : Стандартинформ, - 2018. - 124с.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для студентов высших учебных заведений / под ред. И.И. Краснюка; Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с: ил. - ISBN 978-5-9704-1805-5. – Текст : непосредственный.

4. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов -2-е изд., перераб. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-1425-5. – Текст : непосредственный.
5. Российская Федерация. Приказы. «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 – Фармация» [Электронный ресурс]: приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 года №219. – Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.