

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Методические указания

по организации и проведению учебной практики
по общей фармацевтической технологии
для студентов специальности
33.05.01 «Фармация»

Методические указания по организации и проведению **учебной практики по общей фармацевтической технологии** составлены в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация» (утвержден Министерством образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. № 219, ред. с изм. N 1456 от 26.11.2020), рабочим учебным планом ФГАОУ ВО «Северо-Кавказский федеральный университет» и программой **учебной практики по общей фармацевтической технологии** предназначены для студентов направления подготовки специалитета 33.05.01 «Фармация» всех форм обучения; содержат основные положения по организации и прохождению учебной практики, а также требования, предъявляемые к написанию отчетных документов по итогам учебной практики.

Содержание

Введение.....	2
1 Цели и задачи практики.....	4
2 Требования к результатам освоения практики.....	5
3 Перечень осваиваемых компетенций.....	6
4 Обязанности студента-практиканта.....	6
5 Обязанности руководителя практики от университета и предприятия.....	7
6 Структура и содержание практики.....	8
7 Задания и порядок их выполнения.....	10
8 Форма предоставления отчета по практике.....	14
9 Критерии выставления оценок.....	14
Учебно-методическое и информационное обеспечение практики.....	16
Приложения.....	17

1. Цель и задачи практики

Целью практики по общей фармацевтической технологии является расширение теоретических знаний, развитие и закрепление практических навыков и умений для решения конкретных задач по изготовлению и оценке качества лекарственных средств в условиях аптеки на основании теоретических положений, требований НД, физико-химических свойств ингредиентов. А так же закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных студентами при реализации лекционно-лабораторных занятий по фармацевтической технологии. Практика по общей фармацевтической технологии является продолжением учебного процесса и призвана закрепить и расширить теоретические знания, полученные студентами в вузе, привить им практические умения по использованию этих знаний на рабочем месте в условиях фармацевтического аптечного производства. Порядок чередования видов выполняемой работы предусматривается графиком в соответствии с программой учебной практики.

Задачи практики:

1. приобретение теоретических знаний в области изучения процессов получения лекарственных средств и придания им рациональной лекарственной формы с использованием вспомогательных веществ с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
2. формирование умения по совершенствованию, оптимизация способов изготовления и производства лекарственных препаратов, создание новых препаратов на основании современных научных достижений;
3. приобретение умения по обоснованию, выбору и использованию наиболее рациональных лекарственных форм, которые обеспечивают максимальный лечебный эффект, минимальное побочное действие и удобство применения;
4. формирование теоретических знаний по разработке эффективных, безопасных лекарственных препаратов, терапевтических систем и соответствующей нормативной документации.
5. расширение и углубление основных знаний и умений, полученных студентом в вузе при изучении теоретического курса фармацевтической технологии;
6. закрепление и развитие практических навыков по изготовлению лекарственных форм и оценке их качества;
7. закрепление практических навыков по использованию средств малой механизации при изготовлении лекарственных форм в аптеках;
8. воспитание профессиональной ответственности за порученное дело.

Формы проведения. Учебная практика по общей фармацевтической технологии является аптечной, где студенты выступают в роли помощника провизора. Практика по общей фармацевтической технологии проводится в виде изучения специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере, оказания консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата. Студенты во время практики участвуют в организации производственной деятельности фармацевтических организаций по изготовлению и производству лекарственных средств, выполняют индивидуальные задания.

Место и время проведения практики. При подготовке к проведению практики по общей фармацевтической технологии особое внимание должно быть обращено на выбор места практики. Отдаётся предпочтение производственным аптекам и промышленным производствам. Учебную практику по общей фармацевтической технологии студенты проходят в аптечных и производственных учреждениях г.Ставрополя согласно срокам обозначенным в учебном плане и договорами с базами практик. На практику отводится 108 часов. Практика по общей фармацевтической технологии складывается из работы студентов под руководством преподавателя в аптеке и лаборатории. При этом студент

должен приобрести общие представления об основах фармации на примере работы аптек, ознакомившись с их основными функциями, ознакомиться с устройством аптек и с работой их основных производственных участков, помещений в соответствии с санитарными требованиями, а также обработку и мойку аптечной посуды, приобрести знания и практические умения по выполнению отдельных технологических операций фасовки и дозирования различных по консистенции лекарственных средств, в работе с весо-измерительными приборами, упаковке и оформлении к отпуску из аптек различных готовых лекарственных препаратов. Во временном аспекте практика организуется в весенне-летний период.

2. Требования к результатам освоения практики

В результате освоения программы практики студент должен:

Знать:

- основные сведения об этапах развития фармацевтической отрасли, основополагающие документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность
- читать рецепты на латинском языке и проверять правильность их прописывания
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;
- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм (понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;
- основы GMP и понятие валидации;
- порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям;
- основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения ЛС.

Уметь:

- анализировать современные тенденции в развитии фармацевтической отрасли;
- чтения и письма на латинском языке в необходимом провизору объеме.
- информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;

- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ
- лицензировать фармацевтическую деятельность;
- организовать работу оптового

Владеть:

- фармацевтическим понятийным аппаратом, понимать и использовать основные профессиональные термины, применяемые в фармацевтической отрасли. современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений;
 - принципами медицинской этики и деонтологии;
 - принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
 - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
 - основными методами фармакоэкономики, планирования экономических показателей, формирования цен и анализа рыночных возможностей аптечных организаций;
 - приемами разработки бизнес-плана;
 - приемами проведения и документального оформления инвентаризации;
 - методиками и принципами изучения спроса, разработкой товаров, услуг в сфере обращения ЛС;
 - методами сегментирования рынков и выбора целевых сегментов;
- методами формирования и использования систем маркетинговой информации;

3. Перечень осваиваемых компетенций

Индекс	Формулировка:
ПК-9	Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств
ПК-10	Способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

4. Обязанности студента-практиканта

В обязанности студента-практиканта в период прохождения учебной практики по получению первичных профессиональных умений и навыков входят следующие положения:

- до начала практики получить, дневник прохождения практики, методические рекомендации по учебной практике (в библиотеке), пройти инструктаж по технике безопасности;
- изучить свои обязанности, изложенные в методических рекомендациях по практике;
- уточнить на кафедре неясные вопросы;
- своевременно прибыть на базу практики для её прохождения;
- при прохождении практики изучить и соблюдать правила охраны труда, техники безопасности и производственной санитарии;
- выполнять действующие на базе практики правила внутреннего трудового распорядка;
- систематически вести дневник, не реже одного раза в неделю предоставлять дневник на подпись руководителю практики от базы практики и руководителю практики от кафедры после её окончания;
- представить дневник по практике руководителю от базы практики для

оформления отзыва об итогах прохождения учебной практики;

- своевременно предоставить отчетную документацию о прохождении практики;
- в установленное кафедрой время сдать дифференцированный зачёт по практике.

Задания на учебную практику студентам определяет руководитель практики от кафедры с учётом специфики предприятия, структурного подразделения – базы практики, направленности проводимых кафедрой научных исследований и научно-исследовательских интересов студентов. Задания по каждому разделу программы практики вписываются в дневник прохождения практики – календарный план работы студента, который подписывается руководителем практики от кафедры и руководителем практики от организации. В процессе прохождения практики студент имеет право получать необходимые ему консультации по вопросам содержания практики и подготовки отчета у руководителя практики от университета.

По прибытии на место практики студенту рекомендуется ознакомиться с:

- организационно-правовой характеристикой предприятия, его организационно-управленческой структурой;
- нормативно-правовыми актами и внутриорганизационной документацией, регламентирующей деятельность соответствующего предприятия, ее структурных подразделений и сотрудников;
- целями, задачами, структурно-функциональными особенностями, методами работы;
- ролью структурного подразделения в системе управления соответствующей организации;
- с порядком организационного, документационного и информационного обеспечения работы соответствующей организации;
- с правами, обязанностями и ответственностью.

В целях общего знакомства для студентов может быть организована экскурсия по основным и вспомогательным структурным подразделениям. Продолжительность рабочего времени студента при прохождении практики устанавливается в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации. В период практики студент является членом коллектива предприятия и обязан соблюдать Правила внутреннего трудового распорядка, изучать и строго соблюдать требования охраны труда, пожарной безопасности и производственной санитарии. Студенты несут ответственность за выполненную работу и ее результаты наравне со штатными работниками.

5. Обязанности руководителя практики от университета и предприятия

Общее и методическое руководство практикой осуществляет кафедра менеджмента, которая назначает руководителя практики из числа профессорско-преподавательского состава.

Руководитель практики от университета должен:

- составить рабочий график (план) проведения практик;
- обеспечить проведение организационного собрания;
- разработать индивидуальные задания для обучающихся, выполняемые в период практики с учетом научно-исследовательских предпочтений студентов;
- контролировать соблюдение сроков проведения практики и соответствие ее содержания требованиям, установленным ОП ВО;
- осуществлять контроль обеспечения предприятием нормальных условий труда, проведения со студентами обязательных инструктажей по охране труда и технике безопасности;
- оказывать методическую помощь студентам при выполнении ими индивидуальных заданий, а также консультативную помощь при сборе материалов к написанию отчета по практике;
- оценить результаты прохождения практики студентами: рассмотреть отчеты

студентов, принять дифференцированный зачет по практике;

– организовать заключительную студенческую конференцию по итогам практики.

Руководитель практики от университета регулярно обязан проверять ход ее выполнения с целью улучшения освоения студентом предусмотренного программой практического материала. При посещении баз практики в первые дни преподаватель проверяет в основном обустройство студентов в организации, фактические сроки прибытия и время нахождения студента на практике, составление графика перемещения практикантов по структурным подразделениям (с согласия руководства), обеспечивающего освоение всей программы практики, и другие вопросы. При контрольных посещениях преподаватель делает записи в дневнике и расписывается в нем. При этом проводятся консультации студентов на местах по вопросам прохождения практики, осуществляются контакты с руководителями практики от организации, решаются вопросы своевременного перемещения студента по рабочим местам и др. Студент должен представлять для контроля преподавателю собранные материалы и поэтапно заполненный дневник. Текущий контроль учебной практики осуществляют руководитель практики от университета и руководитель практики от организации.

В обязанности руководителя практики от организации входит следующее:

- 1) обеспечение безопасных условий прохождения практики студентами, отвечающими санитарным правилам и требованиям охраны труда;
- 2) проведение студентам-практикантам инструктажа по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка;
- 3) оказание помощи студентам-практикантам в их адаптации в организации;
- 4) согласовывает индивидуальные задания, содержание и планируемые результаты практики;
- 5) обеспечение практикантов рабочими местами;
- 6) совместное составление со студентом календарного рабочего плана прохождения практики, регулярный контроль над его соблюдением и качеством выполнения студентом заданий практики с соответствующей записью в дневнике;
- 7) проведение запланированных консультаций по программе практики;
- 8) ознакомление студентов-практикантов с оперативной учетной документацией и внутренними нормативными актами (положениями, инструкциями, регламентами);
- 9) помощь студентам в подборе материалов для выполнения программы практики, их анализе, проведении специальных исследований в соответствии с программой практики и индивидуальными заданиями;
- 10) контроль над соблюдением студентами-практикантами трудовой дисциплины и информирование организаторов практики;
- 11) участие в работе комиссии по защите отчетов по практике.

Руководитель практики от организации может давать студентам конкретные задания, которые должны соответствовать задачам и содержанию программе учебной практики. По окончании практики руководитель от организации проверяет отчет и дает письменный отзыв-характеристику с оценкой его содержания и качества практической работы студента.

6. Структура и содержание практики

Общая трудоемкость учебной практики составляет 3 зачётные единицы (108 часов).

Практика реализуется на четвертом курсе обучения в течение одной недели.

Практика по общей фармацевтической технологии содержит ряд ключевых этапов:

- организацию практики и подготовительный этап.
- практическая работа.
- камеральная обработка материала в лабораторных условиях.

- подготовка отчета по практике.

Распределение трудоемкости (час.) по разделам и видам занятий

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды учебной работы на практике, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Всего	Аудиторн ая	СРС	
1	Производственный инструктаж по ТБ	2			Выполнение практических работ Решение ситуационных задач
2	Основные методики и приемы работы в аптеке	12			Выполнение практических работ Решение ситуационных задач Защита протоколов Подведение итогов
3	Знакомство с технологическим процессом при производстве и изготовлении лекарственных средств	12			Выполнение практических работ Решение ситуационных задач Защита протоколов Подведение итогов
4	Определение методики работ	12			Выполнение практических работ Решение ситуационных задач Защита протоколов Подведение итогов
5	Освоение оборудования и методики работы	12			Выполнение практических работ Решение ситуационных задач Защита

					протоколов Подведение итогов
6	Освоение методики исследований	12			
7	Проведение работ	20			Выполнение практических работ Решение ситуационных задач Защита протоколов Подведение итогов
8	Интерпретация и обработка полученных данных	14			Выполнение практических работ Решение ситуационных задач Защита протоколов Подведение итогов
9	Литературная проработка научного направления исследования	7			Подведение итогов
10	Оформление отчета по практики	5			Сдача отчета и защита практики
	Итого	108			

7. Задания и порядок их выполнения

Вводное (установочное) занятие. Задачи и содержание практики по общей фармацевтической технологии. Содержание, график, форма и методы проведения практики по общей фармацевтической технологии. Ознакомление студентов с зачетными требованиями, правилами техники безопасности, экологической культурой. Трудовая и учебная дисциплина на практике. Установки, связанные с организацией учебы и быта. Общие установки по ведению дневника. Выбор темы индивидуальной работы.

Основными видами работ, выполняемыми студентами в период практики, являются:

- наблюдение за работой провизора и конспектирование результатов наблюдения в дневнике;
- ознакомление с документацией, регламентирующей деятельность аптеки и оказание помощи в организации мероприятий (тренинга, консультации и т.п.);
- освоение умений деятельности провизора технолога, осуществляющего профессиональную деятельность;
- закрепление имеющихся знаний, полученных при изучении теоретических курсов.

В период прохождения практики студенты могут выступать в роли помощников провизора технолога, провизора аналитика. Тематическое содержание практической работы базируется на ранее полученных теоретических знаниях. Практика по общей фармацевтической технологии может осуществляться как непрерывным циклом, так и путем чередования с теоретическими занятиями при условии обеспечения связи между содержанием практики и теоретическим обучением согласно программы практики.

Раздел I. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация.

Фармацевтическая технология как научная и учебная дисциплина.

Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии: единство закономерностей воздействия фармацевтических факторов в процессе создания лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств с целью достижения их оптимальной терапевтической эффективности. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы.

Лекарственные средства.

Классификации по химической структуре, в зависимости от источников получения: лекарственные вещества химического синтеза, из природного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Лечебные, диагностические, профилактические и реабилитационные средства, вакцины, сыворотки, нормофлоры и др. Лекарственные вещества.

Вспомогательные вещества.

Основные группы вспомогательных веществ: формообразующие, солюбилизаторы, консерванты, разбавители, стабилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, пластификаторы, красители, тиксотропы, замутнители, загустители и др. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, классификации: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению.

Лекарственная форма.

Определение. Классификации лекарственных форм: по агрегатному состоянию, путям введения, способам применения, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления и пути введения в организм.

Раздел II. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.

Жидкие лекарственные формы. Определение и характеристика. Номенклатура. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм.

Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения воды очищенной: дистилляция, ионный обмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану и др. Аппаратура для получения воды очищенной. Сбор, хранение и распределение воды очищенной. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества.

Неводные дисперсионные среды. Характеристика, классификация, требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. *Спирт этиловый.* Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация *спирта этилового*: способы выражения, методы и приборы для её определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация. Нормативная

документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам и др. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет, хранение и правила работы с этанолом в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях. *Спирты (одно- и многоатомные)*. Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксиды. Пропиленгликоль. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких лекарственных форм. Комбинированные растворители. Сорастворители. Характеристика.

Растворы. Определение. Характеристика. Классификация. *Технологические схемы производства растворов* для внутреннего и наружного применения. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Расчеты ингредиентов прописи. Коэффициент увеличения объема. Максимальная концентрация. Растворимость лекарственных веществ. Способы обозначения концентрации в рецептах. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Условия и сроки хранения. *Истинные растворы низкомолекулярных соединений*. Определение. Характеристика. Классификация. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ и др.

Раздел III. Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование

Мягкие лекарственные формы. Классификации мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, гели, линименты и др.). Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические, вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные др.); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные, комбинированные). Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, липофильно – гидрофильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы липофильно – гидрофильных основ. Поверхностно-активные вещества, их классификация, свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы. Консерванты.

Технологические схемы производства мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей. Технология паст.

Линименты. Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы производства линиментов.

Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Особенности технологии различных мазей. Глазные мази. Гели. Ректальные и вагинальные мази.

Совершенствование технологии мазей: пути оптимизации составов, технологии, упаковки, создание новых лекарственных форм и др.

Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей, линиментов и др. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (измельченность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы).

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Классификация ректальных лекарственных форм: суппозитории, ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли (ректальные пипетки), мази, микроклизмы, осмотические мини – насосы и др. Особенности проявления фармакологического действия. Сравнительная характеристика различных ректальных лекарственных форм.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм.

Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты и др.

Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Классификация основ: липофильные, гидрофильные, амфифильные (гидрофильно-липофильные). Характеристика масла какао и его заменителей, основы жировой для суппозиторий, твердого жира, сплавов различных основ с эмульгаторами, сплавов полиэтиленгликолей, желатинно-глицериновой, и других основ.

Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, ручное формование. Характеристика. Область применения.

Технологическая схема производства суппозиторий. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторий. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиторий.

Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям, ручное формование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы основы при различных методах изготовления. Заместительные коэффициенты. Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозиторий.

Показатели качества суппозиторий: размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, время полной деформации, время растворения, количественное содержание и скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота.

Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиторий. Влияние фармацевтических факторов (дисперсности лекарственных веществ, вида и количества вспомогательных веществ, технологии) на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из суппозиторий.

Условия и сроки хранения суппозиторий.

Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Оценка качества. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

Раздел IV Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения

Инъекционные лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Использование изолирующих технологий. Локальные «чистые» зоны. Ламинарные потоки стерильного воздуха. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. *Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов.* Номенклатура. Технологические стадии производства. *Растворители для инъекционных растворов.* Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получать апиrogenную воду. Метод обратного осмоса. Электродеионизация. Достоинства и недостатки этих методов. Сбор, хранение и распределение воды для инъекций. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества. Требования НД (приказы, инструкции, ОСТы, и др.). *Неводные*

растворители и сорастворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки, область применения.

Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Стекло и полимерные материалы для упаковки. Одноразовые и многоразовые упаковки: ампулы, флаконы, шприц – ампулы, **ботлпаки**, гибкие контейнеры – мешки и др.

Стеклянные флаконы и ампулы. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы и марки стекла. Влияние марки стекла на качество растворов и их стабильность. *Флаконы.* Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация. *Ампулы.* Выделка ампул. Подготовка стеклянного дроба: калибровка, мойка. Производство ампул на автоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Схемы формирования ампул вертикальным и горизонтальным способом. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул и флаконов (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный). Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дроба, ампул и флаконов. Аппаратура.

Итоговая конференция.

Заслушивание самостоятельных работ. Сдача зачета.

8. Форма предоставления отчёта по практике

На зачёт представляются:

- а) отчёт по итогам практики, в котором должны быть отражены все материалы;
- б) отчёт по теме самостоятельной работы, презентация и устное сообщение по ней на заключительной конференции;

Зачёт выставляется студенту за выполнение всех видов планируемых работ. Материалы полевой практики сдаются на кафедру и в дальнейшем используются студентами при написании курсовых и дипломных работ, научных докладов.

9. Критерии выставления оценок

«5» (отлично) – соблюден график практики; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала, правильно оформлены этикетки.

«4» (хорошо) – соблюден график практики; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; есть небольшие неточности в оформлении этикеток

«3» (удовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала,

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника.

Описание шкалы оценивания

Максимальная сумма баллов по **практике** устанавливается в **100** баллов и переводится в оценку по 5-балльной системе в соответствии со шкалой:

Шкала соответствия рейтингового балла 5-балльной системе

Примерный список тем индивидуальных заданий

1. Правила выписывания рецептов.
2. Правила отпуска лекарственных средств из аптечных учреждений.
3. Регламентация норм качества лекарственных средств и вспомогательных веществ.
4. Нормирование условий работы с наркотическими веществами.
5. Правила хранения различных групп лекарственных средств.
6. Правила оформления лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках.
7. Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках.
8. Метрологические характеристики весов.
9. Характеристика различных типов весов. Ручные весы. Гири и разновесы.
10. Дозирование по объему.
11. Правила взвешивания сыпучих, жидких и др. веществ.
12. Виды тары, упаковки, укупорочных средств и вспомогательных материалов, используемых при изготовлении лекарственных форм.
13. Классификация и общая характеристика твердых лекарственных форм.
14. Характеристика порошков как лекарственная форма. Способы выписывания.
15. Классификация порошков. Теоретические основы измельчения.
16. Частная технология простых порошков.
17. Частная технология сложных порошков.
18. Основные правила изготовления сложных порошков.
19. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика.
20. Растворители для жидких лекарственных форм.
21. Вода очищенная. Методы получения в условиях аптек.
22. Основные правила изготовления водных растворов и других жидких лекарственных форм.
23. Особые случаи изготовления водных растворов.
24. Фильтрация. Упаковка. Оформление. Контроль качества водных растворов.
25. Концентрированные растворы лекарственных веществ для бюреточных установок.
26. Приготовление микстур с использованием концентрированных растворов лекарственных веществ.
27. Стандартные фармакопейные растворы и их разбавления.
28. Технология приготовления неводных растворов.
29. Капли для наружного и внутреннего применения.
30. Растворы высокомолекулярных веществ.
31. Коллоидные растворы.
32. Изготовление сиропов и ароматных вод.
33. Суспензии. Свойства и условия стабильности суспензии. Хранение и отпуск.
34. Суспензии. Дисперсионный метод. Хранение и отпуск.
35. Суспензии. Конденсационный метод. Хранение и отпуск.
36. Суспензии. Замена растворителя. Химическое диспергирование. Хранение и отпуск.
37. Эмульсии. Определение эмульсии и их характеристика.
38. Стабильность эмульсии. Теория стабилизации эмульсии.
39. Классификация и характеристика эмульгаторов.
40. Изготовление эмульсий в аптечных условиях. Оформление, хранение, отпуск.
41. Изготовление семенных эмульсий. Оформление, хранение, отпуск.
42. Характеристика водных извлечений. Прописывание настоев и отваров.
43. Факторы, влияющие на эффективность экстрагирования.
44. Особенности процесса извлечения, обусловленных химической природой действующих веществ.
45. Изготовление настоев и отваров из экстрактов концентратов.

47. Добавление лекарственных веществ в настои и отвары.
48. Аппаратура, используемая для изготвлений водных извлечений.
49. Оформление, хранение, отпуск настоев и отваров.

Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

Основная литература:

Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник для вузов в 2 томах. Т.1. / В.И. Чуешов [и др.] / под ред. В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2015. – 560с., Т.2./ В.И. Чуешов [и др.] / под ред. В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2015. – 716 с.

Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Academia, 2014. - 592 с.

Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.1: Учебник для студентов высших учебных заведений. - М.: Академия, 2014.- 384 с.

Дополнительная литература:

Государственная фармакопея Российской Федерации 12 изд. /М.: «Изд-во «Научный центр экспертизы средств медицинского применения».- 2007-2008.-Ч.1, 2.

Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1. / под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991, с.496.: ил., Т.2 / под ред. Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 2011. - 544 с.

Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Дорофеева В.В. Приватизация аптечных предприятий.- М.:МЦФЭР,2002.-272 с.

Методическая литература:

1. Глижова Т.Н.. Учебно-методическое пособие: Методические указания по организации и проведению практики по Фармацевтической технологии. – Ставрополь: СКФУ, 2016. – 100 с [в печати].

2. Лоскутова Е.Е., Дорофеева В.В., Лагуткина Т.П. Теория и практика фармацевтического менеджмента и маркетинга: Методическое пособие.- М.:РУДН,2001.-118 с.

Интернет-ресурсы:

Электронный каталог фолиант СКФУ catalog.ncstu.ru

Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» www.biblioclub.ru

Sciencedirect (Elsevier) www.sciencedirect.com

Электронно-библиотечная система «Лань» e.lanbook.com

Электронная библиотека и электронный каталог научной библиотеки СКФУ www.library.stavsu.ru

Ассоциация региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) www.arbicon.ru

Электронная библиотека журналов AnnualReviewsarjournals.annualreviews.org

Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" window.edu.ru

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**ОТЧЕТ
о практике**

Студент _____

Год обучения _____

Направление подготовки _____

Оценка _____

Руководитель практики _____

Зав. кафедрой _____

Приложение 2

Методические рекомендации по оформлению отчета о прохождении практики

Отчет представляет собой аналитический систематизированный документ, отражающий степень освоения содержания и достижения целей педагогической практики.

Отчет студента должен содержать:

1. титульный лист;
2. введение;
3. основную часть;
4. заключение;
5. список литературы.

Содержание основных разделов отчета по практике:

Введение

- место и время прохождения практики;
- цель и задачи практики;
- форма прохождения практики;

Основная часть:

- Актуальность проводимого исследования
- Результаты аналитической работы;
- Предложения по практическому применению полученных результатов

1. Заключение: выводы и предложения по итогам практики.

Отчет выполняется в машинописном виде на одной стороне листа бумаги формата А4 (297*210). Параметры страницы: левое поле – не менее 30 мм, правое – не менее 10 мм, верхнее – 15 мм, нижнее – не менее 20 мм. Шрифт Times New Roman, размер шрифта – 14, интервал – 1,5.

Все таблицы, схемы, чертежи, рисунки, иллюстрационные материалы должны быть озаглавлены и пронумерованы.

Нумерация страниц сквозная. Титульный лист включается в общее количество страниц отчета. На титульном листе номер не ставится, на следующих страницах номер проставляется в правом верхнем углу.

Если в отчете есть разделы и подразделы, то они должны иметь порядковую нумерацию и обозначаться арабскими цифрами с точкой в конце. Введение и заключение не нумеруются.

Работа представляется в папке со скоросшивателем.