

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ТЕХНОЛОГИИ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования-программы специалитета по
специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 31.08.2020г

Методические указания для студентов
к учебной практике по общей
фармацевтической технологии
Специальность – 33.05.01 «Фармация»

Бидарова Ф.Н.

Владикавказ, 2020 г.

ВВЕДЕНИЕ

Успешное выполнение задач, стоящих перед здравоохранением, в значительной степени зависит от компетентности медицинских и фармацевтических работников, их профессионализм и нравственного облика. Особое значение в связи с этим приобретает совершенствование практической подготовки будущих специалистов.

Учебная практика по общей фармацевтической технологии и условия аптечного производства, являясь неотъемлемой частью учебного процесса, играет роль в подготовке высококвалифицированных специалистов провизоров-технологов. Кроме развития и закрепления практических навыков по изготовлению и оценке качества лекарственных препаратов она помогает адаптации будущих специалистов в производственных условиях аптек и призвана воспитывать у студентов трудовую дисциплину, деонтологические нормы поведения и профессиональную ответственность, развивать навыки общественной работы.

Настоящие учебно-методические рекомендации содержат сведения о целях и задачах производственной практики, порядке ее прохождения, перечень практических навыков провизора-технолога, обязанности студента-практиканта, руководителей практики от аптеки и от кафедры, а также правила оформления текущей, отчетной документации и курсовой работы.

ЦЕЛИ И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Учебную практику по общей фармацевтической технологии в аптеке студенты проходят после завершения курса обучения на кафедре, получения достаточного объема знаний и овладения необходимыми практическими навыками изготовления лекарственных препаратов. в связи с чем, целью производственной практики является:

- расширение и углубление теоретических знаний и умений, полученных при изучении дисциплины в вузе;
- закрепление и развитие практических навыков по изготовлению лекарственных препаратов и оценке их качества;
- закрепление практических навыков по использованию средств малой механизации, имеющихся в аптеке;
- воспитание трудовой дисциплины, деонтологических норм поведения, профессиональной ответственности за порученное дело.

Находясь в аптеке, студенты работают на рабочем месте провизора, выполняя поочередно функции по приему рецептов (требований), по изготовлению лекарственных форм, внутриаптечных заготовок, внутриаптечному контролю качества изготавливаемых лекарственных препаратов и их отпуску больному, по хранению лекарственных средств.

Примерный график прохождения учебной практики в аптеке представлен в таблице

1.

Порядок чередования видов выполняемой работы устанавливается руководителем практики от аптеки по согласованию с руководителем практики от кафедры.

1. В течение учебной практики студент выполняет следующие виды работ: Составляет план ассистентской, асептического блока, отмечает санитарное состояние, расположение и оснащение рабочих мест, описывает организацию производственного процесса в аптеке – базе практики.

2. Изучает устройство и обслуживание аппаратуры для получения воды очищенной и воды для инъекций, контроль ее качества и условия хранения.

3. Знакомится с организацией рабочего места провизора по изготовлению лекарственных препаратов. Готовит лекарственные формы по рецептам (требованиям) в соответствии с примерным графиком прохождения производственной практики:

- участвует в изготовлении и оформлении к отпуску порошков для внутреннего и наружного применения;

- участвует в изготовлении и оформлении к отпуску жидких лекарственных форм: водных и неводных растворов, микстур, капель, коллоидных растворов, растворов высокомолекулярных веществ, суспензий, эмульсий, водных извлечений и др.;

- участвует в изготовлении мазей, суппозиториев, линиментов, оформляет лекарственные формы к отпуску.

- участвует в изготовлении растворов для инъекций и инфузий, глазных капель, примочек и мазей, лекарственных форм с антибиотиками, лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни, оформляет их для стерилизации и к отпуску.

4. Готовит концентрированные растворы для бюреточной системы и для глазных капель, полуфабрикаты мазей, порошков и другую внутриаптечную заготовку.

5. Изучает работу провизора-технолога по приему рецептов и отпуску лекарств из аптеки, указывает форму журнала учета неправильно выписанных рецептов.

6. Участвует в осуществлении контроля качества изготовленных лекарственных форм.

В результате прохождения практики студенты должны знать:

- обязанности провизора, работающего на различных участках производства лекарственных препаратов;

- содержание общих и частных статей Государственной Фармакопеи, основные положения методических указаний и инструкций, приказов Минздрава России, регламентирующие правила и нормы санитарно-гигиенического режима, прописывание, изготовление, контроль качества, хранение и отпуск лекарственных препаратов;
- современный ассортимент лекарственных и вспомогательных веществ, общую характеристику и область применения вспомогательных веществ, особенности работы с веществами списка «А» и наркотическими лекарственными средствами;
- физико-химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов;
- правила перегонки, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций, правила работы с аквадистилляторами, стерилизаторами, фильтровальными установками и т.д.;
- общие правила и частные случаи изготовления порошков с различными ингредиентами, упаковку и оформление к отпуску;
- правила изготовления жидких лекарственных форм массо-объемным способом и по массе (растворы низкомолекулярных и высокомолекулярных веществ, коллоидов, растворов на летучих и вязких растворителях, суспензии, эмульсии, водные извлечения, капли), особенности изготовления растворов жидких фармакопейных препаратов, упаковку и оформление к отпуску;
- правила изготовления концентрированных растворов, их номенклатуру, условия и сроки хранения, упаковку и оформление;
- правила изготовления мазей различных дисперсных типов, принципы подбора основ для изготовления мазей, упаковку и оформление к отпуску;

- правила изготовления суппозиторий методами выкатывания и выливания, расчеты количеств суппозиторной основы и лекарственных веществ, упаковку и оформление к отпуску;
- принципы подбора вспомогательных веществ для изготовления пилюль, их технологию, упаковку и оформление к отпуску;
- положения приказов и инструкций по созданию асептических условий и изготовлению инъекционных и глазных лекарственных форм, лекарственных форм с антибиотиками и для новорожденных детей, правила подбора таро - упаковочных средств для изготовления инъекционных растворов;
- расчеты изотонических концентраций и количеств изотонирующих агентов для инъекционных растворов, глазных капель и офтальмологических растворов. Особенности фильтрования, методы стабилизации и режимы стерилизации инъекционных растворов и глазных капель;
- правила изготовления лекарственных форм для глаз: капель, примочек, офтальмологических растворов, мазей; состав основы для глазных мазей, упаковку и оформление к отпуску;
- правила изготовления лекарственных форм с антибиотиками, их введение в лекарственную форму, упаковку и оформление к отпуску;
- устройство и принцип действия наиболее распространенных средств малой механизации;
- источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора;
- основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке;
- особенности хранения лекарственных средств;
- источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора;

- основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке;
- особенности хранения лекарственных средств списков А и Б. сроки и правила хранения лекарственных форм экстенпорального изготовления. Основные положения инструкций и приказов, регламентирующих качество лекарственных препаратов;
- содержание приемочного, письменного, опросного, органолептического, физического контроля и контроля при отпуске лекарств, методы химического анализа.

По окончании учебной практики по фармацевтической технологии аптечного производства студенты должны знать:

По разделу «Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям)»

- твердые лекарственные формы: работать с тарирными и ручными весами, отвешивать и измельчать сыпучие вещества; соблюдать порядок смешивания ингредиентов, готовить порошки с экстрактами, трудноизмельчаемыми, красящими, пылящими, ядовитыми и сильнодействующими веществами и др.; пользоваться дозаторами порошков, определять качество измельчения и смешивания сыпучих веществ, подбирать материал упаковки; оформлять к отпуску;

- жидкие лекарственные формы: дозировать с помощью мерных приборов (пипетки, бюретки, каплемеры и др.); калибровать глазные пипетки; подбирать флаконы и пробки, готовить водные растворы лекарственных веществ массо-объемным способом в соответствии с нормативной документацией, использовать особые технологические приемы при изготовлении растворов отдельных лекарственных веществ (нагревание, измельчение, комплексообразование и др.); разбавлять стандартные фармакопейные жидкости; готовить не водные растворы, в том числе спиртовые, масляные, глицериновые; разбавлять и отпускать этанол; готовить капли, суспензии, эмульсии, растворы высокомолекулярных

веществ и защищенных коллоидов; подбирать эмульгаторы для стабилизации гетерогенных систем; готовить водные извлечения из лекарственного растительного сырья, содержащего различные действующие вещества (алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, эфирные масла, слизистые вещества и др.), и из экстрактов-концентратов; упаковывать и оформлять к отпуску жидкие лекарственные формы; использовать средства малой механизации;

- мягкие лекарственные формы: подбирать основы в соответствии с медицинским назначением мази, вводить лекарственные вещества в мазевые основы с учетом их физико-химических свойств и дисперсного типа изготавливаемой мази (раствор, сплав, эмульсия, суспензия, комбинированная); готовить суппозитории методом выкатывания и выливания в формы, вводить лекарственные вещества в суппозиторные основы с учетом их физико-химических свойств; подбирать вспомогательные вещества и готовить пилюли с различными лекарственными веществами, упаковывать и оформлять к отпуску мягкие лекарственные формы; использовать средства малой механизации;

- асептически изготавливаемые лекарственные формы: обеспечивать и соблюдать асептические условия для изготовления лекарств, подбирать флаконы и укупорочный материал, готовить растворы для инъекций и инфузий, стабилизировать, изотонировать растворы, осуществлять контроль на отсутствие механических примесей, фильтровать, укупоривать и оформлять к отпуску; готовить офтальмологические растворы, глазные капли, примочки, изотонировать их, фильтровать и стерилизовать; готовить основу для глазных мазей, стерилизовать ее, вводить в основу различные лекарственные вещества, проверять качество глазных мазей, упаковывать глазные лекарственные формы; дозировать антибиотики и готовить с ними различные лекарственные формы; готовить лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни (растворы для внутреннего и наружного применения, порошки, мази), упаковывать и оформлять их к

отпуску; работать со средствами малой механизации (мешалки, фильтрование установки, закаточные машинки, стерилизаторы, устройства для контроля чистоты инъекционных растворов и др.).

По разделу «Приготовление концентрированных растворов, внутриаптечных заготовок, полуфабрикатов»:

- рассчитывать количества растворителя и лекарственных веществ, готовить концентрированные растворы и исправлять их концентрацию (если она оказалась завышенной или заниженной), оформлять штангласы с концентрированными растворами, производить демонтаж, мытье и сборку бюреточной установки, заполнять ее растворами, готовить внутриаптечные заготовки, ароматные воды, регистрировать их в соответствующих журналах.

По разделу «Прием рецептов (требований) и отпуск по ним лекарственных препаратов»:

- проверять правильность выписывания рецептов, проверять дозы ядовитых и сильнодействующих веществ в лекарственных формах для внутреннего, ректального и инъекционного введения для взрослых и детей; проверять норму одноразового отпуска лекарственных веществ согласно НД; оценивать совместимость ингредиентов в прописи и распознать несовместимые сочетания, устанавливать причину несовместимости, регистрировать в журнале неправильно выписанные рецепты, принимать меры по обеспечению больного лекарством, использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач, отпускать лекарственные препараты больным в соответствии с действующей НД, инструктировать больных о способе приема лекарства и его хранении, осуществлять контроль при отпуске.

По раздел «Осуществление контроля качества изготовленных лекарственных форм»:

- проводить письменный, опросный, органолептический, физический контроль и контроль при отпуске изготовленных лекарственных

форм, заносить результаты в соответствующие журналы регистрации; осуществлять контроль за сроками хранения изготовленных лекарственных форм, изымать их в установленном порядке в связи с истекшим сроком хранения, контролировать соблюдение фармацевтического порядка и санитарно-гигиенического режима в производственном отделе аптеки в соответствии с действующими инструкциями и приказами.

В течение практики в аптеке студенты должны не только закрепить и получить практические навыки (Приложение 4), связанные с изготовлением лекарственных форм, но и навыки работы с источниками справочной и научной литературы.

УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА

В период производственной практики студенты проводят учебно-исследовательскую работу, используя теоретический материал, полученный в процессе обучения в университете, и материалы аптек, на базе которых проходит практику. Студенты выполняют реферативную курсовую работу и выступают с докладами на заседаниях фармацевтических кружков аптек, принимают участие в работе группы НОТ в соответствии с имеющимся в аптеке планом.

ОБЯЗАННОСТИ СТУДЕНТА В ПЕРИОД ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

В период прохождения учебной практики студент обязан:

1. Прибыть в аптеку к началу прохождения практики в соответствии с путевкой, выданной на кафедре.
2. Подчиняться действующим в аптеке правилам внутреннего трудового распорядка.
3. Изучить и строго соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

4. Нести ответственность за выполняемую работу наравне со штатными работниками аптеки.

5. Выполнять указания своих работодателей на рабочих местах, строго соблюдать график работ.

Примечание: Продолжительность рабочего дня устанавливается в соответствии с существующим в данной аптеке порядком работы. Сокращение сроков практики за счет уплотнения рабочего дня или его удлинения не допускается. Пропущенные дни компенсируются путем продления срока практики или за счет работы в выходные дни.

6. Полностью выполнить задания, предусмотренные программой производственной практики.

7. Ежедневно вести дневник производственной практики.

Принимать активное участие в общественной жизни коллектива аптеки, в санитарно-просветительной, лекционной и рационализаторской работе. Оказывать помощь в выпуске стенных газет, оформлении уголков врача, новых лекарственных средств и т.п., тематических выставок и стендов научной информации.

8. Участвовать в профориентационной работе, связанной с поступлением на фармацевтический факультет университета.

9. По окончании практики на производственном совещании коллектива аптеки сделать отчет о ее прохождении, выполнении программы и курсовой работы.

Примерный график прохождения учебной практики

12

.	с) мягких лекарственных форм (мазей, суппозиторий);		
	d) асептически изготавливаемых и стерильных лекарственных форм (для инъекций, инфузий, глазных,	6	4
	с антибиотиками, для новорожденных и детей первого года жизни, на раны и др.).	2	2
	Приготовление внутриаптечных заготовок.	2	2
	Прием рецептов (требований) и отпуск по ним лекарственных препаратов.	1	1
	Осуществление контроля за качеством изготовления лекарственных препаратов.	36	30
.	Отчет об учебной практике, защита курсовой работы, сдача зачета. Всего:		

Примечание: распределение времени по изготовлению отдельных лекарственных форм дано ориентировочно и может меняться в зависимости от объема и вида работ в аптеке.

ДНЕВНИК УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

В период производственной практики студент ежедневно заполняет дневник, который является официальным документом и по окончании практики предоставляется на кафедру.

Дневник производственной практики должен по дням отражать работу студента и давать ясное представление о степени самостоятельности практиканта при выполнении той или иной работы в аптеке.

Дневник хранится в аптеке и должен быть доступен руководителям практики в любое время рабочего дня уносить дневник из аптеки запрещается.

Заполнение дневника производится после окончания рабочего дня (для этого отводится 1 час рабочего времени). Дневник ежедневно проверяет руководитель студента на рабочем месте и 1 раз в неделю проверяет руководитель аптеки. Дневник проверяется также руководителем практики от кафедры при посещении аптеки, ставится подпись и дата контроля.

Титульный лист дневника заполняется по образцу, представленному в Приложении 1.

На второй странице дневника приводится график работы студента, в котором фиксируется дата, время работы, вид выполненной работы, подпись руководителя практики студента на рабочем месте (см. Приложение 2).

В дневнике описывается вся выполненная за день работа, указываются вид и количество изготовленных лекарственных форм, перечисляются мероприятия, в которых студент принимал участие (техучеба, выпуск стенгазет и т.д.).

При изготовлении лекарственных форм ежедневно описывается 2-3 рецепта, изготавливаемых лично студентом-практикантом. Работа описывается по форме, представленной в Приложении 3.

Рецепты записываются на латинском языке без сокращений. Названия ингредиентов указываются в прописи в соответствии с действующей

Государственной Фармакопеей. Производится анализ совместимости ингредиентов, проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ, норм отпуска наркотических лекарственных веществ, необходимые расчеты, результаты которых записываются в паспорт письменного контроля, описываются физико-химические свойства ингредиентов прописи, дается характеристика лекарственной формы и подробно, с теоретическим обоснованием, описывается технология лекарственной формы, указывается упаковка и особенности оформления лекарственного препарата к отпуску. Для обоснования технологии изготовления студент использует Государственную Фармакопею, приказы и инструкции Минздрава России, учебные пособия по фармацевтической технологии, справочную литературу. Контроль и оценка качества изготовленного лекарственного препарата проводится в соответствии с нормативной документацией. При наличии противоречий между официальными инструкциями по изготовлению лекарственных форм, теорией и методами, принятыми в аптеке, студент обязан выполнить работу соответственно принятым в аптеке правилам, установить сущность противоречия, выяснить его причины с руководителями практики от аптеки и от кафедры и сформулировать в дневнике собственное мнение. Данный вопрос выносится студентом для обсуждения при проведении в аптеке техучебы и отражается в отчете по производственной практике (см. Приложении 5).

Работая, провизором по изготовлению внутриаптечных заготовок, студент записывает в дневнике технологию изготовления 2-х концентрированных растворов, полуфабрикатов и других внутриаптечных заготовок.

Работая провизором по приему рецептов и отпуску по ним лекарственных препаратов, студент записывает в дневнике копии рецептов, требований, содержащих сильнодействующие, ядовитые и наркотические лекарственные вещества, этанол, несовместимые сочетания ингредиентов,

неправильно выписанные рецепты, проводит анализ документации, указывает какое решение принято в каждом конкретном случае.

Осуществляя контроль качества изготавливаемых лекарственных препаратов, студент использует различные его виды, предусмотренные соответствующими приказами Минздрава России. Вся работа фиксируется в дневнике на примере различных лекарственных форм: порошки, микстуры, мази, капли, суппозитории и др. при этом приводятся формы журналов регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля.

По окончании практик дневник должен подписать руководитель аптеки и скрепить подпись печатью аптеки.

ОТЧЕТНОСТЬ ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ

Для получения зачета на кафедру необходимо представить следующую документацию:

1. Дневник учебной практики.
2. Отзыв-характеристику о работе студента-практиканта, подписанный руководителем аптеки и скрепленный печатью аптеки.
3. Перечень практических навыков, подписанный руководителем аптеки и скрепленный печатью аптеки (Приложении 4).

Приложение 1

Образец титульного листа дневника

ДНЕВНИК

учебной практики

по общей фармацевтической технологии

студент(ки)___ группы ___ курса ф/ф

(фамилия, имя, отчество)

Место прохождения практики: аптека № _____

_____ г. _____

Время прохождения практики: с «__» _____ 200__ г.

по «__» _____ 200__ г.

Руководитель учебной практики от аптеки:

Общий _____

(фамилия, имя, отчество)

На рабочем месте _____

(фамилия, имя, отчество)

Руководитель учебной практики от кафедры:

(фамилия, имя, отчество)

Приложение 2

График работы студенты

№ п/п	Дата	Время	работы	Вид выполняемой работы	Подпись руководителя
		начало	конец		
1	7.12.0...	8.00	14.00	Знакомство с аптекой. Инструктаж по технике безопасности, санитарно-гигиеническим мероприятиям и соблюдению фармацевтического порядка.	
2	8.12.0...	8.00	14.00	Изготовление лекарственных форм по индивидуальным рецептам. Порошки	
3					

Приложение 3

Форма дневника учебной практики

№ п/п Рецепта	Расчеты, паспорт письменного кнтроля	Физико-химические свойства	Характеристика лекарственной формы, технология с теоретическим обоснованием. Оформление к отпуску.

Приложение 4

Перечень практических навыков

№ п/п	Умения, навыки	Подпись руководителя практики студента на рабочем месте
1.	Определение совместимости ингредиентов в лекарственных формах.	
2.	Проверка доз веществ списка А и Б, норм отпуска наркотических лекарственных веществ и этанола при приеме рецептов и требований ЛПУ.	
3.	Расчеты количеств ингредиентов при изготовлении лекарственных форм. Дозирование лекарственных и вспомогательных веществ на ручных и тарирных весах. Дозирование по объему. Дозирование каплями. Изготовление, упаковки и оформление к отпуску лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам, требованиям ЛПУ и в виде внутриаптечной заготовки: – порошков; – водных, водно-спиртовых и неводных растворов, в том числе растворов стандартных фармакопейных жидкостей; – микстур; – суспензий; – эмульсии; – водных извлечений из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов; – мазей; – суппозиторий; – растворов для инъекций и инфузий; – глазных лекарственных форм; – лекарственных форм с антибиотиками; – лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни. Оформление паспорта письменного контроля на изготовленные лекарственные формы. Использование справочной, научной литературы и нормативной документации. Соблюдение правил личной гигиены, фармацевтического порядка техники безопасности	

Подпись руководителя аптеки

Печать аптеки

