

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
**Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.
Сеченова** Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Институт фармации им. А.П.
Нелюбина
Кафедра фармацевтической технологии

Методические материалы по дисциплине:

**Производственная практика по дисциплине " Изготовление
лекарственных форм и проведение обязательных видов
внутриаптечного контроля**

основная профессиональная образовательная программа среднего
профессионального образования - программа подготовки специалистов
среднего звена (СПО)

33.02.01 Фармация

Примеры оценочных средств:

1. Дневник по практике (в дневнике оформляется не менее 20 рецептов и внутриаптечная заготовка).

Форма дневника по производственной практике
Титульный лист

ДНЕВНИК
производственной практики
**Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов
внутриаптечного контроля
(на 2 курсе)**

в аптеке № _____
студента 2 курса _____ группы _____ очной формы обучения СПО
по специальности 33.02.01 «Фармация» ИПСЗ
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

Ф. И. О.

Производственную практику проходил в качестве: фармацевта по изготовлению
экстемпоральных лекарственных препаратов, внутриаптечной заготовке (ВАЗ) и
внутриаптечному контролю (ВАК)

База производственной практики: аптека _____
(название, №)

Гор. _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Время производственной практики: с "___" _____ 202__ г.
по "___" _____ 202__ г

Руководитель практики от аптеки _____

Руководитель практики от кафедры _____

1-й лист

График и содержание работы

Таблица 1

Дата	Приход	Уход	Содержание работы и её объём. Количество изготовленных препаратов	Подпись куратора от аптеки
«__»	10.00	16.00	1. Изготовление лекарственных препаратов по рецептам: Порошки -1 (копия прилагается) Микстура -4 (копии прилагаются) 2. Фасовка капель Вочала – 50 фл. 3. Заполнение дневника	

Примечание: заверяется подписью директора и печатью аптеки

Форма описания лекарственных препаратов в дневнике

Таблица 2

Пропись рецепта на латинском языке. Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта.	Расчёты количества ингредиентов, ППК	Технология лекарственного препарата по стадиям с теоретическими обоснованиями.	Возможные отклонения в технологии лекарственных препаратов	Оценка качества лекарственного препарата
<p>Рецепт №1 Rp.: Codeini phosphatis 0,01 Theophyllini 0,4 Misce fiat pulvis Da tales doses N. 6 Signa: По 1 порошку 3 раза в день. Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (пр. № 1094н от 20.12.12) – 148-1/У-88 II. Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ Кодеина фосфат РД=0,01 ВРД=0,1 СД=0,03 ВСД=0,3 <i>Вывод.</i> Дозы не завышены. Масса выписанного в рецепте кодеина фосфата (наркотического вещества) 0,06 (0,01*6). <i>Вывод.</i> Норма единовременного отпуска по одному рецепту 0,2 (пр. 1094н от 24.11.21) не превышена. Теofilлин РД=0,4 ВРД=0,4 СД=1,2 ВСД=1,2 <i>Вывод.</i> Дозы не завышены.</p>	<p>Оборотная сторона ППК Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в прописи дозы: Кодеина фосфата – $0,01 \cdot 6 = 0,06$ Теofilлина – $0,4 \cdot 6 = 2,4$ Масса одной дозы порошка (развеска). Развеска₁ = $0,01 + 0,4 = 0,41$ Самоконтроль расчетов: общая масса порошков $0,06 + 2,4 = 2,46$ Развеска₂ = $2,46 : 6 = 0,41$. Следовательно развеска₁ = развеска₂ Лицевая сторона ППК Дата _____ ППК к рецепту № 3 Codeini phosphatis 0,06 Theophyllini 2,4 _____ $m_1 = 0,41 \pm 0,02$ N.6 $M_{\text{общ.}} = 2,46$ Подписи: Изготовил _____ Расфасовал _____ Проверил _____</p>	<p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий 1. Вещества выписаны в соотношении 1:40, т.е. в резко разных количествах. Наиболее равномерное смешивание, однородность и точность дозирования будут обеспечены при соблюдении принципа “от меньшего к большему” с учетом II закона термодинамики ($\Delta G = \Delta S \cdot \sigma$, $\Delta G \rightarrow 0$) и использования правила Ребиндера для твердых дисперсий. 2. Абсолютная потеря кодеина фосфата в ступке №1 – 7 мг (0,007), в ступке №4 (коэффициент рабочей поверхности = 3) – 21 мг (0,021). Абсолютная потеря теofilлина в ступке №1 – 16 мг (0,016), в ступке №4 – 0,048. Относительная потеря: кодеина фосфата – $(0,021 \cdot 100 : 0,06) = 35\%$; теofilлина – $(0,048 \cdot 100 : 2,4) = 2\%$. Поэтому, для уменьшения относительной потери кодеина фосфата, выписанного в меньшем количестве, поры ступки затирают теofilлином.</p>	<p>Не были затерты поры ступки</p>	<p>Контроль на стадиях изготовления ТС – 1, ТС – 2 – масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), белого цвета, без механических включений (органолептический контроль – приказ № 249н от 22.05.2023). Выписывают лицевую сторону ППК. ТС – 3 – весы для дозирования выбраны верно. ТС – 4 – вошенные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности и ЛВ. ТС – 5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p>

<p>Оформление оборотной стороны рецепта (ОСР) (ЛВ на ПКУ) Codeini phosphatis 0,06 (шесть сантиграммов) Дата _____</p> <p>Выдал _____ (подпись) Получил _____ (подпись)</p>		<p>Технология по стадиям</p> <p>ТС – 1. Измельчение ТС – 2. Смешивание На весах отвешивают 2,4 теофиллина. Измельчают его, затирая поры ступки №4, отсыпают на капсулу. Получают, по оформленной ОСР, в ступку 0,06 кодеина фосфата у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и наркотических веществ, тщательно измельчают пестиком. Добавляют с капсулы теофиллин по частям. Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут.</p> <p>ТС – 3. Дозирование Массу порошков дозируют на весах по 0,41 числом 6.</p> <p>ТС – 4. Упаковка Дозы порошка упаковывают в шесть воощенных капсул. Укладывают в коробку в 2 ряда по 3 штуки.</p> <p>ТС – 5. Оформление (маркировка) На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки», предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер, сигнатура. Срок годности 14 суток.</p>		
<p>Рецепт № 2 Rp.: Coffeini natrii benzoatis 1,0 Kalii bromidi 4,0 Sol. Glucosi 5% 250 ml Adonisidi 8 ml Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложке 3 раза в день.</p>	<p>Оборотная сторона ППК $V_{\text{общ}} = 258$ мл Раствор кофеина-бензоата натрия (1:10), в прописи 1,0 → 10 мл (1 × 10) Раствор калия бромида (1:5), в прописи 4,0 → 20 мл (4,0 × 5).</p>	<p>Теоретическая основа технологического процесса и обоснование его стадий</p> <p>1. Вначале в отпускной флакон отмеривают воду очищенную (приказ 249н). 2. Последовательность добавления концентрированных растворов: первыми – сильнодействующие, затем – остальные в порядке, выписанном в рецепте.</p>	<p>Отклонений от технологии не наблюдалось</p>	<p>Контроль на стадиях изготовления ТС–1 – твердые ЛВ растворены полностью, отдельные видимые частицы отсутствуют.</p>

<p>Фармацевтическая экспертиза рецепта Форма рецептурного бланка (приказ №1094 от 24.11.21) – N 107-1/у. II. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ, НЕО учетных веществ $V_{\text{общ}} = 258 \text{ мл}$ Число приемов = $258:15 = 17$ Кофеин-бензоат натрия $РД = 1,0:17 = 0,06$ $ВРД = 0,5$ $СД = 0,06 \times 3 = 0,18$ $ВСД = 0,15$ Вывод. Дозы не превышены. Адонизид $РД = 8:17 = 0,47 \text{ мл.}$ 1 мл – 34 ст.к. 0,47 мл – x ст.к. x = 16 ст.к. $СД = 16 \times 3 = 48 \text{ ст.к.}$ $РД = 16 \text{ к.}$ $ВРД = 40 \text{ к.}$ $СД = 48 \text{ к.}$ $ВСД = 120 \text{ к.}$ Вывод. Дозы не превышены. ЛВ, находящиеся на ПКУ, отсутствуют. Вывод. Препарат изготавливать можно.</p>	<p>Раствор глюкозы 5% – 250 мл Масса безводной глюкозы: 100 мл – 5,0 250 мл – x $x = 12,5 \rightarrow \text{конц.}$ 1:2 \rightarrow 25 мл Расчет воды $V \text{ H}_2\text{O} = 258 - (10 + 20 + 25 + + 8) = 195 \text{ мл}$ $V (\text{H}_2\text{O}) = 250 - (10 + 20 + 25) = 195 \text{ мл}$</p> <p>Лицевая сторона ППК Дата ППК к рецепту № 2 Aquaе purificatae 195 ml Sol. Coffeini natrii benzoatis (1:10) 10 ml Sol. Kalii bromidi (1:5) 20 ml Sol. Glucosi (1:2) 25 ml Adonisidi 8 ml</p> <hr/> $V_{\text{общ}} = 258 \text{ мл}$ Доп. откл. = $258 \pm 2,6 \text{ мл}$ <p>Подписи: Изготовил Проверил</p>	<p>3. Препарат готовят непосредственно в отпуском флаконе, т.к. нет стадии растворения. 4. Флакон светозащитного стекла, т.к. калия бромид светочувствителен. 5. Фильтрование проводят в случае необходимости (все концентрированные растворы заранее профильтрованы) до добавления новогаленовых препаратов. 6. Адонизид и другие спиртосодержащие средства добавляют в последнюю очередь с учетом увеличения концентрации этанола.</p> <p>Технология по стадиям ТС-1. Смешивание В отпуском флакон светозащитного стекла отмеривают 195 мл воды очищенной, добавляют из бюреточной установки 10 мл раствора кофеина-бензоата натрия 1:10, раствор калия бромида 1:5 20 мл, раствор глюкозы 1:2 25 мл и адонизид 8 мл. ТС-2. Фильтрование (если это необходимо, до добавления адонизид через промытый тампон ваты) ТС-3. Упаковка с укупоркой Во флакон из светозащитного стекла с пробкой (пластмассовой) и навинчиваемой крышкой. ТС-4. Оформление (маркировка) На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», «Микстура» и предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», отдельный рецептурный номер. Срок годности 14 суток.</p>	<p>ТС–2, ТС–3 – бесцветная прозрачная жидкость, механические включения отсутствуют. ТС–4 – вместимость флакона соответствует объему препарата, флакон светозащитного стекла (имеются светочувствительные ингредиенты), укупорка плотная. ТС–5 – основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.</p>
---	--	---	---

Список внутриаптечной заготовки:

Крем питательный

Капли Вотчала №10

Микстура детская от кашля

Раствор колларгола 2% - 10 мл №10

Раствор протаргола 2% -10 мл №50

1. Отчет по практике.

Отчёт

студента 2 курса _____ группы _____ очной формы обучения СПО
по специальности 33.02.01 «Фармация» ИПСЗ
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

(Ф. И. О.)

о прохождении производственной практики «**Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля**»

в аптеках в качестве фармацевта по изготовлению экстенпоральных лекарственных препаратов, внутриаптечной заготовке (ВАЗ) и внутриаптечному контролю (ВАК)

1. База прохождения практики _____

2. Время прохождения практики:

а) согласно путёвки с "___" _____ 202__ г.

по "___" _____ 202__ г.

б) действительно с "___" _____ 202__ г.

по "___" _____ 202__ г.

Всего _____ рабочих дней

3. Причина изменения срока практики (в случае болезни к отчёту прилагается врачебный документ).

4. Общая характеристика условий работы и обстановки, в которых протекала работа. Устройство и оборудование ассистентской (схема).

5. Организация изготовления препаратов в аптеке.

6. Порядок прохождения практики, её содержание, выполнение программы. Противоречия между теорией и практикой, появившиеся в результате прохождения практики, их причины. Собственная точка зрения студента на возможность их устранения.

7. Участие в работе кружка по повышению деловой квалификации.

8. Оценка практики студентом. Положительные и отрицательные стороны её, выводы и предложения по улучшению практики.

9. Перечень приложений к отчёту.

10.Дата. Подпись.

2. Отзывы от базы практики (индивидуальные).

В виде протокола сдачи практических навыков по «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» в период производственной практики (результаты сдачи практических навыков оформляются протоколом, который заверяется подписями администрации и печатью аптеки).

ПРОТОКОЛ

зачета практических навыков
по «Изготовление лекарственных форм и
проведение обязательных видов внутриаптечного
контроля» в период производственной практики

Рецепт № _____

ППК _____

в аптеке № _____

ФИО студента _____

№ группы _____ курс _____

Рецепт № _____

Лекарственная форма _____

- Санитарные требования
- Проверка доз (при необходимости)
- Расчёты (подробно на оборотной стороне протокола)
- Выбор и соблюдение рациональной технологии
- изготовления лекарственного препарата
- Оценка качества на стадиях изготовления
- лекарственного препарата и готового препарата
- Выявленные ошибки и отклонения

ОЦЕНКА _____

ДАТА _____

ПОДПИСИ _____

ПЕЧАТЬ _____

4. Подтверждение о прохождении практики – корешок путёвки - заверен подписью директора и печатью аптеки.

Подлежит возврату в заполненном виде на
кафедру факультета

Подтверждение о прохождении практики
к путевке № _____

Аптека № _____ сообщает, что студент

2 курса _____ группы _____ очной формы обучения СПО
по специальности 33.02.01 «Фармация» ИПСЗ
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
с _____ 202_ по _____ 202_ г.
находился на производственной практике с
отрывом от учебы в аптеке № _____ и
принимал участие в работе _____

Отношение к работе _____

М.П.

«___» _____ 202_ г.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 00D9618CDA5DBFCD6062289DA9541BF88C
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 13.09.2022 до 07.12.2023