**Государственное бюджетное образовательное учреждение**

**высшего профессионального образования**

**«Омская государственная медицинская академия»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Методические указания по подготовке к сдаче дифференцированного зачета по практике «фармацевтическая технология»**

**для студентов 5 курса заочного отделения**

**фармацевтического факультета**

Омск 2013 г.

**Введение**

Практика по фармацевтической технологии студентов заочного отделения фармацевтического факультета составляет неразрывную часть учебного процесса по закреплению теоретических знаний и практических навыков, приобретенных на кафедре и в процессе работы, развивает освоение профессиональных и общекультурных компетенций.

 Данный вид практики (4 недели) проводится на базе аптечных учреждений (производственная практика – 3 недели) и фармацевтических производствах (учебная практика – 1 неделя). Перечень документов, которые сдаются на кафедру по окончании практики: *дневник о прохождении производственной практики в аптечном учреждении; отчет; характеристика; опытно-промышленный регламент на производство лекарственной формы.*

**Перечень практических навыков, закрепляемых студентами во время учебной и производственной практики:**

Выполняя программу практики, студент должен овладеть:

* нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
* принципами медицинской этики и деонтологии;
* навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
* навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
* умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
* техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
* навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
* навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
* приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
* навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
* навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
* навыками оказания информационно-консультационных услуг;
* следующими манипуляциями:
* отвешивание сухих, густых и жидких компонентов.
* отмеривание жидких ингредиентов.
* смешивание компонентов лекарственных форм.
* растворение лекарственных веществ.
* суспендирование веществ.
* эмульгирование лекарственных компонентов.
* фильтрование растворов.
* таблетирование таблеточной массы.
* капсулирование.
* гранулирование.
* микрокапсулирование.
* формование суппозиториев и пилюль.

**Условие допуска к сдаче зачета по практике – выполнение программы практики, качественное оформление и своевременное представление на кафедру (до 15 октября) дневника о прохождении производственной практики в аптечном учреждении, отчета, характеристики и промышленного регламента.**

1. *Дневник о прохождении производственной практики в аптечном учреждении* (изготовление лекарственных форм в условиях производственной аптеки). Заполнение дневника должно вестись ежедневно, в течение не менее 1 часа рабочего времени.

В дневнике необходимо описывать с полным теоретическим обоснованием одну - две наиболее сложных прописи по специальной форме:

а) изложение записей в дневнике должно быть ясным и чет­ким;

б) в качестве руководства при составлении записи в дневнике следует использовать учебные пособия, однако оформление дневни­ка не должно превращаться в копирование этих документов;

 в) дневник должен дать ясное представление о степени само­стоятельности студента при выполнении той или иной работы и в конце рабочего дня представлять его на проверку куратору практики от аптеки. Дневник запол­няется и хранится в аптеке, ежедневно подписывается куратором практики.

|  |
| --- |
|  ***Форма ведения дневника*** |
| № ре-цептаДата | Рецептна латинскомязыке, про-верка доз и норм отпуска, форма бланка | Расчеты количества ингредиентов попрописи рецепта и ППК | Физико-химическиесвойстваингредиентов | Технология лекарственногопрепарата по стадиям с теоретическимобоснованием | Оценка качества лекарственногопрепарата |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

1. графа. Рецепты записывают на латинском языке без сокращений. Дела­ют заключение о правильности оформления рецепта согласно действующим нормативным документам (Приказ № 110 и др.), о совместимости прописан­ных ингредиентов. Проверяют дозы лекарственных веществ, нормы отпуска наркотических веществ. Про­водят необходимые расчеты по проверке доз и норм отпуска.
2. графа. Расчеты количества ингредиентов по прописи рецепта и паспорт письменного контроля. Расчеты проводят подробно с использованием коэффициентов: увеличения объема, водопоглощения, заместительных; изотонических эквивалентов по на­трия хлориду и др.
3. графа. Физико-химические свойства ингредиентов. Необходимо запи­сать латинское и русское название лекарственных веществ, ука­зать свойства, имеющие отношение к технологии данного лекарственного пре­парата, а также фармакологическое действие. Указать высшие разовые и суточ­ные дозы лекарственных веществ, нормы отпуска для наркотических веществ согласно НД (Приказ № 110 и др.)
4. графа. Технология лекарственного препарата по стадиям с теоретиче­ским обоснованием. Указать, какая лекарственная форма выписана. Привести ее определение и дисперсологическую характеристику, основные требования, предъявляемые к этой лекарственной форме в соответствии с НД (ГФ XI и др.).

Перечислить особенности изготовления лекарственного препарата по ре­цепту. Привести подробное, последовательное описание технологии с теорети­ческим обоснованием каждой технологической стадии. Указать особенности оформления лекарственного препарата с обоснованием выбора этикеток; усло­вия и сроки хранения лекарственного препарата в аптеке в соответствии с При­казом № 214 от 16.07.97 и «Единым правилам оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности. Методические указания» от 24.07.1997 г.

5 графа. Оценка качества лекарственного препарата. Привести все воз­можные виды контроля качества лекарственного препарата согласно Приказу № 214 от 16.07.97 (физический, органолептический, химический, опросный, кон­троль при отпуске).

Указать специфические виды контроля, например: ресуспендируемость - для суспензий и др.

*Примечание:* Записи на латинском и русском языках следует вести разборчиво и без ошибок. В дневнике должно быть описано 20 – 25 рецептов. Из них: *порошки* - ориентировочно 3-4, *жидкие лекарственные формы* - 4-5, *мягкие лекарственные формы* - 3-4, *лекарственные формы*, *изготовляемые асептически* – 4-5, *концентрированные растворы* –2-3, *полуфабрикаты или внутриаптечные заготов­ки* – 3-4.

Для дневника рекомендуется использовать листы формата А4, которые подшиваются в папку-скоросшиватель. Дневник производственной практики является официальным документом, который каждый студент обязан представить в ГБОУ ВПО ОмГМА по завершении практики.

В процессе прохождения практики особое внимание рекомендуется уделить асептически изготавливаемым лекарственным формам, вопросам изотонирования и стабилизации инъекционных и инфузионных растворов. Особенностям технологии детских лекарственных форм.

1. *Отчет* составляется в процессе практики самим студентом, руководителю от аптеки не предъявляется и им не заверяется. Отчет является документом, по которому можно судить о творческом подходе студента к практике, умении применить в работе полученные в ВУЗе теоретические знания, анализировать организацию работы в аптеке с учетом требований нормативных документов.

 Отчет должен быть оформлен на листах формата А4, сброшюрован в стандартную папку, оформлен аккуратно, Разборчиво, грамотно, под отдельными рубриками и заголовками. Образец оформления титульного листа приведен в Приложении 3.

 Материал для отчета должен собираться и накапливаться с первого дня практики. Этот материал нужно изложить достаточно полно и показать умение критического анализа выполненной работы и достаточную квалификацию по фармацевтической технологии.

 Неполнота отчета, погрешности в его выполнении, отсутствие критического обобщения материала рассматриваются как признаки практической неподготовленности студента.

 В отчете дается краткая характеристика организации работы на рабочем месте провизора-технолога, критическая оценка уровня и качества этой работы.

 В отчете должна быть оценка следующих направлений деятельности:

- Организация изготовления лекарственных форм для амбулаторных и стационарных больных.

- Организация контроля качества приготовленных лекарственных средств.

 При этом отражаются все расхождения теории с практикой и делаются выводы по каждому случаю, отмечается все прогрессивное и новое в работе аптечного учреждения.

1. *Характеристика* – отзыв составляется по форме, приведенной в *Приложении 1*, и содержит общую оценку за практику руководителя от аптеки. Заверяется подписью заведующего и печатью аптеки.
2. *Опытно-промышленный регламент* на производство лекарственной формы (образец титульного листа – см. *Приложение 2*) - составляется по индивидуальному заданию.

**Индивидуальные задания по учебной практике**

**(составление опытно-промышленного регламента)**

Описать изготовление лекарственного препарата промышленного произ­водства в форме опытно-промышленного регламента на получение готового продукта. Номер задания определяется по двум последним цифрам зачетной книжки (табл. 1).

Таблица 1

Соответствие номера задания номеру зачетной книжки

|  |  |
| --- | --- |
| № задания | Последние две цифры номера зачетной книжки |
| 1 | 01 | 21 | 41 | 61 | 81 |
| 2 | 02 | 22 | 42 | 62 | 82 |
| 3 | 03 | 23 | 43 | 63 | 83 |
| 4 | 04 | 24 | 44 | 64 | 84 |
| 5 | 05 | 25 | 45 | 65 | 85 |
| 6 | 06 | 26 | 46 | 66 | 86 |
| 7 | 07 | 27 | 47 | 67 | 87 |
| 8 | 08 | 28 | 48 | 68 | 88 |
| 9 | 09 | 29 | 49 | 69 | 89 |
| 10 | 10 | 30 | 50 | 70 | 90 |
| 11 | 11 | 31 | 51 | 71 | 91 |
| 12 | 12 | 32 | 52 | 72 | 92 |
| 13 | 13 | 33 | 53 | 73 | 93 |
| 14 | 14 | 34 | 54 | 74 | 94 |
| 15 | 15 | 35 | 55 | 75 | 95 |
| 16 | 16 | 36 | 56 | 76 | 96 |
| 17 | 17 | 37 | 57 | 77 | 97 |
| 18 | 18 | 38 | 58 | 78 | 98 |
| 19 | 19 | 39 | 59 | 79 | 99 |
| 20 | 20 | 40 | 60 | 80 | 00 |

**Перечень заданий для составления промышленного регламента**

1. 300 кг настойки календулы.
2. 250 кг раствора бриллиантового зеленого.
3. 500 кг настойки полыни.
4. 500 кг таблеток угля активированного.
5. 200 кг таблеток анальгина.
6. 500 кг таблеток парацетамола.
7. 100 кг таблеток ацетилсалициловой кислоты.
8. 300 кг настойки красавки
9. 200 кг таблеток папаверина гидрохлорида
10. 250 кг таблеток кислоты аскорбиновой.
11. 500 кг мази ксероформной.
12. 300 кг настойки пустырника.
13. 300 кг экстракта боярышника жидкого.
14. 200 кг препарата "Пертуссин".
15. 550 кг настойки мяты перечной.
16. 300 кг раствора йода спиртового 5%.
17. 500 кг настойки валерианы.
18. 200 кг настойки эвкалипта.
19. 200 кг мази "Календула".
20. 350 кг раствора кислоты салициловой спиртового 1%.

 Опытно-промышленный регламент, составленный за время прохождения практики, должен содержать пункты 1-10 и 14 согласно ОСТ 64-02-003-2002. Особое внимание следует уделить составлению материального баланса. Обратить внимание на утилизацию отходов и отразить это в технологической схеме согласно новым требованиям ОСТ 64-02-003-2002.

 Электронную версию данного ОСТ 64-02-003-2002 можно получить у преподавателя. Титульный лист оформляется см. (Приложение 2). При отсутствии пункта 2 – Химическая схема производства, можно ограничиться фразой: «Химическая схема производства отсутствует», но в регламенте наличие данного пункта обязательно. При описании пункта 3 – Технологическая схема производства, особое внимание следует уделить графическому изображению данного процесса и части с утилизацией отходов и отбросов (Приложение В, ОСТ 64-02-003-2002). Условные обозначения на технологических схемах также приведены в данном приложении. Аппаратурные схемы производства на некоторые лекарственные формы приведены в Приложении 4.

Студент на зачете должен продемонстрировать углубленные теоретические знания по специальности, умение анализировать и обобщать данные, полученные на практике, умело применять приобретенные практические навыки, опыт работы с людьми в производственном коллективе, навыки самостоятельной работы, интерес и умение овладевать новыми знаниями, способность к нестандартному творческому мышлению.

**Порядок сдачи зачета**

Отчетную документацию оценивают по пятибалльной системе:

 *«Отлично»* - студентом полностью выполнена программа производственной практики; вовремя оформлена и сдана отчетность, по оформлению дневника и регламента, нет существенных замечаний. Студентам сделаны конкретные предложения по улучшению работы провизора – технолога на базах практики; имеется отличная характеристика с

базы практики, отражающая активную профессиональную и общественную работу студента.

 *«Хорошо» -* план практики выполнен не полностью, документация оформлена вовремя, но имеются незначительные замечания поведению дневника и регламенту. Замечаний от администрации базы практики не имеется.

 *«Удовлетворительно» -* план производственной практики выполнен полностью, документация оформлена в установленные сроки, по ведению дневника и по регламенту имеются замечания, имеются замечания администрации базы практики по соблюдению трудовой дисциплины.

 *«Неудовлетворительно» -* студент не сдал отчетную документацию или не выполнил в полном объеме программу практики. В этом случае студента не допускают к сдаче зачета.

Оценка за отчетную документацию, наряду с оценками по результатам контроля теоретических знаний и практических навыков, является одной из составляющих интегральной оценки по практике.

Контроль знаний студента ***после прохождения практики и успешной сдачи*** ***всей отчетной документации*** осуществляется в два этапа (в два дня):

I. Контроль теоретических знаний проводится в форме собеседования по трем видам заданий:

1. Описать предложенный преподавателем рецепт, оформить его по правилам и изложить устно технологию приготовления данной лекарственной формы.
2. Ответить на один из 50 вопросов, приведенных в перечне вопросов по промышленной технологии (см.ниже). Решить задачу по расчету материального баланса, разведению и укреплению спирта этилового, изотонированию и стабилизации инъекционных и инфузионных растворов.
3. Охарактеризовать положения основных нормативных документов (НД), в том числе ОСТ 64-02-003-2002, Федерального закона 61 и ГОСТ Р 52249-2009 (перечень основных НД приведен ниже).

II. Контроль практических навыков

1. Решить расчетную задачу.
2. Изготовить предложенную лекарственную форму.

**Вопросы по промышленной технологии:**

1. Основные технологические понятия: технологический процесс и его виды, стадия, операция, машина, аппарат, прибор и т.д.
2. Производственный регламент, виды, структура. Материальный баланс, определение, уравнение материального баланса.
3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями НД (требования GMP к помещениям оборудованию, персоналу). Классы чистоты помещений.
4. Вода очищенная как экстрагент. Достоинства и недостатки. Способы получения воды очищенной для фармацевтического производства. Аппаратура.
5. Получение спирта этилового. Устройство ректификационной установки, характеристика ее элементов, принцип действия.
6. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Достоинства и недостатки. Концентрация спирта, способы ее выражения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов на химико-фармацевтических предприятиях, учет спирта.
7. Рекуперация спирта из отработанного сырья. Способы, аппаратура. Использование рекуперированного спирта.
8. Теоретические основы экстрагирования. Виды диффузии, этапы диффузионного пути, их характеристика.
9. Факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования растительного сырья, их характеристика.
10. Настойки, характеристика. Классификация. Методы получения. Стандартизация. Номенклатура настоек: валерианы, ландыша, полыни, красавки (белладонны), пустырника, мяты перечной.
11. Жидкие экстракты, характеристика. Способы получения, стандартизация. Номенклатура жидких экстрактов: крушины, боярышника, водяного перца, крапивы, пастушьей сумки.
12. Густые экстракты, характеристика. Способы получения и очистки извлечений. Стандартизация. Номенклатура густых экстрактов: красавки (белладонны), валерианы, солодки, полыни.
13. Сухие экстракты, характеристика. Способы получения и очистки извлечений. Стандартизация и номенклатура сухих экстрактов: красавки (белладонны), крушины, ревеня.
14. Масляные экстракты, пути использования, формы выпуска. Методы получения. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура.
15. Экстракты-концентраты, характеристика, классификация. Номенклатура и технология жидких стандартизованных экстрактов (1:2) адониса, валерианы, пустырника. Номенклатура сухих экстрактов-концентратов (1:1): адониса, алтея, термопсиса. Стандартизация.
16. Препараты из свежего растительного сырья. Характеристика. Классификация. Технология. Номенклатура: сок алоэ, сок каланхоэ, сок подорожника, аллилчеп, кардиовален. Показатели качества.
17. Препараты биогенных стимуляторов. Характеристика. Способы получения. Номенклатура: экстракт алоэ жидкий, ФИБС, гумизоль, пелоидин, пеллоидодистиллят для инъекций.
18. Новогаленовые препараты (максимальноочищенные), характеристика. Методы получения и очистки. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура: адонизид, коргликон, лантозид, раунатин, мукалтин, плантаглюцид.
19. Препараты из животного сырья, характеристика, классификация. Технология органопрепаратов для внутреннего применения и для инъекций. Номенклатура: тиреоидин, адиурекрин, пепсин, пантокрин, панкреатин, инсулин, лидаза.
20. Сиропы. Характеристика, классификация: лекарственные и вкусовые. Технология сиропов. Аппаратура. Вспомогательные вещества, классификация. Номенклатура: сироп сахарный (простой), пертуссин, сироп корня солодки, сироп плодов шиповника, сироп алтейного корня. Стандартизация.
21. Водные и неводные растворы заводского производства: жидкость Бурова, раствор йода 5% спиртовый, раствор Люголя на глицерине и др. Ароматные воды. Технологические схемы производства, оборудование. Стандартизация.
22. Таблетки: общая характеристика, классификация, требования ГФ Х1 к качеству таблеток.
23. Теоретические основы таблетирования. Технологические свойства таблетируемых материалов, их влияние на качество таблеток.
24. Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Классификация, назначение, номенклатура.
25. Сухое гранулирование, аппаратура.
26. Способы прямого прессования порошкообразных материалов.
27. Способы влажной грануляции таблетируемых материалов, аппаратура.
28. Роторные таблеточные машины, характеристика и принцип действия.
29. Покрытие таблеток оболочками. Цели нанесения, виды оболочек и способы нанесения. Вспомогательные вещества для покрытия.
30. Фармакопейные методы оценки качества таблеток. Приборы для определения качества. Упаковка таблеток, материалы упаковки.
31. Тритурационные, сублингвальные, оральные и имплантационные таблетки. Характеристика. Вспомогательные вещества и технологические особенности их производства. Номенклатура.
32. Гранулы, характеристика. Технологическая схема производства, аппаратура. Стандартизация. Форма выпуска гранул. Номенклатура.
33. Капсулы, виды капсул, характеристика. Вспомогательные вещества, используемые в производстве капсул. Способы производства: погружение, прессование, капельный. Аппаратура. Стандартизация капсулируемых препаратов. Упаковка, хранение. Номенклатура лекарственных средств в желатиновых капсулах.
34. Микрокапсулирование лекарственных веществ. Вспомогательные вещества, их классификация. Методы получения микрокапсул: физические, физико-химические, химические методы. Аппаратура. Лекарственные формы из микрокапсул.
35. Ампулы как вместилища, характеристика. Требования к ампульному стеклу. Определение его качества. Выделка и отжиг ампул. Аппаратура.
36. Наружная и внутренняя мойка ампул: способы мойки ампул, их характеристика, пути интенсификации. Аппаратура.
37. Приготовление растворов для наполнения ампул. Стабилизация. Фильтрование. Аппаратура.
38. Наполнение ампул растворами, способы (вакуумный, шприцевой, пароконденсационный), аппаратура. Схема ампулирования с газовой защитой.
39. Запайка и стерилизация ампул. Контроль качества запайки. Аппаратура. Этикетирование ампул.
40. Получение воды апирогенной для производства инъекционных растворов в ампулах.
41. Глазные лекарственные формы, виды, назначение, характеристика. Глазные капли. Вспомогательные вещества, вводимые в состав капель, назначение, номенклатура. Технологическая схема производства глазных капель, в том числе в тюбик-капельницах. Виды упаковки, требования к ней. Номенклатура глазных капель.
42. Глазные лекарственные пленки, характеристика, достоинства и недостатки. Вспомогательные вещества. Технологическая схема производства ГЛП. Номенклатура ГЛП. Глазные мази, требования к основам, субстанциям. Упаковка глазных мазей. Номенклатура глазных мазей.
43. Мази. Характеристика. Классификация. Технологическая схема производства. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура мазей: цинковая 10%, стрептоцидовая 10%, камфорная 10%, метилурациловая 10%. Номенклатура линиментов: Вишневского, синтомицина 5%, алоэ.
44. Суспензии, эмульсии. Характеристика, факторы устойчивости. Методы получения в условиях фармацевтического производства, технологическое оборудование. Стандартизация. Номенклатура.
45. Ректальные лекарственные формы. Сравнительная характеристика. Пути совершенствования.
46. Суппозитории. Характеристика. Способы производства. Технологическая схема производства. Стандартизация. Аппаратура. Номенклатура: «Анестезол», «Анузол», суппозитории с ихтиолом, с экстрактом красавки.
47. Пластыри, классификация, характеристика. Вспомогательные вещества в производстве пластырей, классификация. Технологические схемы производства различных типов пластырей. Аппаратура: шпрединг-машина, камерно-петлевая сушилка, УСПЛ-1. Горчичники, требования НД к исходному сырью, оценка качества горчичников-пакетов. Перспективы развития пластырей. ТДТС, строение, область применения, номенклатура.
48. Аэрозоли. Требования ГФ XI изд. Классификация (по применению, по способу дозирования, по типу дисперсных систем, по размеру дисперсной фазы). Пропелленты, классификация, характеристика. Устройство и принцип работы аэрозольной упаковки. Технологический процесс производства аэрозолей. Контроль качества аэрозолей. Номенклатура (ингаляционные: ингалипт, камфомен, каметон и др.; дущирующие: ампровизоль, пропосол, лидестин и др.; пенные: олазоль, гипозоль, нитазол и др.; пленкообразующие: лифузоль, пантенол). Перспективы развития аэрозолей как лекарственной форм.

49. Биофармация, определение, ее роль в разработке терапевтически

 эквивалентных лекарственных средств. Характеристика фармацевтических факторов. Понятие биологической доступности, методы и приборы для ее определения в различных лекарственных формах.

50. Cоздание лекарственных форм с контролируемой скоростью высвобождения. Пути и способы пролонгирования. Понятие терапевтических систем. Новые перспективные лекарственные формы: ТДС, липосомы, нанокапсулы, ТС «Ocusert» ,«Oros»,ТДТС и др.

Результаты дифференцированного зачета по практике в виде интегральной оценки «отлично», «хорошо» или «удовлетворительно» вносят в ведомость и в зачетную книжку.

**Только в случае успешной сдачи зачета по практике, студент может быть допущен к итоговой государственной аттестации (ИГА).**

**Нормативная документация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование** | **Город, изд-во, год издания** |
|  | Государственная фармакопея российской федерации - XI1 издание. – Часть 1. | М.:«Издательство «Научный центр экспертизы медицинского применения», 2008 г. |
|  | Государственная фармакопея СССР. Вып.1. МЗ СССР - 11-е изд. | М.: Медицина, 1987 г.  |
|  | Государственная фармакопея СССР. Вып. 2 | М.: Медицина, 1990 г.  |
|  | Федеральный Закон Российской Федерации N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | от 12 апреля 2010 г. |
|  | ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» | от 01 января 2010 г. |
|  | ОСТ 64-02-003-2002 г. «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства». | от 01 января 2002 г. |
|  | Приказ МЗ РФ № 388 ОСТ 91500.05.001.00 «О государственных стандартах качества лекарственных средств» | МЗ РФ от 01 ноября 2001 г. |
|  | Приказ МЗ и СР РФ № 110. «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» | МЗ и СР от 12 февраля 2007 г. |
|  | Приказ МЗ и СР РФ N 706 н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" | МЗ и СР от 23 августа 2010 г. |
|  | Приказ МЗ и CP РФ № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств». | МЗ и СР РФ от 14.12.2005 г. |
|  | Приказ МЗ РФ№ 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)». | МЗ РФ от 21 октября 1997 г. |
|  | Приказ МЗ РФ № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках». | МЗ РФ от 16 июля 1997 г. |
|  | Приказ МЗ РФ№ 318 «Об утверждении инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасным и взрывоопасным и свойствами». | МЗ РФ от 05 ноября 1997 г. |
|  | Приказ МЗ РФ № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»  | МЗ РФ от 5 января 1998 г. |
|  | Методические указания «ЕДИНЫЕ ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ, ПРИГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ (ПРЕДПРИЯТИЯХ) РАЗЛИЧНЫХ ФОРМ СОБСТВЕННОСТИ» | МЗ РФ от1997 г. |

**Основная литература**

| **№****п/п** | **Наименование** | **Автор (ы)** | **Издательство** |
| --- | --- | --- | --- |
|
|  | Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм.Учебник | И. И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова и др. | Москва: Издательский центр «Академия», 2006 |
|  | Промышленная технология лекарств: в 2 томах.Учебник | В.И. Чуешов, Н.Е. Чернов, Л.Н. Хохлова и др. | Харьков.-изд. НФАУ МТК-Книга, 2002 |
|  | Электронная библиотека/по фармацевтической технологии [Электронный ресурс]. 1 эл.опт. диск (CDROM) | В. А Быков, Н. Б. Демина, С. А. Скатков | УМО по мед. и фармац. образованию вузов России; |
|  | Практикум по технологии лекарственных форм.Учебное пособие | И. И. Краснюк, Г. В.Михайлов, О.Н. Григорьева и др. | Москва: Издательский центр «Академия», 2006 |
|  | Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической технологии.Учебное пособие | В.А.Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова | Москва: ГЭОТАР - Медиа, 2009 |

 **Дополнительная литература**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование** | **Автор (ы)** | **Город, изд-во, год издания** |
|
| 1. | Программа и методические указания к проведению производственной практики по фармацевтической технологии | Насырова И.А. | Омск, 2009 |
| 2. | Справочные таблицы по фармацевтической технологии.Учебное пособие | Т.А. Володина, Ю.Ю. Жидкова, Н.А. Пеньевская, И.А. Насырова, Л.К. Коростелева | Омск: Изд-во ОмГМА , 2011 |
| 3. | Лекарственные средства.пособие | М.Д. Машковский | Москва: ОО «Издательство Новая Волна», 2010 |
| 4. | Руководство к практическим занятиям по фармацевтической технологии.Учебное пособие | Э.Ф. Степанова, В.А. Головкин, А.М. Сампиев, В.В. Гладышев,И.А. Насырова | Омск: Изд-во ОмГМА, 2007 |
| 5. | Типовые тестовые задания для итоговой аттестации по специальности Фармация | Под редакцией А.П. Арзамасцева | Москва: ВУНМЦ, 2006 |
| 6. | Оборудование для измельчения, фракционирования и гомогенизации.Учебно-методическое пособие | В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Кривошеев | Москва: 2006. |
| 7. | Общая биотехнология [Электронный ресурс]. Режим доступа http://library.knigafund.ru/books/24149 | В.С.Гамаюрова, Л.Э.Ржечицкая, М.Е.Зиновьева, Р.К.Закиров | Казань: КГТУ, 2005 |
| 8. | Сборник задач по курсу технологии готовых лекарственных средств.Учебно-методическое пособие | Б. Н. Бекетов, И. А. Насырова, Т. А Угрюмова | Омск: Изд-во ОмГМА , 2004 |
| 9. | Химия и технология фитопрепаратовУчебное пособие | С.А. Минина,И.Е. Каухова | Москва: Гэотар - мед, 2004 |

*Приложение 1*

*Форма характеристики – отзыва на студента – практиканта*

**ХАРАКТЕРИСТИКА – ОТЗЫВ**

**на студента ГБОУ ВПО Омской государственной медицинской академии**

 (фамилия, имя, отчество)

прошедшего производственную практику по фармацевтической технологии

 в\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (место прохождения практики)

в сроки «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по «\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2013г.

Характеристика самостоятельной работы студента\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Программа практики пройдена (полностью, не полностью)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Уровень теоретической подготовки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Отношение к работе\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Взаимоотношения в коллективе\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Умение работать с посетителями аптеки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Участие в проводимых аптекой мероприятиях\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Рекомендации по дальнейшей работе выпускника на конкретном рабочем месте\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Нарушение трудовой дисциплины\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Не выполнена программа практики\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

причины\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Оценка выполнения курсовой работы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Предложения и замечания по организации практики в адрес кафедры УЭФ в отношении конкретного студента\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Руководитель практики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись)

 Дата, печать аптеки

*Приложение 2*

*Образец титульного листа опытно-промышленного регламента*

**ГБОУ ВПО ОмГМА Минздрава России**

**Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии**

Конфиденциальность гарантируется получателем информации

Для служебного пользования. Экз. №

 УТВЕРЖДАЮ

Директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации-

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

разработчика)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)                (инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата)

ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫЙ РЕГЛАМЕНТ

на производство\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование продукции)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(обозначение регламента)

Срок действия регламента до "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г.

(дата)

|  |  |
| --- | --- |
| СОГЛАСОВАНОДиректор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_проектной организации)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись)          (инициалы, фамилия)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(дата) | СОГЛАСОВАНОДиректор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ведущей организации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_по направлению деятельности)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись)          (инициалы, фамилия)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(дата) |

Составил (а) студент (ка) ………. группы

ФИО………………………………………..

№ зачетной книжки………………………

..

Дата сдачи регламента на кафедру:……………………….

*Приложение 3*

*Образец титульного листа дневника по производственной практике*

**ГБОУ ВПО ОмГМА Минздрава Росии**

**Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии**

**ДНЕВНИК**

**производственной практики**

**по фармацевтической технологии**

студентки (та) \_\_\_\_ курса \_\_\_\_\_\_ группы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. студента )

 Место практики: аптека №\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (город, населенный пункт)

Время практики: с «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_ по «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_г.

 Руководитель практики от академии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 ( должность, Ф.И.О.)

 Руководитель аптечной организации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 ( должность, Ф.И.О.)

Руководитель (куратор-наставник) практики от аптеки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ОМСК 20\_\_\_\_г.

*Приложение 4*

 **1. Аппаратурная схема производства жидких экстрактов**

 **методом перколяции**



I - мерник II класса для воды очищенной; 2 - мерник I класса для спирта эти­лового; 3 - реактор-смеситель; 4 – мельница; 5 - сито, 6 - мацерационный бак; 7 - перколятор; 8 - сборник; 9 - вакуум-аппарат; 10 - сборник отгона;

11- отстойник; 12 - фильтр; 13 – сборник

**2. Аппаратурная схема производства настоек методом перколяции**



 1 - машина для измельчения; 2 - ситовой механизм; 3 - реактор-смеситель (мерник) с мешалкой; 4 - мерник I класса для спирта этилового;

5 - мерник II класса для воды очищенной; 6 - мацерационный бак; 7 - перколятор; 8 - от­стойник; 9 - пресс-фильтр; 10 - сборник –мерник

**3. Аппаратурная схема производства адонизида**



1 - конденсатор-холодильник, 2 - экстрактор, 3 - куб-испаритель, 4 - вакуум-выпарной аппарат, 5 - отстойник, 6 - нутч-фильтр, 7 - вакуум-насос,

 8 – сборник

**4. Аппаратурная схема производства жидких экстрактов-концентратов методом реперколяции по ЦАНИИ**

1 - мерник II класса для воды очищенной, 2 - мерник I класса для этанола; 3 - реактор-смеситель; 4 - мельница, 5 - сито; 6 - перколятор; 7,10 - сборник; 8 - отстойник; 9 – фильтр

**5. Аппаратурная схема производства густых экстрактов методом реперколяции**

****

1 - мерник для спирта; 2 - мерник для отгона; 3 - мерник для воды; 4 - смеситель, 5 - вакуум-аппарат, 5а - перегонный аппарат; 6 - сборник, 7 - фильтр;8 - отстойник; 9 - сборник готового продукта;10 - насос; I-VI – перколятор

**6. Аппаратурная схема производства сухих экстрактов методом реперколяции**

 

1 - мерник для воды; 2 - мерник для отгона; 3 - мерник для спирта;

4 - смеси­тель; 5 - насос, 6, 9 - сборники, 7 - фильтры;8 - вакуум-аппарат;

9 - пресс-фильтр;10 - вакуум-вальцовая сушилка с ловушкой;

11 - мокровоздушный насос, I-VI - перколяторы

**7. Аппаратурная схема производства цинковой 10% мази**



1 - весы; 2 – автокар; 3 – камера для расплавления вазелина; 4 – реактор с паровой рубашкой; 5,7 – реактор-смеситель; 6 – друк – фильтр; 8 – сито; 9 – РПА или насос; 10 – УФМ – 2 (универсальная фасовочная машина)

**8. Схема автоматической линии «Sarong» для производства суппозиториев**

******

1 – рулоны ПВХ, 2 – формопрессы, 3 – вертикальный нож, 4 – дозатор, 5 – бункер, 6 – пульт управления, 7 – холодильник, 8 – роликовые ножи, 9 бункер, отсекатель

 **9. Аппаратурная схема производства суппозиториев**



1,2 - весы; 3,5,7,8,9 - реактор; 4,10,10а - насосы, 6 - друк-фильтр;11,13 - котел; 12 - трехвальцовая мазетерка; 14, 15 - емкости для растворения лекарственных веществ; 16 -сборник воды очищенной; 17 - аквадистиллятор; 18 - чаша для приготовления раствора для смазывания форм; 19 - сборник раствора; 20 - контроль качества; 21 - автомат «Франко-Креспи»; 22 - сушильный шкаф; 23 - полуавтомат для упаковки суппозиториев; 24 -стандартизация суппозиториев; 25 - упаковка суппозиториев в картонные коробки.

**10. Схема автоматической линии «Marc»**

(капельный метод получения мягких желатиновых капсул)



1 - резервуар с лекарственным веществом; 2 – желатиновая масса;

3 – дозирующее устройство; 4 - жихлерный узел; 5 – пульсатор; 6 – система насосов; 7 – охладитель; 8 – жидкий парафин

**11. Автоматическая линия SS – 1 фирмы “Leiner”**

 (роторно-матричный метод получения мягких желатиновых капсул)



1 – термостат; 2 – терморегулятор с циферблатным термометром; 3,6,18 - нагревательные элементы (с терморегулятором); 4 – обогреваемый шланг; 5 – распределительные бункеры; 7 - затворы; 8 – барабаны желатинизации; 9 – термометр; 10 – заслонка; 11 – кондиционер; 12 – задающее устройство; 13 – передающий узел; 14 – штамповочные валики; 15 – матрицы; 16 –выступы; 17 – инъекционный сегмент; 19 – питательный бункер, 20 – насос-дозатор; 21 – каландровые валки

**12. Аппаратурная схема производства инъекционных растворов в ампулах**



1 - калибровка стеклодрота, 2 - камера для мойки стеклодрота,

3 - полуавтомат для выделки ампул, 4 - автомат для вскрытия капилляров,

5 - печь для отжига ампул, 6 - душирование ампул,

7 - установка для озвучивания ампул, 8 - ваку­ум-моечный полуавтомат,

9 - шкаф для сушки ампул, 10 - аппарат для напол­нения ампул,

11 - аппарат для продавливания раствора из капилляров ампул,

12 - автомат для запайки ампул,

13 - камера Крупина для стерилизации растворов в ампулах,

14 - ванна для проверки ампул на герметичность,

15 - душирование ампул, 16 - стол для просмотра ампул (анализ),

17 - этикетировочная машина, 18 - упаковочная линия,

19 - супер дистиллятор, 20 — мерник для воды,

21 - реактор для приготовления инъекционных растворов,

22 - друк-фильтр, 23 - сборник профильтрованного раствора