

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

**КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор, профессор

И.Н.Мороз

Рег. № 7/Д

19-1-8-2-1/

/п.

ПРОГРАММА

**ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ
«АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ»**

для специальности: 1-79 01 08 «Фармация»

2022

Программа практики составлена на основе образовательного стандарта высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного и введенного в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 26.01.2022 № 14; учебного плана учреждения высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного 19.05.2021, регистрационный № L 79-1-8/2122; учебного плана учреждения высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного 19.08.2021, регистрационный № L 79-1-007/уп/з

СОСТАВИТЕЛИ:

Голяк Н.С., заведующий кафедрой фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

Пархач М.Е., доцент, кафедра фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 13 от 20.05.2022;

Советом фармацевтического факультета учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 6 от 22.06.2022)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Целью производственной аптечной технологической практики является овладение студентами практическими навыками, умениями и их подготовка к самостоятельной профессиональной деятельности по специальности.

Задачи производственной аптечной технологической практики студентов: приобретение студентами профессиональных навыков по специальности, закрепление, расширение и систематизация знаний, полученных при изучении учебной дисциплины «Аптечная технология лекарственных средств»;

приобретение опыта общественной, организаторской и воспитательной работы в системе здравоохранения.

По окончании производственной аптечной технологической практики студент должен

знать:

- основные термины и понятия аптечной технологии лекарственных средств;
- условия и особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов;
- принципы организации рецептурно-производственного отдела аптеки;
- обязанности провизора, работающего на различных участках изготовления лекарственных средств в аптеке;
- основные положения нормативно правовых и технических нормативно правовых актов (далее - НПА и ТНПА), регламентирующие прописывание, изготовление и контроль качества лекарственных средств в условиях аптеки, их отпуск из аптеки;
- особенности хранения и работы с наркотическими, сильнодействующими, психотропными веществами;
- устройство и принцип действия приборов, аппаратов и средств малой механизации, используемых в аптечном изготовлении лекарственных средств;
- мероприятия, предпринимаемые при поступлении в аптеку рецептов, содержащих несовместимые сочетания ингредиентов;
- физико-химические и химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов;
- перечень основных технологических стадий и операций по изготовлению в аптеках лекарственных средств в различных лекарственных формах;
- сроки хранения экстенпоральных лекарственных средств в различных лекарственных формах;

уметь:

- формулировать основные термины и понятия аптечной технологии лекарственных средств;
- обеспечивать и выполнять правила техники безопасности, надлежащего санитарно-гигиенического режима и фармацевтического порядка при осуществлении всех видов работ в аптеке;

- пользоваться справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- использовать государственную фармакопею, а также другие ТНПА и НПА для поиска необходимой информации по составу, приготовлению, хранению и отпуску лекарственных средств;
- осуществлять проверку доз сильнодействующих веществ и веществ списка А, выписываемых врачами в рецептах, предназначенных для экстенпорального изготовления лекарственных препаратов;
- осуществлять проверку норм единовременного отпуска по одному рецепту врача для установленных лекарственных веществ;
- изготавливать по рецептам (требованиям) врачей лекарственные препараты в различных лекарственных формах с учетом совместимости компонентов прописи в рецепте врача;
- находить рациональные пути преодоления несовместимости ингредиентов;
- регистрировать в журнале неправильно выписанные рецепты, принимать меры по обеспечению больного лекарственными препаратами;
- осуществлять постадийный контроль изготавливаемых лекарственных средств;
- проводить письменный, органолептический, физический и химический контроль изготовленных лекарственных препаратов и заносить результаты в соответствующие журналы регистрации;
- определять и подбирать вид упаковки изготавливаемых лекарственных средств для обеспечения их стабильности при хранении;
- оформлять изготовленные в аптеке лекарственные средства к отпуску;
- выявлять часто повторяющиеся прописи и производить внутриаптечную заготовку лекарственных средств;
- принимать товар и проводить контроль поступающих в аптеку лекарственных средств;
- размещать поступившие товары с учетом правил их хранения, обеспечивать условия хранения лекарственных средств в материальных комнатах;
- контролировать сроки хранения лекарственных средств;
- правильно оформлять штангласы, вести учет дефектуры;

владеть:

- методами работы с научной, справочной и нормативно-правовой профессиональной литературой;
- навыками дозирования веществ по массе, объему, каплями;
- навыками аптечного изготовления лекарственных препаратов в различных лекарственных формах;
- навыками использования средств малой механизации, приборов и аппаратов, применяемых в аптечной технологии;

– навыками контроля качества и подготовки к отпуску из аптеки изготовленных лекарственных препаратов;

Всего на производственную аптечную технологическую практику отводится 108 академических часов в течение 2-х недель по окончании 6 семестра (очная форма) и 8 семестра (заочной формы).

Из них 72 аудиторных часов, 36 часов самостоятельной работы студента.

Аттестация проводится в последний день практики в форме дифференцированного зачета, на который студент представляет дневник производственной практики, отчет о производственной практике и характеристику.

Производственную практику студенты проходят в производственных аптеках торгово-производственного республиканского предприятия «Белфармация», областных РУП «Фармация», являющихся базами практики студентов университета (далее – производственные аптеки).

В производственных аптеках осуществляется общее и непосредственное руководство практикой.

Общее руководство производственной практикой осуществляется руководителем производственной аптеки или его заместителем. Непосредственное руководство – работником аптеки из числа наиболее квалифицированных специалистов, назначаемым приказом руководителя аптеки.

Общее руководство производственной практикой осуществляется руководителем практики университета, научно-методическое руководство – руководителем производственной практики от кафедры фармацевтической технологии.

СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Содержание производственной аптечной технологической практики определяется спецификой экстермпоральной рецептуры производственной аптеки, в которой студент проходит практику.

Задачи и функции рецептурно-производственного отдела аптеки

Общие требования к системе охраны труда и правила безопасной работы в аптеке. Устройство и оснащение производственных помещений аптеки, их назначение и взаимосвязь. Технологическое оборудование и приборы рецептурно-производственного отдела. Устройство, принципы работы и правила эксплуатации аппаратов для получения воды очищенной и воды для инъекций; правила контроля качества воды, предназначенной для изготовления лекарственных средств, условия и сроки её хранения в аптеке;

Организация и техническое оснащение рабочих мест провизора-технолога и фармацевта-ассистента, занятых изготовлением лекарственных средств; провизора-аналитика; провизора-рецептара.

Функциональные обязанности и должностные инструкции провизора-технолога, провизора-аналитика, провизора-рецептара, фармацевта-ассистента, фармацевта-рецептара.

Санитарный режим производственной аптеки

Требования к личной и профессиональной гигиене сотрудников. Комплектность и требования к спецодежде, порядок санитарной обработки и хранения. Правила уборки производственных помещений, клининговые технологии. Санитарные мероприятия, проводимые в аптеке. Санитарные требования к условиям изготовления нестерильных лекарственных средств. Порядок санитарно-гигиенической обработки и подготовки к работе:

- аптечной посуды;
- технологических инструментов: ступок, капсулаторок, фарфоровых чашек, подставок, воронок;
- приборов, аппаратов и инструментов для дозирования по массе, объёму и каплями: весов для сыпучих материалов и электронных, аптечных пипеток, бюреток, мерных цилиндров, каплемеров, ложек-дозаторов, шприц-дозаторов;
- штангласов и других контейнеров;
- таро-укупорочных материалов: пробок (резиновых, стеклянных, полиэтиленовых), крышек алюминиевых;
- вспомогательных материалов: фильтров бумажных, фильтров стеклянных, ватно-марлевых салфеток и т.д.

Организация работы провизора-рецептара (прием рецептов и требований, отпуск лекарственных средств из аптеки)

Экспертиза рецептов на лекарственные средства для экстермпорального изготовления и правила их приема. Требования к оформлению рецептов, формам бланков, используемым для выписывания лекарственных средств, различных фармакологических и токсикологических групп. Правила прописывания и отпуска ядовитых, наркотических и психотропных веществ. Высшие разовые и суточные дозы, алгоритмы проверки в разных лекарственных формах. Нормы единовременного отпуска по одному рецепту врача, установленные для веществ различных фармакологических и токсикологических групп. Правила упаковки и оформления к отпуску. Виды этикеток: основных и дополнительных. Правила оформления этикеток. Информация и предупредительные надписи, отображаемые на этикетках. Правила отпуска лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.

Организация изготовления лекарственных препаратов в аптеке

Характеристика лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, организация и оснащение рабочего места специалиста, изготавливающего лекарственные средства, в зависимости от характера изготавливаемых лекарственных форм (твердых, жидких, с упруго-пластично-вязкой дисперсионной средой, асептически изготавливаемых и др.). Устройство и принципы работы средств малой механизации, используемых в аптеке на рабочих местах по изготовлению различных лекарственных форм. Концентраты, полуфабрикаты и внутриаптечная заготовка лекарственных средств.

Правила хранения в аптеке и особенности работы с ядовитыми, наркотическими и психотропными веществами.

Технология порошков

Характеристика порошков как лекарственной формы и как дисперсной системы, преимущества и недостатки порошков. Способы прописывания. Требования ГФ РБ к порошкам. Общие правила и технологические стадии изготовления сложных порошков: из лекарственных веществ, прописанных в равных и резко различающихся количествах; с трудноизмельчаемыми, красящими, пахучими, легковесными веществами; с экстрактами, ядовитыми и сильнодействующими веществами и др. Особенности хранения в ассистентской комнате красящих и пахучих веществ, веществ списка А. Приготовление, хранение и оформление тритураций. Принципы выбора материалов упаковки. Оценка качества порошков: размер частиц, однородность, сыпучесть, точность дозирования. Оформление к отпуску, особенности оформления порошков, содержащих вещества списка А, наркотические или психотропные. Правила, условия и сроки хранения.

Жидкие лекарственные формы

Классификация жидких лекарственных форм по способу применения и дисперсологическая. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм.

Вода очищенная: показатели качества, требования к качеству. Основные процессы водоподготовки, методы получения воды очищенной. Установка для получения деминерализованной воды. Аквадистилляторы для получения воды очищенной: устройство и принципы работы, правила эксплуатации, производительность. Условия получения, сбора и хранения воды очищенной в аптеке. Подача воды к рабочему месту. Очистка трубопровода. Контроль качества воды очищенной.

Неводные дисперсионные среды: классификация по физическим, физико-химическим и токсикологическим свойствам. Технологическая характеристика и показатели качества растворителей, разрешённых для изготовления лекарственных средств.

Технология истинных растворов низкомолекулярных соединений

Обозначение концентрации растворов в рецептах. Растворимость лекарственных веществ. Способы изготовления: массообъемный, объёмный, по массе.

Водные растворы. Характеристика воды очищенной как растворителя: физические и физико-химические свойства, микробиологическая чистота, характеристика растворяющей способности. Массообъемный способ изготовления водных растворов лекарственных веществ: использование коэффициента увеличения объёма для расчёта количества растворителя. Использование положений теории растворения для оптимизации процесса изготовления растворов. Фильтрация и процеживание растворов. Требования к фильтровальным материалам (вата, марля, фильтровальная бумага). Область и правила применения стеклянных фильтров. Особенности технологии водных растворов ограниченно и медленно растворимых веществ, а также веществ, обладающих окислительными свойствами. Использование приемов

измельчения, нагревания, перемешивания, комплексообразования и др. Правила разбавления стандартных фармакопейных жидкостей.

Спиртовые растворы. Характеристика этанола как растворителя: физические, физико-химические, антимикробные и фармакологические свойства, характеристика растворяющей способности. Правила разведения и укрепления спирта этилового, понятие о контракции. Алкоголеметрические таблицы Государственной фармакопеи Республики Беларусь и СТБ БН 1 Госстандарта. Правила изготовления стандартных и нестандартных спиртовых растворов лекарственных веществ.

Неводные растворы. Способы дозирования летучих, нелетучих растворителей и с плотностью, существенно отличающейся от плотности воды. Правила изготовления растворов на глицерине, маслах, димексиде, эфире и других неводных растворителях.

Оценка качества истинных растворов низкомолекулярных веществ, приготовленных на разных растворителях. Нормы допустимых отклонений от прописанного общего объема водных и спиртовых растворов. Нормы допустимых отклонений от прописанной общей массы неводных растворов. Упаковка, маркировка и оформление к отпуску. Правила, условия и сроки хранения.

Технология концентрированные растворы лекарственных веществ для дозирования аптечными бюретками и пипетками

Характеристика концентрированных растворов как полуфабрикатов для изготовления жидких лекарственных форм. Область применения и преимущества использования. Условия и особенности изготовления; ограничения в выборе концентрации. Основные положения массо-объемного способа, связанные с изготовлением концентрированных растворов. Контроль качества, рефрактометрический метод анализа. Расчеты, связанные с коррекцией концентрации: укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Проверка расчета. Хранение концентрированных растворов. Приготовление микстур из концентрированных растворов.

Технология истинных растворов высокомолекулярных соединений (ВМС)

Классификация, номенклатура, характеристика ВМС, используемых в фармации. Механизм растворения. Особенности приготовления растворов из неограниченно и ограниченно набухающих ВМС. Случаи несовместимости в растворах ВМС и пути их преодоления. Оценка качества, оформление к отпуску и хранение.

Технология капель для внутреннего и наружного применения (кроме глазных)

Классификация, номенклатура, характеристика капель как лекарственной формы. Особенности приготовления капель. Алгоритм проверки доз веществ списка А и сильнодействующих в каплях в зависимости от выписанного врачом растворителя. Условия образования жидких эвтектических сплавов и их

применение. Особенности фильтрования и процеживания капель-растворов. Оценка качества, упаковка, оформление к отпуску и хранение.

Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья (далее - ЛРС)

Классификация, номенклатура, характеристика водных извлечений из ЛРС. Понятие о комплексе активнодействующих, сопутствующих и балластных веществ. Механизм извлечения биологически активных веществ из высушенного ЛРС. Интенсификация процесса экстракции; факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции, уравнение Фика-Щукарёва.

Режимы экстракции при изготовлении настоев и отваров. Метод холодного настаивания. Особенности изготовления извлечений из ЛРС, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла, сапонины, дубильные вещества, антрагликозиды, фенолгликозиды, слизи. Аппаратура, применяемая при изготовлении водных извлечений. Особенности введения лекарственных веществ в водные извлечения. Приготовление настоев и отваров из жидких и сухих экстрактов-концентратов. Оценка качества, упаковка, оформление к отпуску и хранение.

Технология растворов защищённых коллоидов.

Номенклатура и характеристика растворов защищённых коллоидов. Физико-химические свойства коллоидных растворов. Строение мицеллы. Явление коагуляции; факторы, влияющие на коагуляцию. Вещества, используемые для коллоидной защиты; принципы и механизмы коллоидной защиты. Технология растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Особенности фильтрования и процеживания коллоидных растворов. Случаи несовместимости в коллоидных растворах. Оценка качества, упаковка, оформление к отпуску и хранение.

Технология суспензий.

Классификация, номенклатура, характеристика суспензий как лекарственной формы. Седиментационная (кинетическая) и агрегативная устойчивость, средства её достижения при изготовлении суспензий. Факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем. Уравнение Стокса. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий, определяющая необходимость их стабилизации.

Дисперсионный метод изготовления суспензий: основные стадии. Технология суспензий гидрофильных веществ: использование правила Дерягина, приема дробного фракционирования (взмучивания). Технология суспензий гидрофобных веществ. Стабилизаторы суспензий: механизм стабилизирующего действия поверхностно-активных веществ (далее - ПАВ). Понятие о гидрофильно-липофильном балансе. Качественный и количественный подбор стабилизаторов.

Конденсационный метод изготовления суспензий: химическая конденсация, замена растворителя. Факторы, определяющие устойчивость суспензий, получаемых методом конденсации; понятие о скорости образования

центров кристаллизации и скорости роста кристаллов. Правила изготовления микстур, содержащих настойки, нашатырно-анисовые капли, грудной эликсир и другие галеновые препараты.

Показатели и оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонение в общем объеме или массе. Упаковка, оформление к отпуску и хранение.

Технология эмульсий

Классификация, номенклатура, характеристика эмульсий как лекарственной формы. Агрегативная, кинетическая и конденсационная устойчивость, средства её достижения при изготовлении эмульсий. Эмульгаторы, применяемые в технологии масляных эмульсий, их классификация. Механизм стабилизирующего действия эмульгаторов. Основные правила изготовления эмульсий из масел. Правила введения лекарственных веществ в состав эмульсий. Показатели качества. Упаковка, оформление к отпуску и хранение.

Лекарственные формы с упруго-пластично-вязкой дисперсионной средой (мягкие лекарственные формы).

Классификация мягких лекарственных форм по назначению и способу применения; глубине проникновения в ткани и общесистемный кровоток, по консистенции. Дисперсологическая классификация. Основообразующие и вспомогательные вещества: функции, характеристика, классификация в зависимости от физико-химических свойств и химической природы; номенклатура. Требования к качеству основообразующих веществ. Принципы выбора основообразующих и вспомогательных веществ при изготовлении лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой дисперсионной средой.

Технология линиментов

Классификация по назначению, типу основы, дисперсологическая классификация (по типу дисперсной системы). Технология гомогенных линиментов. Технология суспензионных линиментов. Технология эмульсионных линиментов. Технология линимента бензилбензоата. Технология комбинированных линиментов. Показатели качества. Упаковка, оформление к отпуску и хранение.

Технология мазей

Классификация мазей по назначению, месту нанесения, характеру действия. Физико-химическая классификация по консистенции, типу основы, дисперсологическая классификация. Технологическая схема изготовления мазей в аптеках. Порядок введения лекарственных веществ в мазевые основы. Технология гомогенных мазей: а) мазей-сплавов; в) мазей-растворов. Технология суспензионных (тритурационных) мазей. Технология эмульсионных мазей. Технология комбинированных мазей: правила введения лекарственных веществ в мази, представляющие собой многофазные системы. Мазевые полуфабрикаты и концентраты, их применение. Показатели качества. Упаковка, оформление к отпуску и хранение.

Технология паст

Классификация по назначению. Технология дерматологических паст. Технология зубоврачебных паст. Показатели качества. Упаковка, оформление к отпуску и хранение.

Технология суппозиториев

Характеристика суппозиториев как лекарственной формы. Номенклатура, классификация по назначению, способу введения и геометрической форме.

Характеристика, физико-химические свойства, классификация суппозиторных основ. Требования к суппозиторным основам. Правила введения лекарственных веществ в основу. Методы получения суппозиториев: ручное формование, выливание. Технологическая схема получения суппозиториев в аптеках методом выкатывания.

Суппозитории ректальные: правила прописывания. Особенности ректального способа введения лекарственных веществ: преимущества и недостатки. Расчет количества основы, технология. Суппозитории вагинальные: особенности прописывания, расчет количества основы, технология. Палочки: особенности прописывания, расчет количества основы, технология.

Показатели и контроль качества. Упаковка, оформление к отпуску и хранение.

Организация и создание асептических условий изготовления лекарственных средств

Понятия об асептике, дезинфекции, стерилизации. Организация и создание асептических условий изготовления лекарственных средств. Расположение, устройство асептического блока и его оснащение: тамбур-шлюзы; оборудование для подачи стерильного воздуха; оборудование, приборы и инструменты для изготовления лекарственных средств в асептических условиях. Правила и порядок подготовки асептического блока к работе.

Тепловая стерилизация: характеристика, методы, механизмы воздействия на микроорганизмы. Аппаратура для тепловой стерилизации: автоклавы, стерилизаторы сухожаровые. Устройство, принципы работы, правила эксплуатации.

Стерилизующая фильтрация: преимущества и недостатки в сравнении с тепловыми методами стерилизации. Фильтры для стерилизующей фильтрации: классификация, механизмы задержания микроорганизмов. Аппаратура для стерилизующей фильтрации типа «Миллипор», УСФ-293. Фильтродержатели-насадки к шприцам типа «Рекорд» для стерилизующей фильтрации малых объёмов (до 20 мл). Устройство, принципы работы, правила эксплуатации. Контроль целостности фильтрующих элементов и герметичности сборки установки.

Методы контроля режима стерилизации и эффективности её проведения: физические, химические и биологические.

Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные средства

Лекарственные средства для парентерального применения

Требования, предъявляемые к лекарственным средствам для парентерального применения. Характеристика основных путей парентерального введения (подкожный, внутримышечный, внутривенный). Классификация парентеральных растворов: инъекции и инфузии. Принципы расчёта изотонических концентраций, осмолярности и осмоляльности инфузионных растворов. Технологическая схема изготовления растворов для инъекций в аптеке.

Растворители для инъекционных растворов. Вода для инъекций, получение и оценка качества. Аппаратура для получения и хранения воды для инъекций. Устройство, принципы работы, правила эксплуатации. Жирные масла для инъекций, требования к ним, стерилизация. Спирты. Эфиры.

Пирогенные вещества: характеристика, природа, происхождение, классификация. Методы определения. Мероприятия по депирогенизации различных объектов.

Технология и стабилизация парентеральных растворов. Регламентация качественного и количественного содержания стабилизаторов. Механизм действия стабилизаторов. Особенности очистки от механических примесей. Стерилизующая фильтрация, фасовка и укупорка. Тепловая стерилизация: методы и режимы. Показатели качества, контроль качества парентеральных растворов. Оформление к отпуску. Условия и сроки хранения

Офтальмологические лекарственные средства

Требования, предъявляемые к офтальмологическим лекарственным средствам. Классификация и номенклатура. Способы обеспечения стерильности и предотвращения (ограничения) микробной контаминации офтальмологических лекарственных средств после вскрытия упаковки при многократном применении. Использование консервантов.

Технология и стабилизация глазных капель. Регламентация качественного и количественного содержания стабилизаторов. Особенности очистки от механических примесей. Стерилизующая фильтрация, фасовка и укупорка. Тепловая стерилизация: методы и режимы. Показатели качества, контроль качества глазных капель. Оформление к отпуску. Условия и сроки хранения

Технология глазных мазей. Состав мазевой основы для глазных мазей. Вазелин сорта «для глазных мазей»: характеристика, получение в условиях аптек (при необходимости). Режим стерилизации. Показатели и контроль качества. Упаковка, оформление к отпуску. Условия и сроки хранения.

Лекарственные средства для новорождённых и детей до 1 года

Анатомо-физиологические особенности организма новорождённых и детей в возрасте до 1 года, обоснование необходимости асептических условий изготовления лекарственных средств для детей младшей возрастной группы. Оптимальные лекарственные формы и способы введения лекарственных

средств. Значения высших разовых и суточных доз веществ списка А и сильнодействующих, применение тритураций. Возможность использования стабилизаторов и консервантов. Оптимальный объём фасовки жидких лекарственных форм для перорального применения. Показатели качества, особенности контроля качества. Упаковка, оформление к отпуску: основные и дополнительные этикетки. Условия и сроки хранения.

Лекарственные средства с антибиотиками

Понятие о резистентности микроорганизмов к антибиотикам, причинах и механизмах её появления. Последствия влияния случайных микроорганизмов на качественное и количественное содержание антибиотиков в фармацевтических субстанциях и лекарственных формах, обоснование необходимости асептических условий изготовления лекарственных средств с антибиотиками. Способы выписывания антибиотиков. Преобразование единиц антибиотической активности (единиц действия) в единицы массы. Влияние водной среды и нагревания на специфическую активность большинства антибиотиков. Технология и способы введения антибиотиков в различные лекарственные формы. Физико-химические свойства хлорамфеникола, особенности его введения в различные лекарственные формы. Показатели качества, особенности контроля качества. Упаковка, оформление к отпуску. Условия и сроки хранения.

Организация работы провизора-аналитика по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке

Порядок и условия контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Виды внутриаптечного контроля лекарственных средств, изготовленных в аптеке; воды очищенной и воды для инъекций, вспомогательных веществ, концентрированных растворов для отмеривания с помощью аптечных бюреток и пипеток, внутриаптечной заготовки лекарственных средств и полуфабрикатов. Оценка результатов контроля качества и порядок их оформления. Организация учёта и отчётности по внутриаптечному контролю качества

Принципы хранения в аптеке лекарственных средств

Организация и порядок хранения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов с учетом токсикологических, фармакологических, физико-химических свойств. Ассортимент основных лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в данной аптеке, общая характеристика и область применения. Организация приёма товаров и распределения их по местам хранения.

Оснащение и оборудование помещений для хранения аптечных товаров различных групп. Система снабжения аптеки различными товарами.

Мониторинг и документирование условий хранения: температурного режима, атмосферного давления. Мониторинг сроков годности.

Организация рабочего места фасовщика и его обязанности

Виды упаковочной тары, упаковочных материалов. Приборы дозирования по массе, объёму и каплями. Устройство и типо-размеры рычажных весов для

сыпучих материалов. Устройство электронных и тарирных весов. Метрологические характеристики весов. Правила выбора весов. Правила работы с весами различных типов. Порядок использования в работе гирь и миллиграммового разновеса. Приемы дозирования по массе твердых, вязких и жидких веществ на рычажных весах для сыпучих материалов, тарирных и электронных весах. Использование аппаратов для автоматического дозирования и фасовочных инструментов. Развеска и упаковка порошков, лекарственного растительного сырья. Инструменты и приемы дозирования по объёму жидких лекарственных средств и порошков. Калибровка дозаторов по объёму: микропипеток, ложек-дозаторов для порошков, шприцевых дозаторов для жидкостей и порошков.

ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Производственная аптечная технологическая практика осуществляется в следующих формах.

1. Инструктаж:

- по охране труда и технике безопасности;
- санитарно-гигиеническому режиму;
- фармацевтическому порядку в аптеке.

2. Ознакомление:

- с производственными помещениями аптеки и их оснащением, оценка целесообразности расположения помещений;
- с организацией и оснащением рабочего места фармацевта, изготавливающего лекарственные препараты в различных лекарственных формах, и его функциональными обязанностями;
- с организацией и оснащением рабочего места провизора, занятого контролем качества изготовленных в аптеке лекарственных препаратов, и его функциональными обязанностями;
- с формой журналов учёта лабораторно-фасовочных работ; учёта дефектуры; регистрации неправильно выписанных рецептов; регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту, и т.д.;

3. Изучение:

- устройства и принципов работы производственного оборудования аптеки (приборов для дозирования веществ по массе, объёму и каплями; аквадистилляторов для получения воды очищенной и воды для инъекций; аппаратов для фильтрации растворов; аппаратов для тепловой стерилизации, фильтрационной стерилизации; инфундирных аппаратов и нагревательных приборов; смесителей эмульсий и суспензий; приборов и приспособлений для дозирования готовых лекарственных средств и других);
- правил организации асептических условий изготовления стерильных лекарственных средств, внутриаптечной заготовки и концентрированных растворов, а также клининговых технологий, применяемых в аптеке;
- правил санитарно-гигиенической обработки и режимов стерилизации вспомогательных материалов, контейнеров и тароупорочных средств,

инструментов, предназначенных для изготовления и упаковки стерильных лекарственных средств;

- режимов стерилизации и депирогенизации фармацевтических субстанций, мазевых основ и других вспомогательных веществ;

- условий и сроков хранения концентрированных растворов, предназначенных для изготовления микстур и других жидких лекарственных форм;

- правил и порядка хранения аптечных товаров в отделах аптеки.

4. Наблюдение:

- за работой провизора-технолога по приему рецептов и требований и отпуску лекарств из аптеки;

- за работой, порядком эксплуатации и обслуживанием производственного оборудования аптеки (аквадистилляторов для получения воды очищенной и воды для инъекций; аппаратов для фильтрации растворов; аппаратов для тепловой стерилизации, фильтрационной стерилизации);

- за дозированием и оформлением процедуры взятия в работу (списания) наркотических, психотропных веществ, фармацевтических субстанций списка А и других веществ, подлежащих предметно-количественному учёту (ПКУ);

- за изготовлением лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества, фармацевтические субстанции списка А и другие вещества, подлежащие ПКУ;

- за изготовлением стерильных лекарственных средств в асептическом блоке (инъекционных и инфузионных растворов; глазных капель, примочек, глазных мазей; лекарственных препаратов с антибиотиками, для новорождённых и детей в возрасте до 1 года).

5. Самостоятельное выполнение:

- санитарно-гигиенической обработки и подготовки к работе контейнеров (флаконов, банок) и таро-укупорочных средств (пробок, крышек, алюминиевых колпачков) для упаковки лекарственных препаратов аптечного изготовления;

- подготовки к работе (в т.ч. санитарно-гигиенической) инструментов, инвентаря и средств малой механизации на рабочем месте фармацевта, занятого изготовлением лекарственных средств по рецептам врачей;

- калибровки эмпирического каплемера;

- операций дозирования по массе, объёму и каплями фармацевтических субстанций, не стоящих на ПКУ, с применением соответствующих приборов и инструментов;

- операций дозирования вспомогательных веществ в любых агрегатных состояниях;

- фасовки лекарственных средств;

- упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов, изготовленных или расфасованных в аптеке;

6. Самостоятельное изготовление (в том числе под наблюдением руководителя) нестерильных лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям организаций здравоохранения, в том числе:

- жидких лекарственных форм для внутреннего применения: растворов низко- и высокомолекулярных соединений, суспензий, эмульсий, капель, водных извлечений из лекарственного растительного сырья;
- жидких лекарственных форм для наружного применения: истинных растворов, коллоидных растворов, эмульсий, суспензий, водных извлечений из лекарственного растительного сырья;
- твердых лекарственных форм: порошков для внутреннего и наружного применения;
- мягких лекарственных форм: линиментов и мазей, представляющих собой различные типы дисперсных систем – гомогенные, эмульсионные, суспензионные, комбинированные;
- ректальных и вагинальных суппозиториях, палочек методом выкачивания;
- микстур с использованием концентрированных растворов и ароматных вод.

7. Ассистирование при:

- изготовлении концентрированных растворов для использования в технологии жидких лекарственных форм (для бюреточной установки), и контроле их качества;
- проведении письменного, органолептического и физического контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке;
- подготовке асептического блока аптеки к работе по изготовлению стерильной продукции;
- приеме товара и распределении его по местам хранения;
- пополнении дефектуры ассистентской комнаты.

НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК

1. Об обращении лекарственных средств (в ред. Закона Республики Беларусь от 13.05.2020 № 13-З) : Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З.
2. О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах : Закон Республики Беларусь от 13.09.2012 № 408-З.
3. О техническом нормировании и стандартизации : Закон Республики Беларусь от 05.01.2004 № 262-З.
4. Об обеспечении единства измерений : Закон Республики Беларусь от 11.11.2019 № 254-З.
5. О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22.12.2009 № 1677.
6. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ. РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1: Общие методы

контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Типография «Победа», 2012. – 1220с.

7. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ. РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. С.И. Марченко. – Молодечно: Типография «Победа», 2016. – 1368с.

8. Об установлении порядка и условий ведения перечня лекарственных средств списка "А" : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.15 г. N 42.

9. Об утверждении инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации, отпуска (распределения) наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 28.12.2004 N 51.

10. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 N 120.

11. Об утверждении инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 17.04.2015 N 49.

12. Об утверждении инструкции о порядке выписывания рецепта врача и создания электронных рецептов врача : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 31.10.2007N 99.

13. Об утверждении санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 01.10.2012 N 154.

14. Об утверждении инструкции о случаях и порядке инспектирования аптечного изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям надлежащей аптечной практики и требованиям государственной фармакопеи Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 51.

15. Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 № 88.

16. Об утверждении сборника унифицированных лекарственных прописей : приказ Министерства здравоохранения СССР от 12.08.1991 № 223.

17. СТБ БН 1 Таблицы для определения объема и содержания этилового спирта в водно-спиртовых растворах // издание официальное, в 3-х частях, утв. и введен в действие постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 17.02.2005 г. № 7. – Минск.: НП РУП БелГИСС, 2005. – 470 с.

Должностные инструкции специалистов, занятых фармацевтической деятельностью

Постановление Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 18.07.2012 г. № 80 «Об утверждении выпуска 25 Единого

квалификационного справочника должностей служащих и об отмене некоторых постановлений Министерства труда Республики Беларусь и Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь и их структурных элементов», раздел III, с. 34 – 41. Должностные инструкции:

- провизора (провизора-рецептара, провизора-технолога, провизора-аналитика);
- фармацевта (фармацевта-ассистента, фармацевта-рецептара)

Нормы медицинской (фармацевтической) этики и деонтологии

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.08.2018 г. №64

Документы системы обеспечения качества в аптеке

В соответствии с Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 г. №86 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120» в производственных аптеках должны быть разработаны и утверждены следующие документы системы обеспечения качества:

1. Руководство по качеству аптеки (положение о системе обеспечения качества);
2. Технологические инструкции (ТИ):
 - о получении воды очищенной;
 - о получении воды для инъекций;
 - о технологических операциях аптечного изготовления лекарственных средств (для каждой лекарственной формы);
 - о технологических операциях при изготовлении стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных средств (для каждой лекарственной формы);
 - о технологических операциях изготовления внутриаптечной заготовки и фасовки на часто встречаемые в рецептах врача и (или) требованиях (заявках) организаций здравоохранения лекарственные средства, комбинации нескольких лекарственных средств, в том числе фармацевтических субстанций (для всех наименований и дозировок);
 - о порядке контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке (для каждой лекарственной формы);
3. Стандартные операционные процедуры (СОП):
 - о личной гигиене и гигиене труда работников аптеки;
 - об обработке помещений и оборудования;
 - об обработке аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов;
 - о порядке проверки работоспособности технологического оборудования и средств измерений перед началом работы;
 - об обеспечении работы средств измерений;
 - о порядке приемки и осуществления приемочного контроля;

- о порядке хранения лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптеках, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента;
- о порядке регистрации параметров окружающей среды и работы с отклонениями;
- о порядке проведения работ по контролю за сроками годности лекарственных средств;
- о порядке проведения работ по контролю за условиями хранения, сроками годности лекарственных препаратов;
- о порядке отпуска лекарственных средств по требованиям (заявкам) больничных организаций и (или) их структурных подразделений;
- о порядке обслуживания населения, разрешения конфликтных ситуаций и рассмотрении обращений;
- об обучении работников аптеки и проверке эффективности их знаний;

Организация, учет работы по изготовлению и контролю качества лекарственных средств и формы периодической государственной статистической отчетности. Требования к оформлению:

- журнала учёта лабораторно-фасовочных работ;
- журнала учёта дефектуры;
- журнала регистрации неправильно выписанных рецептов;
- журнала регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту;
- журнала регистрации результатов химического контроля воды очищенной (воды для инъекций);
- журнала регистрации результатов химического контроля лекарственных средств, изготовленных в аптеках;
- паспорта письменного контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке;
- другой учётной и статистической документации.

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 г. №86 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120», п.п. 29 – 30;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 №49 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках» (ред. от 14.08.2020)

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, ЗАКРЕПЛЯЕМЫХ ВО ВРЕМЯ ПРАКТИКИ И УРОВНИ ИХ ОСВОЕНИЯ¹

Уровни освоения практических навыков:

1 – знать теоретически, профессионально ориентироваться, знать условия проведения;

2 – знать теоретически, оценить, принять участие в работе персонала;

3 – знать теоретически, выполнить самостоятельно.

В случае отсутствия в аптеке условий для освоения навыка на уровнях 2, 3, студент должен освоить практические навыки, согласно уровню 1.

№	Практические навыки	Рекомендовано	
		Кол-во	Уровень освоения
1.	Подготовка к работе в производственном помещении аптеки: использование спецодежды, обуви, гигиеническая обработка рук	9	3
2.	Санитарная обработка контейнеров, тары и таро-упупорочных материалов, предназначенных для упаковки лекарственных средств	1	3
3.	Санитарная обработка аптечной посуды и инструментов (штангласов, ступок, капсулаторок, фарфоровых чашек, подставок и т.д.)	1	3
4.	Санитарная обработка приборов для дозирования по массе, объёму и каплями (весов, бюреток, пипеток, каплемеров, мерных цилиндров)	1	3
5.	Санитарная обработка вспомогательных материалов: салфеток; фильтров ватно-марлевых, бумажных, стеклянных; тампонов и т.п.)	1	3
6.	Экспертиза рецепта: оценка соответствия рецептурного бланка, оформ-ления и реквизитов токсикологическим и фармакологическим свойствам выписанных веществ	10	2
7.	Экспертиза рецепта: проверка совместимости ингредиентов (в случае выявления несовместимых сочетаний поиск оптимального решения)	10	2
8.	Экспертиза рецепта: проверка доз лекарственных веществ списков А и сильнодействующих в различных лекарственных формах	10	2
9.	Экспертиза рецепта: проверка норм единовременной реализации по рецепту врача наркотических, психотропных веществ и спирта этилового	5	2

¹ могут учитываться и другие виды практических навыков, предусмотренные программой практики, например, заполнение журналов учёта и отчётности по различным видам производственной деятельности аптеки; практические навыки, приобретённые в результате проведения санитарно-просветительной работы, контрольно-аналитических или инспекционных мероприятий, поиска справочных и нормативных данных, и т.д. с указанием уровня их освоения

10.	Определение состава официальной прописи лекарственного средства, выписанного врачом в сокращённой форме (по ГФ и другим ТНПА)	3	2
11.	Расчёт относительной ошибки взвешивания заданной массы и выбор весов ВСМ необходимого типоразмера	5	3
12.	Определение точности весов для сыпучих материалов (ВСМ), корректировка и урегулирование их работы	5	3
13.	Расчет общей массы лекарственного препарата в форме «порошки» и массы каждого компонента при различных способах выписывания	10	3
14.	Дозирование по массе сыпучих веществ с помощью весов различных типов (ВСМ, электронных, тарирных)	30	3
15.	Изготовление дозированных порошков. Расчет массы развески порошка (массы одной дозы)	5	3
16.	Изготовление порошков трудноизмельчаемых веществ (диспергирование со вспомогательной жидкостью)	3	3
17.	Изготовление порошков с легковесными веществами, дозирование легковесных ингредиентов (магния оксид, аэросил)	2	3
18.	Изготовление порошков с красящими и(или) пахучими веществами	2	3
19.	Изготовление порошков с жидкими ингредиентами (ознакомление по литературным источникам)	1	1
20.	Изготовление шипучих порошков (ознакомление по литературным источникам)	1	1
21.	Смешивание ингредиентов сложных порошков с учетом их кристалличности, физико-химических свойств и количественного соотношения	6-10	3
22.	Дозирование (отвешивание) вещества списка А и оформление предметно-количественного учёта операции (наблюдение или участие)	1	2
23.	Изготовление порошков с веществами списка А или их тритурациями (наблюдение или участие)	1	2
24.	Изготовление тритураций веществ списка А или сильнодействующих (ознакомление по литературным источникам или наблюдение)	1	1
25.	Изготавление порошков с экстрактами (ознакомление по литературным источникам)	1	1
26.	Оценка качества порошков по показателям однородность, сыпучесть, размер частиц	6	2
27.	Выбор материала капсул для упаковки порошков в зависимости от физико-химических свойств входящих в состав ингредиентов	3	2
28.	Фасовка порошков на дозы	30	3

29.	Упаковка отдельных доз порошков в капсулы	30	3
30.	Оценка качества порошков по показателю «точность дозирования»: отклонение (%) массы отдельных доз от прописанной массы и сравнение с отклонением, допустим ГФ РБ	10	3
31.	Оформление к отпуску порошков, содержащих вещества общего списка и сильнодействующие	5	2
32.	Оформление к отпуску порошков, содержащих вещества списка А, наркотические или психотропные (наблюдение)	1	2
33.	Дозирование по массе жидких веществ с помощью весов различных типов (электронных, тарирных)	10	3
34.	Дозирование по объёму жидких ингредиентов с помощью аптечных пипеток, бюреток, мерных цилиндров	20	3
35.	Калибровка эмпирического каплемера для дозирования жидкостей каплями, оформление этикетки с данными о калибровке	2	2
36.	Расчёт и дозирование жидкостей каплями с помощью откалиброванного эмпирического каплемера	5	3
37.	Работа с аквадистиллятором: изучение руководства по эксплуатации. Получение воды очищенной: подготовка аппарата к работе, сбор дистиллята, вывод из рабочего состояния	2	2
38.	Контроль качества воды очищенной (наблюдение или участие)	1	2
39.	Санитарная обработка сборника для хранения воды очищенной (наблюдение или участие)	1	2
40.	Санитарная обработка трубопровода для подачи воды очищенной к рабочему месту (ознакомление по литературным источникам или наблюдение)	1	1
41.	Растворение лекарственных веществ в вязких, летучих и комбинированных растворителях	5	3
42.	Расчет общего объема жидкого лекарственного средства и количества каждого компонента прописи	10	3
43.	Перевод массы жидкого ингредиента в объём, и наоборот – объёма в массу, используя значение плотности	6	3
44.	Оценка качества растворов, изготовленных в концентрации по массе на этапах изготовления и при отпуске из аптеки.	2	3
45.	Определение отклонения общей массы жидкого лекарственного средства от прописанной (в процентах) и сравнение с отклонением, допустим ГФ РБ	2-3	3
46.	Расчет объемной и масс-объемной концентрации растворов	5	3
47.	Расчет изменения (прироста) объема, возникающего при растворении веществ, с использованием коэффициента увеличения объема	5	3

48.	Расчет объема растворителя	10	3
49.	Определение отклонения общего <i>объема</i> жидкого лекарственного средства от прописанного (в процентах) и сравнение с отклонением, допустим ГФ РБ	5	3
50.	Растворение лекарственных веществ в воде с учетом их токсикологической характеристики, молекулярной массы, растворимости и других физико-химических свойств	5	3
51.	Подбор фильтровальных материалов и фильтрация растворов объемом более 30 мл	6	3
52.	Изготовление и фильтрация растворов объемом 30 мл и менее (метод двух цилиндров)	2	3
53.	Измерение концентрации бинарных водно-этанольных растворов с помощью спиртомера	1	2
54.	Расчеты, связанные с определением концентрации, разведением и укреплении этанола	2	2
55.	Изготовление бинарных водно-этанольных растворов различной концентрации	2	2
56.	Расчеты и операции, связанные с предметно-количественным учетом массы этанола, израсходованного для изготовления лекарственного средства	2	2
57.	Расчеты, связанные с изготовлением концентрированных растворов лекарственных веществ для отмеривания с помощью бюреток и пипеток	2	2
58.	Изготовление концентрированных растворов лекарственных веществ для отмеривания с помощью бюреток и пипеток	2	2
59.	Определение содержания действующего вещества в концентрированном растворе рефрактометрическим методом	2	2
60.	Расчеты по укреплению и разбавлению концентрированных растворов для отмеривания с помощью бюреток и пипеток	2	3
61.	Расчет объема концентрированного раствора, требуемого для изготовления жидкого лекарственного средства (микстуры)	5-6	3
62.	Расчеты и операции, связанные с разбавлением стандартных фармакопейных растворов, получаемых от промышленности (раствора кислоты хлористоводородной, пергидроля, формалина и других)	5	3
63.	Смешивание жидких ингредиентов лекарственного средства с учетом летучести и содержания в них этанола	5	3
64.	Изготовление растворов высокомолекулярных соединений, обеспечение их стабильности	1-2	3
65.	Изготовление растворов защищенных коллоидов, обеспечение их стабильности	2	3

66.	Изготовление пульпы суспензии со вспомогательной жидкостью по правилу Дерягина	4	3
67.	Изготовление суспензий гидрофильных веществ	3	3
68.	Использование приёма «дробного фракционирования»	2	3
69.	Изготовление суспензий веществ с нерезко-выраженными гидрофобными свойствами, выбор и расчёт количества стабилизатора	2	3
70.	Изготовление суспензий гидрофобных веществ, выбор и расчёт количества стабилизатора	1	2
71.	Изготовление комбинированных лекарственных средств на основе суспензий	2-3	3
72.	Изготовление эмульсий и комбинированных лекарственных средств на их основе (ознакомление по литературным источникам)	1	1
73.	Выбор и расчёт количества стабилизатора эмульсий (ознакомление по литературным источникам)	1	1
74.	Проверка доз лекарственного растительного сырья списков А и сильнодействующего (ознакомление по литературным источникам)	1	1
75.	Изготовление водных извлечений (настоев, отваров, чаев) из лекарственного растительного сырья и из экстрактов-концентратов (ознакомление по литературным источникам)	1	1
76.	Расчет массы лекарственных и вспомогательных основообразующих веществ при изготовлении мазей;	6	3
77.	Плавление вязко-пластичных веществ и других основообразующих компонентов при изготовлении мазей	5	3
78.	Изготовление пульпы суспензионной мази со вспомогательной жидкостью или расплавленной основой по правилу Дерягина	3-5	3
79.	Распределение лекарственных веществ в основе мази путем растворения или гомогенизации	5-6	3
80.	Изготовление мазей любого типа, в том числе комбинированных	5-6	3
81.	Изготовление линиментов любого типа, в том числе комбинированных	3	3
82.	Изготовление паст	2	3
83.	Изготавление суппозиториев методом формования (наблюдение или ознакомление по литературным источникам)	1	1
84.	Изготовление пилюльных масс и формование пилюль (ознакомление по литературным источникам)	1	1
85.	Организация асептических условий изготовления лекарственных средств в аптеках (наблюдение и ознакомление по литературным источникам)	1	2

86.	Санитарно-гигиеническая обработка поверхностей асептического блока, воздуха рабочей зоны, приборов, аппаратуры, инструментов, вспомогательных материалов и т.д.	1	2
87.	Поиск информации в ТНПА: - о составе и возможности использования стабилизаторов (регуляторов pH, антиоксидантов и других ингибиторов химических процессов); - условиях и режиме стерилизации; - особенностях технологического процесса; - о сроках годности и условиях хранения	3-5	3
88.	Расчет массы лекарственного вещества, объема растворителя, массы или объема стабилизаторов при изготовлении стерильного раствора	3-5	3
89.	Расчет изотонических концентраций и осмолярности инфузионных растворов (теоретически, по данным специальной литературы)	2	3
90.	Ознакомление с устройством и правилами эксплуатации аптечной аппаратуры для фильтрации растворов под давлением или вакуумом с целью очистки от механических примесей (изучение руководства по эксплуатации, паспорта или данных специальной литературы)	1	1
91.	Фильтрация растворов лекарственных веществ под давлением или вакуумом с целью очистки от механических примесей	1	2
92.	Изготовление в асептических условиях стерильных лекарственных средств в различных лекарственных формах (участие или наблюдение)	2-3	2
93.	Подготовка и оформление флаконов с растворами (глазными, инъекционными, для новорождённых) и других объектов к стерилизации	4-5	2
94.	Ознакомление с устройством и правилами эксплуатации аппаратуры для стерилизующей фильтрации растворов (изучение руководства по эксплуатации, паспорта или данных специальной литературы)	1	1
95.	Стерилизация методом фильтрации глазных капель, растворов для инъекций, растворов для новорождённых	1	2
96.	Ознакомление с устройством и правилами эксплуатации автоклава (изучение руководства по эксплуатации, паспорта или данных специальной литературы)	1	1
97.	Выбор и обоснование режима тепловой стерилизации растворов водных в зависимости от объема	3-5	2
98.	Ознакомление с устройством и правилами эксплуатации сухожарового стерилизатора (изучение руководства по	1	1

	эксплуатации, паспорта или данных специальной литературы)		
99.	Выбор и обоснование режима тепловой стерилизации растворов масляных в зависимости от массы	1	2
100.	Выбор и обоснование режима тепловой стерилизации вспомогательных материалов и технологических инструментов	3-5	2
101.	Загрузка объектов для стерилизации в автоклав, стерилизация (участие или наблюдение)	2	2
102.	Загрузка объектов для стерилизации в сухожаровой стерилизатор, стерилизация (участие или наблюдение)	2	2
103.	Мониторинг режима стерилизации и оценка эффективности тепловой стерилизации объектов (наблюдение или и ознакомление по литературным источникам)	2	2
104.	Оценка качества на <i>этапах изготовления</i> лекарственных средств в различных лекарственных формах	20	2
105.	Калибровка фасовочных инструментов и дозаторов по объёму (дозаторы шприцевого типа, ложки-дозаторы порошков, микропипетки, дозаторы с гидравлическим затвором и т.д)	2	3
106.	Фасовка порошков и лекарственного растительного сырья с использованием фасовочных инструментов и аппаратов для автоматического дозирования.	1	3
107.	Фасовка (розлив) жидких лекарственных средств с использованием фасовочных инструментов и аппаратов для автоматического дозирования	1	3
108.	Письменный контроль изготовленных лекарственных средств: заполнение паспорта письменного контроля	30	3
109.	Упаковка и оформление к отпуску лекарственных средств в различных лекарственных формах	20	3
110.	Оформление этикеток и маркировка лекарственных средств в различных лекарственных формах	20	3
111.	Оценка качества <i>при отпуске</i> лекарственных средств в различных лекарственных формах	5	2
112.	Приём товаров и распределение их по местам хранения	2	2
113.	Пополнение дефектуры производственных помещений аптеки	1	2
114.	Мониторинг и документирование температурного режима, атмосферного давления и других условий хранения фармацевтических субстанций и аптечных товаров различных групп	2	2
115.	Наблюдение и учет (мониторинг) сроков годности лекарственных средств в отделах аптеки.	2	2

ТЕМАТИКА И ФОРМЫ САНИТАРНО-ПРОСВЕТИТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

1. Консультативная (устная) работа по разъяснению пациентам правил использования лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, условиях хранения во избежание их порчи.
2. Использование печатных лозунгов, плакатов, листовок, фотоснимков, диапозитивов и т. д. пропагандирующих борьбу с курением, алкоголизмом и их последствиями.
3. Организация и обустройство в торговом зале аптеки доски вопросов и ответов для популяризации здорового образа жизни и профилактики заболеваний, связанных с вредными привычками.
4. Оформление в торговом зале аптеки постера о важности комплаентности пациентов.
5. Оформление в торговом зале аптеки постера об основных побочных эффектах фармакотерапии, возникающих при нарушении предписаний врача и инструкций по приёму лекарственных препаратов.
6. Оформление в торговом зале аптеки постера об опасных последствиях самолечения и злоупотребления лекарственными средствами.
7. Оформление плакатов о новейших лекарственных препаратах и их назначениях.
8. Обустройство в бытовом помещении или комнате отдыха сотрудников аптеки стенда с информацией (информационными письмами) о недавно зарегистрированных эффективных лекарственных средствах.
9. Размещение в торговом зале аптеки списка ближайших лечебно-профилактических учреждений, травматологических пунктов с указанием адресов и номеров телефонов.
10. Популяризация элементарных гигиенических правил на аптечной упаковке (оберточной бумаге, коробках, и т. п.) путём распечатывания или нанесения методом принта простейших санитарно-просветительных лозунгов и кратких наставлений по правилам приёма и хранения лекарственных препаратов.
11. Создание презентаций и видеороликов для персонала аптеки о новейших достижениях в области технологии лекарственных форм, новых вспомогательных веществах, прогрессивных технологических приёмах и т.д.

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Календарно-тематический план может изменяться руководителем практики от аптеки в зависимости от специфики экстернаторальной рецептуры и функций производственной аптеки, в которой студент проходит практику.

Раздел практики: наименование работ	Количество		
	Дней	Аудиторных часов	Всего часов
Задачи и функции рецептурно-производственного отдела аптеки. Устройство и оборудование производственных помещений аптеки, их назначение и взаимосвязь: – инструктаж по охране труда и правилам безопасной работы в аптеке, фармацевтическому порядку в аптеке; – ознакомление с производственными помещениями аптеки; организацией и проведением производственного процесса по изготовлению ЛС; – оценка целесообразности планирования производственных помещений аптеки; – изучение устройства, принципов работы и правил эксплуатации аппаратуры для получения воды очищенной и воды для инъекций; – изучение правил контроля качества воды, предназначенной для изготовления лекарственных средств и условий её хранения в аптеке; – ознакомление с организацией и техническим оснащением рабочих мест провизора-технолога и фармацевта-ассистента, занятых изготовлением лекарственных средств; провизора-аналитика; провизора-рецептара; – ознакомление с функциональными обязанностями и должностными инструкциями провизора-технолога, провизора-аналитика, провизора-рецептара фармацевта-ассистента, фармацевта-рецептара	0,5	3,6	8,6
Санитарный режим производственной аптеки. Требования к личной и профессиональной гигиене сотрудников. Знакомство и освоение	0,5	3,6	4,6

правил асептики, дезинфекционных и клининговых технологий: – очистка и санитарная обработка стен, дверей, дверных ручек, оборудования и других поверхностей производственных помещений и асептического блока; – очистка, санитарная обработка и подготовка к работе измерительных приборов, технологических контейнеров, инструментов и средств малой механизации, режимы стерилизации (при необходимости); – санитарная обработка и стерилизация вспомогательных материалов; – очистка, санитарная обработка и стерилизация контейнеров, тары, таро-укупорочных средств для упаковки и укупорки лекарственных средств – организация учёта работ и отчётности по обеспечению санитарного режима в аптеке			
Организация работы провизора-рецептара (прием рецептов и требований, отпуск лекарственных средств из аптеки): – экспертиза рецептов; – правила выписки наркотических, психотропных лекарственных веществ, веществ списка А; – высшие дозы, нормы единовременного отпуска; – правила упаковки и оформления к отпуску, виды этикеток; правила отпуска лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке; – ознакомление с организацией учёта и отчётности по приёму рецептов и отпуску лекарственных средств, изготовленных в аптеке (формы журналов учёта)	0,5	3,6	6,6
Организация изготовления лекарственных препаратов в аптеке: – порошков; – жидких лекарственных форм; – лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой дисперсионной средой (мягких лекарственных форм); – полуфабрикаты и внутриаптечная заготовка; – ознакомление с организацией учёта и	5,0	36,0	46,0

отчётности по изготовлению лекарственных средств и внутриаптечной заготовки (формы журналов учёта)			
Концентрированные растворы ЛВ (в том числе офтальмологические) для дозирования с помощью бюреток и пипеток; – ассистирование при изготовлении концентрированных растворов и контроле их качества; – выполнение расчетов по коррекции концентрации, укрепление или разбавление; – правила оформления и хранения концентрированных растворов; – ознакомление с организацией учёта и отчётности по изготовлению, контролю качества (формы журналов), хранению концентрированных растворов	0,25	1,8	3,8
Организация и создание асептических условий изготовления лекарственных средств. Подготовка к работе асептического блока: – составление и зарисовка в дневнике плана помещений асептического блока; изучение оборудования, расположения и оснащения рабочих мест в асептическом блоке; – ознакомление с организацией производственного процесса в асептическом блоке; – изучение устройства, принципов работы и правил эксплуатации аппаратов для фильтрации и стерилизации (автоклава, сухожарового шкафа, аппарата для стерилизующей фильтрации и других).	0,5	3,6	6,6
Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные средства. Наблюдение или ассистирование в изготовлении: – растворов для парэнтерального введения; – офтальмологических лекарственных средств (глазных капель, глазных мазей); – лекарственных средств для новорождённых и детей в возрасте до 1 года; – лекарственных средств с антибиотиками	0,5	3,6	8,6
Организация работы провизора-аналитика по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке:	0,5	3,6	5,6

– ознакомление с видами и объектами внутриаптечного контроля; – ассистирование при проведении контроля качества изготовленных в аптеке лекарственных средств, воды очищенной и других объектов; – ознакомление с организацией учёта и отчётности по внутриаптечному контролю качества различных объектов (формы журналов учёта)			
Принципы хранения в аптеке лекарственных средств: – ознакомление с ассортиментом основных лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в данной аптеке; – изучение порядка хранения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в рецептурно-производственном и других отделах аптеки; – правила хранения ядовитых, наркотических и психотропных веществ; – изучение техники учета сроков годности лекарственных средств в отделах аптеки, участие в мониторинге сроков годности; – участие в работе по приему товара и распределении его по местам хранения; – участие в мониторинге и документировании условий хранения: температурного режима, атмосферного давления	0,5	3,6	5,6
Организация рабочего места фасовщика и его обязанности: – ознакомление с видами упаковочной тары, упаковочных материалов; – знакомство с приборами дозирования по массе, объёму и каплями, их устройством и принципами работы; – развеска и упаковка сыпучих субстратов (порошков, лекарственного растительного сырья); – калибровка дозаторов по объёму (пипеток, микропипеток, ложек-дозаторов порошков); – дозирование по объёму жидких лекарственных средств и порошков. – дозирование по массе твердых, вязких и	0,25	1,8	2,8

жидких веществ на рычажных весах для сыпучих материалов, тарирных и электронных весах; – ознакомление с организацией учёта и отчётности по выполнению фасовочных работ (формы журналов учёта)			
Предоставление отчетных документов по практике. Зачёт.	1,0	7,2	9,2
Всего:	10,0	72,0	108,0

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ И ОФОРМЛЕНИЮ ОТЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ СТУДЕНТА ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Во время прохождения производственной практики студент под контролем непосредственного руководителя практики от аптеки выполняет программу практики и заполняет следующие документы:

- дневник производственной практики (приложение 1),
- отчет о производственной практике (приложение 2),
- характеристика на студента (приложение 3),
- табель учёта рабочего времени.

Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы производственной практики. В дневнике студент ежедневно отмечает освоенные практические навыки, их количество и уровень освоения. Дополнительно могут вноситься другие виды работы, предусмотренные программой практики, но не представленные в вышеприведённом перечне.

Результаты проведения санитарно-просветительской работы отражаются в разделе дневника «Дополнительная работа».

Ежедневно дневник подписывается (с расшифровкой) непосредственным руководителем практики от аптеки и студентом. Исправления, дополнения после визирования записей непосредственным руководителем практики не допускаются. *Титульный лист* дневника подписывается руководителем практики от аптеки, руководителем практики от кафедры, утверждается заведующим аптекой и заверяются печатью аптеки.

Отчёт составляется студентом в течение последних 2-х дней практики. Отчёт должен содержать перечень практических навыков, освоенных во время производственной практики. В отчете указывается суммарное количество выполненных действий и манипуляций, необходимых для приобретения навыка, за весь период практики. Подсчёт количества действий выполняется на основании записей в дневнике. В отчете должны быть указаны все освоенные уровни навыка (например: 1, 2, или 2, 3). Отчет подписывается студентом, руководителем практики от аптеки, руководителем практики от кафедры, утверждается заведующим аптекой и заверяется печатью аптеки.

Характеристика на студента оформляется непосредственным руководителем практики от аптеки, утверждается заведующим аптекой и заверяется печатью аптеки. В характеристике отмечаются:

- а) деловые качества студента-практиканта, его способность к приобретению профессиональных умений, освоению практических навыков;
- б) наличие и результаты развития личностных качеств (коммуникативных, нравственных, волевых), необходимых для профессии;
- в) соблюдение трудовой дисциплины, требований охраны труда, санитарных норм и правил;
- в) общая оценка результатов выполнения программы практики и достигнутого уровня практической подготовки;
- г) взаимоотношения с коллективом, знание и выполнение норм медицинской (фармацевтической) этики и деонтологии.

Характеристика подписывается руководителем практики от аптеки, утверждается заведующим аптекой и заверяется печатью аптеки.

Табель учёта рабочего времени заполняется студентом ежедневно. Отмечается время начала и окончания практики в каждый конкретный день. Отражает фактически отработанное время в аптеке (аудиторное время практики). Подписывается руководителем практики от аптеки, утверждается заведующим аптекой и заверяется печатью аптеки.

Оформление отчета, табеля учёта рабочего времени и характеристики студента выполняется на бумажном носителе формата А4 с использованием приложения MS Word. Дневник оформляется письменно, аккуратным разборчивым подчерком.

ВОПРОСЫ И СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОМУ ЗАЧЕТУ

Задача 1

Вы приступили к работе в аптеке в должности провизора-технолога по контролю качества лекарственных препаратов и Вам предложили исполнять обязанности ответственного за получение, хранение, контроль качества воды очищенной и воды для инъекций. Что будет входить в ваши обязанности?

В аптеке имеется аппарат АДЭ-25. В какой комнате он должен быть установлен? Каковы основные принципы работы аквадистилляторов? Какие конструктивные особенности имеют аппараты для получения воды для инъекций? Какие современные более экономичные методы и аппараты получения воды очищенной и для инъекций Вы могли бы предложить руководителю аптеки? Обоснуйте Ваши предложения. Какими показателями качества отличается вода для инъекций от воды очищенной?

Задача 2

В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись:

Rp.: Solutionis Perhydroli 20 % - 150 ml

D.S.: По 1 чайной ложке на стакан воды для полосканий

В аптеке имеется «Раствор водорода перекиси», соответствующий требованиям ГОСТ 177, квалификации «медицинский», с массовой долей водорода пероксида - 40 %. Решите вопрос о возможности изготовления лекарственного средства по данной прописи. В случае положительного решения сделайте необходимые расчеты. Приведите оптимальный вариант технологии.

Задача № 3

Аптека закупила значительное количество субстанции натрия тиосульфата. Приведите примеры лекарственных средств, в которых может быть назначен натрия тиосульфат. Сравните особенности изготовления растворов этого вещества для внутреннего применения и стерильных растворов. В чем состоят особенности расчетов и изготовления растворов №1 и № 2 по прописи Демьяновича. Приведите примеры использования натрия тиосульфата в качестве вспомогательного вещества и обоснуйте использование натрия тиосульфата в качестве стабилизатора.

Задача № 4

Больничная аптека использует в больших количествах субстанцию йода для изготовления лекарственных средств. Какие лекарственные препараты, содержащие йод, могут быть изготовлены в аптеке? Какие физико-химические свойства йода необходимо учитывать при хранении фармсубстанции и при изготовлении различных лекарственных форм? Сравните особенности введения йода в различные лекарственные формы. Какой технологический прием используют при изготовлении водных и глицериновых растворов йода?

Задача № 5

При проведении сертификационного экзамена фармацевту - молодому специалисту было предложено изготовить лекарственное средство по прописи:

Rp.: Acidi hydrochlorici 4 ml

Pepsini 4,0

Aquae purificatae 150 ml

M.D.S. По 1 ст. л. во время еды

Фармацевт во флакон для отпуска из бесцветного стекла отмерил 146 мл воды, растворил 4,0 пепсина при взбалтывании. Не фильтровал, обосновывая возможностью сорбции фермента на фильтрующих материалах. Добавил 4 мл хлористоводородной кислоты, обосновывая тем, что, в соответствии с требованиями ГФ РБ, жидкие субстанции добавляются после растворения

твёрдых ингредиентов. Проверил общий объем изготовленного раствора, который составил 152,4 мл. Флакон укупорил пластмассовой пробкой и навинчивающейся крышкой. Оформил к отпуску, снабдив основной этикеткой «Внутреннее» и предупредительной этикеткой «Перед употреблением взбалтывать». Были ли допущены ошибки и, если да, то какие? Обоснуйте особенности разведения растворов кислоты хлористоводородной, как одной из стандартных жидкостей, используемых в аптеке.

Задача № 6

В больничной аптеке часто изготавливают инфузионный раствор Рингер-Локка в больших объемах: провизор-аналитик и провизоры-технологи уже на первой стадии технологического процесса уделяют внимание соответствию лекарственных веществ инфузионного раствора сертификатам качества. Какие лекарственные вещества входят в состав раствора и каковы требования к их качеству? Чем обусловлена необходимость повышенных требований к качеству лекарственных веществ, входящих в состав раствора? Какова технология раствора Рингер-Локка?

Задача № 7

Провизор-технолог получил два задания:

1. Приготовить концентрированный раствор калия йодида 20 % в количестве 50 мл, предназначенный для изготовления глазных капель по индивидуальным прописям;

2. Приготовить по требованию родильного отделения больницы раствор калия йодида 0,5 % по 10 мл (20 флаконов) для внутреннего применения со сроком годности не менее 10 суток, предназначенного для новорожденных детей.

Какие физико-химические свойства лекарственного вещества должен учесть провизор-технолог при изготовлении растворов? Обоснуйте требования, которые предъявляются к концентрированным растворам, предназначенным для изготовления глазных капель, и к растворам для новорожденных детей. Приведите расчеты, изложите технологию растворов, включая упаковку и оформление, укажите сроки хранения растворов, изготовленных по первому и второму заданиям.

Задача № 8

В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Rp.: Infusi herbae Thermopsidis 200 ml
Natrii hydrocarbonatis 4,0
Liquoris Ammonii anisati
Elixiris pectoralis ana 2 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

В аптеке отсутствует экстракт термопсиса сухой, но имеется трава с содержанием алкалоидов 1,8 %. Можно ли приготовить настой из такого сырья,

если стандартное содержание алкалоидов в траве составляет 1,5 %? Если можно, то как? Охарактеризуйте все этапы профессиональной деятельности провизора-технолога при получении рецепта, включая выполнение расчетов. Ответ обоснуйте.

Задача № 9

Аптека получила жидкий экстракт-концентрат корневищ с корнями валерианы. Можно ли использовать полученный экстракт для изготовления микстуры по следующей прописи?

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 - 200 ml
Infusi foliorum Menthae piperitae ex 4,0
Coffeini Natrii benzoatis 0,4
Natrii bromidi 3,0
Magnesii sulfatis 0,8
M.D.S. По 3 ст. л. 3р. в день

Ответ обоснуйте. Каковы особенности введения солей в состав данного средства?

Задача 10

При изготовлении лекарственного средства по прописи:

Rp.: Anaesthesini 2,0
Acidi borici 1,5
Picis liquidae 5,0
Olei Ricini 2,5
Spiritus aethylici 96 % *ad 50 ml*
M.D.S.: Втирать в поражённый участок кожи

фармацевт рассчитал объем этанола, вычитая из общего объема лекарственного средства объем, занимаемый дегтем и маслом касторовым, а также величину прироста объема, возникающего при растворении анестезина и кислоты борной. Верны ли расчеты фармацевта? В предварительно взвешенный флакон для отпуска фармацевт отвесил касторовое масло и деготь, затем добавили заранее изготовленный раствор анестезина и кислоты борной в спирте этиловом. Оцените действия фармацевта. Приведите Ваш вариант расчетов и технологии, напишите паспорт письменного контроля.

Задача № 11

Провизору-технологу поручено проконсультировать молодого специалиста фармацевта по способу изготовления глазных капель состава:

Rp.: Pilocarpini hydrochloridi 0,1
Solutionis Acidi borici 2% 10 ml
M.D.S. По 2 капли 2 раза в день в левый глаз.

Провизор-технолог начал консультацию с обоснования основных требований, предъявляемых к качеству глазных капель. Обратил внимание на

химические, фармакологические свойства лекарственных веществ и растворителя, которые необходимо учесть при изготовлении глазных капель данного состава. Изложите содержание консультации провизора-технолога. Приведите Ваш вариант расчетов и технологии, напишите паспорт письменного контроля.

Задача № 12

Фармацевт - молодой специалист обратился к провизору-технологу, с вопросом о возможности применения технологического приема дробного фракционирования («взмучивания») при изготовлении препарата по прописи:

Rp.: *Amyly*
Zinci oxydi
Talci ana 15,0
Aquae purificatae 250 ml
Glycerini 50,0
Spiritus aethylici 50 ml
Misce. Da. Signa. Втирать в кожу стоп.

Проконсультируйте фармацевта. Осуществите контроль технологического процесса по этапам профессиональной деятельности и стадиям изготовления. Напишите паспорт письменного контроля.

Задача № 13

Будучи на производственной практике, Вы обратили внимание на то, что в аптеке с большим трудом реализуются требования, предъявляемые ГФ РБ к лекарственной форме «Суспензии». Каковы эти требования? Какие предложения по усовершенствованию качества препаратов в форме суспензий Вы можете внести как молодой специалист? Разберите предложения на примере прописи:

Rp.: *Bismuthi subnitrat*
Magnesii oxydi ana 2,0
Aquae purificatae 100 ml
Misce. Da. Signa: по 1 чайной ложке 2 раза в день.

Задача № 14

Вам как молодому специалисту поручили сделать сообщение на семинаре по повышению профессионального мастерства работников рецептурно-производственного отдела аптеки о применении колларгола, протаргола и повияргола в различных лекарственных формах и особенностях их изготовления. Вам предложено сравнить такие лекарственные формы, как растворы для промывания мочевого пузыря; капли глазные; мази; суппозитории. Какие физико-химические и фармакологические свойства предложенных фармацевтических субстанций Вы будете учитывать при выборе оптимального варианта технологии на всех стадиях процесса изготовления различных лекарственных форм? Какие факторы могут снизить стабильность и

вызвать коагуляцию в растворах защищенных коллоидов? Каковы преимущества повиаргола перед протарголом?

Задача 15

Из института косметологии поступил рецепт на изготовление препарата по прописи:

Rp.: Acidi salicylici 1,0
Solutionis Acidi boici 3 % - 50 ml
Aetheris 30,0
Spiritus aethylici 70% 50ml
M.D.S.: Протирать лицо утром и вечером.

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Учитывая свойства лекарственных веществ и компонентов дисперсионной среды, сделайте вывод о совместимости ингредиентов прописи и возможности изготовления. Какой тип дисперсной системы имеет место в данной прописи? Рассчитайте количество спирта учётной концентрации (96,4 %) для выполнения списания и предметно-количественного учёта израсходованного спирта. Какой объем препарата выписан в данной прописи? Каковы особенности изготовления растворов на вязких и летучих растворителях?

Задача №16

Проводя фармацевтическую экспертизу рецептов, поступивших в аптеку, провизор-рецептар обратил внимание на пропись состава:

Rp.: Euphyllini 0,2
Acidi ascorbinici 0,1
Misce flat pulvis
Da tales doses N.15
Signa: По 1 порошку 3 раза в день.

Какие факторы необходимо принять во внимание при решении вопроса о возможности или невозможности изготовить препарат по данной прописи. Изложите физико-химические свойства компонентов и технологические проблемы, которые могут возникнуть при изготовлении порошков; возможно ли их решение без согласования с врачом?

Задача 17

Rp.: Solutionis Calcii chloridi 5% - 200ml
Glucosi 5,0
Natrii bromidi 3,0
Adonisidi 5ml
Misce. Da. Signa: по 1 столовой ложке 3 раза в день

В аптеке отсутствует концентрированный раствор глюкозы, но имеется субстанция глюкозы с содержанием влаги 10,4 %. Возможно ли изготовление

данной микстуры? Если возможно, выполните необходимые расчеты и напишите паспорт письменного контроля; охарактеризуйте фармакотерапевтический эффект лекарственного средства, контроль качества, условия и сроки хранения.

Задача № 18

В аптеку часто поступают рецепты, содержащие порошки состава:

Rp.: Atropini sulfatis 0,0002
Platyphyllini hydrotartratis 0,004
Methamyzoli 0,3
Misce, fiat pulvis
Da tales doses N. 10
Signa: по 1 порошку 3 раза в день.

Для обеспечения точности дозирования технолог при изготовлении порошков использует тритурацию. Определите соотношение ингредиентов в используемой тритурации. Какое вспомогательное вещество необходимо использовать при изготовлении тритураций? Обоснуйте выбор вспомогательного вещества с учетом его физико-химических и технологических свойств. Перечислите показатели качества, контролируемые на различных стадиях изготовления, по окончании изготовления (включая письменный контроль) и при отпуске препарата из аптеки.

Задача № 19

В аптеку постоянно в достаточно больших количествах поступает крахмал. В каких лекарственных формах может быть выписан крахмал? Какие функции может выполнять крахмал в лекарственной форме? Каковы особенности введения крахмала в различные лекарственные формы? Как учитывается при этом состав крахмала, его физико-химические свойства, вид лекарственной формы, характер дисперсионной среды и функции крахмала в лекарственной форме?

Задача № 20

Из терапевтического отделения больницы поступило требование на изготовление 50 мл раствора аскорбиновой кислоты в изотонической концентрации для внутримышечного введения. Какие процессы могут иметь место при стерилизации раствора? Каковы требования ГФ РБ к растворам для инъекций. В каких лекарственных формах, кроме растворов для инъекций, назначается аскорбиновая кислота? С какой целью?

Задача № 21

В аптеку стали поступать рецепты, содержащие пропись капель для носа состава:

Rp.: Benzylpenicillini natrit 100 000 ED
Solutionis Ephedrini 2 % 10 ml

Misce. Da. Signa: по 3 капли в нос 4 раза в день.

Какие условия должны быть обеспечены при изготовлении капель? Какова осмотическая активность этого раствора? (изотонический эквивалент бензилпенициллина натриевой соли по натрию хлориду - 0,15; эфедрина гидрохлорида - 0,28). Какую массу бензилпенициллина натриевой соли необходимо использовать при изготовлении раствора? Учитывая свойства выписанных ингредиентов в прописи, какой вывод Вы можете сделать о стабильности данного раствора?

Задача № 22

Вам поручено разобрать на семинаре по повышению профессионального мастерства работников рецептурно-производственного отдела аптеки особенности изготовления мазей по сложным рецептурным прописям, одной из которых является мазь состава:

<i>Rp.: Dimedroli</i>	<i>0,05</i>
<i>Camphorae</i>	<i>0,1</i>
<i>Furacilini</i>	<i>0,06</i>
<i>Laevomycetini</i>	<i>0,15</i>
<i>Streptocidi albi</i>	<i>0,5</i>
<i>Vaselini</i>	<i>30,0</i>
<i>Misce fiat unguentum.</i>	
<i>Da. Signa. Мазь в нос.</i>	

Сделайте необходимые расчеты; предложите оптимальный вариант технологии и его обоснование по стадиям изготовления. Выпишите ППК.

Задача № 24

Студент-практикант представил фармацевту-куратору производственной практики в аптеке для проверки план изготовления мази по прописи:

<i>Rp.: Ephedrini hydrochloridi</i>	<i>0,3</i>
<i>Streptocidi</i>	<i>2,5</i>
<i>Camphorae</i>	<i>0,5</i>
<i>Lanolini</i>	<i>10,0</i>
<i>Vaselini</i>	<i>20,0</i>
<i>M.D.S. Мазь для носа</i>	

При этом студент предлагал растереть эфедрин гидрохлорид, стрептоцид и камфору с несколькими каплями вазелинового масла, добавить вазелин и ланолин безводный, перемешать до однородности. Однако, фармацевт указал практиканту на ошибки, обусловленные незнанием физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и правил изготовления мазей, регламентированных ГФ РБ. Какие свойства ингредиентов должен знать студент для изготовления мази в соответствии с требованиями ГФ? Каков оптимальный способ изготовления мази? Напишите ППК.

Задача № 25

Пациент обратился к заведующему аптекой с жалобой о том, что микстура, изготовленная по прописи:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 200 ml
Natrii bromidi 6,0
Tincturae Convallariae 10 ml
M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день

по внешнему виду отличается от микстуры того же состава, заказанной 1,5 месяца тому назад. Заведующий запросил из производственного отдела аптеки паспорта письменного контроля. После их сравнения заведующий сделал вывод о правильности изготовления микстуры в обоих случаях: 1-й препарат был изготовлен с использованием лекарственного растительного сырья с содержанием действующих веществ 70 ЛЕД/г; 2-й препарат был изготовлен с использованием концентрированных растворов. Напишите паспорта письменного контроля, представленные заведующему аптекой из рецептурно-производственного отдела. Почему было отмечено различие во внешнем виде микстур? Какой недостаток был допущен при оформлении и отпуске препаратов пациенту?

Задача № 26

Сравните растворимость фенола, тимола, резорцина и особенности введения их в различные лекарственные формы. Подробнее остановитесь на характеристике мазей, содержащих эти вещества. Разберите на примере изготовления мази состава:

Rp.: Resorcini 1,5
Sulfuris praecipitati 3,0
Vaselini 50,0
Misce fiat unguentum
Signa. Смазывать ухо

По каким показателям качества следует оценить мазь, изготовленную по данной прописи?

Задача № 27

В больничную аптеку поступило требование на изготовление раствора новокаина изотонической концентрации для спинномозговой анестезии. Вам как провизору-технологу поручено изготовление раствора. Какие характерные особенности имеет технология этого раствора в отличие от технологии растворов для инфильтрационной анестезии и для оториноларингологии? Выразите (рассчитайте) изотоническую концентрацию новокаина в процентах.

Задача № 28

В аптеку с жалобой обратился больной, утверждающий, что по одному и тому же рецепту:

Rp.: *Infusi radicum Althaeae ex 2,0-100 ml*
Natrit hydrocarbonatis
Natrii benzoatis ana 2,0
Sirupi simplicis 10 ml
M.D.S. По 1 десертной ложке 3 раза в день

при повторном обращении в аптеку ему были выданы микстуры, различающиеся по органолептическим свойствам. Заведующий аптекой изучил паспорта письменного контроля и убедился, что в обоих случаях препараты были изготовлены верно. Какие разъяснения должен дать заведующий аптекой пациенту и какие замечания высказать провизорам-технологам, выдававшим препарат больному? Представьте паспорта письменного контроля, которые анализировал заведующий аптекой, и обоснуйте различие органолептических свойств обеих микстур.

Задача № 29

В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Rp.: *Decocti radicum Althaeae ex 8,0- 200 ml*
Ephedrini hydrochloridi 0,15
Dimedroli 0,3
Extrahe! Misce. Da.
Signa.no 1 ст. ложке 3 раза в день ребенку 12 лет.

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Какова роль эфедрина гидрохлорида в обеспечении фармакологического эффекта препарата? Учитывая, что в аптеке отсутствует сухой экстракт корней алтея, фармацевт изготовил микстуру, используя корни алтея. Как необходимо учесть гистологическую структуру сырья и физико-химические свойства действующих и сопутствующих веществ? Какой вид водного извлечения необходимо изготовить? Каковы особенности введения лекарственных веществ в состав данного препарата? Приведите содержание паспорта письменного контроля. Приведите схему контроля препарата при отпуске из аптеки.

Задача № 30

На примере препарата, изготовленного по прописи:

Rp.: *Solutionis Sulfacyli-natrii 20 % 10 ml*
Da. Signa. По 2 капли 4 раза в день в правый глаз

охарактеризуйте и обоснуйте требования, предъявляемые ГФ РБ, к каплям глазным. Как они реализуются в условиях аптеки? Как учитываются физико-химические свойства лекарственного вещества при осуществлении стабилизации, процесса изготовления и стерилизации препарата? Дайте

заключение о возможности применения препарата в педиатрии (для новорожденных детей).

Задача № 31

На примере препарата, изготовленного по прописи:

Rp.: *Solutionis Furacilini 1: 5000* *150 ml*
Da. Signa. Промывание для ран

укажите, какие факторы и технологические приемы позволяют повысить растворимость и скорость растворения ЛВ? Ответ обоснуйте. Какие требования предъявляются к лекарственным формам, предназначенным для нанесения на раны? В чем состоят особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих красящие вещества?

Задача № 32

На примере прописи состава:

Rp.: *Analgin* *0,1*
Dimedroli *0,005*
Olei Cacao quantum satis.
Mtsce fiat suppositorium.
Da tales doses numero 20
Signa. По 1 свече 2 раза в день

обоснуйте возможность обеспечения общего обезболивающего и противовоспалительного действия препарата в лекарственной форме "Суппозитории". Как оценить качество суппозиторий на стадиях изготовления и изготовленного препарата? Каковы направления совершенствования ректальных лекарственных форм?

Задача №33

В аптеки часто поступают рецепты, содержащие пропись состава:

Rp.: *Atropini sulfatis* *0,00025*
Ephedrini hydrochloridi *0,015*
Papaverini hydrochloridi *0,05*
Euphyllini *0,15*
Misce fiat pulvis. Da tales doses N. 20
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Каковы особенности изготовления, контроля качества и отпуска из аптеки порошков, изготовленных по данной прописи? Напишите паспорт письменного контроля.

Задача № 34

Проверьте дозы в каплях состава:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,2
Solutionis Novocaini 0,5 % 20 ml
Misce. Da. Signa. По 20 капель 3 раза в день внутрь

Отметьте и обоснуйте особенности всех стадий изготовления капель.

Задача № 35

На примере прописи состава:

Rp.: Morphini hydrochloridi 0,01
Sacchari 0,2
Misce fiat pulvis. Da tales doses N. 10
Signa. По 1 порошку 2 раза в день

обоснуйте особенности всех этапов профессиональной деятельности фармацевта (фармацевтическая экспертиза прописи рецепта, расчеты, технология изготовления, контроль качества, отпуск препарата из аптеки) при изготовлении лекарственных препаратов, содержащих вещества списка А.

Задача № 36

В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Rp.: Dibazoli 0,01
Dimedroli 0,03
Acidi ascorbinici
Euphyllini ana 0,1
Misce fiat pulvis.
Da tales doses N. 10
Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

На этапе фармацевтической экспертизы прописи рецепта было сделано заключение о невозможности изготовления препарата по приведенной выше прописи. Дайте характеристику возникшей проблемы и ее теоретические основы. Каковы пути ее решения?

Задача № 37

В аптеку поступил рецепт, содержащий капли глазные состава:

Rp.: Riboflavini 0,001
Acidi ascorbinici 0,02
Kalii iodidi 0,3
Solutionis Acidi borici 2 % 10 ml
M.D.S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Выполните необходимые расчеты и сделайте вывод о соответствии осмотической концентрации капель физиологическому значению. Предложите

оптимальный вариант технологии глазных капель с использованием концентрированных растворов, имеющихся в аптеке:

- 4 % раствор борной кислоты в 0,02 % растворе рибофлавина;
- 2 % раствор кислоты аскорбиновой;
- 20 % раствор калия иодида.

Решите вопрос о возможности стерилизации глазных капель приведенного выше состава. Как на современном этапе развития технологии лекарственных форм реализуется в аптеке требование стерильности глазных капель?

Задача № 38

Провизору-технологу поручено изготовить внутриаптечную заготовку глазных капель по прописи:

Solittionis Riboflavini 0,02 % 10 ml N 50.

Какие физико-химические свойства рибофлавина должен учесть провизор-технолог при изготовлении офтальмологического раствора? Охарактеризуйте роль внутриаптечной заготовки в повышении эффективности производственной деятельности аптеки.

Задача № 39

Студент-практикант получил задание на изготовление лекарственного средства по прописи:

<i>Возьми:</i>	<i>Ментола</i>	<i>3,0</i>
	<i>Новокаина</i>	<i>1,0</i>
	<i>Анестезина</i>	<i>1,0</i>
	<i>Камфоры</i>	<i>1,5</i>
	<i>Этанола</i>	<i>70% 150 мл</i>
	<i>Смешай. Дай. Обозначь: растирать больные суставы</i>	

Студент поместил в подставку все выписанные в прописи вещества, отмерил 100 мл 70% этанола, взболтал, профильтровал через тампон ваты во флакон для отпуска. Снабдил этикеткой «Наружное». Отметьте ошибки студента. Какой объем раствора был установлен при контроле. Сколько этанола учетной концентрации (96,1%) было использовано при изготовлении препарата? Соответствует ли это количеству допустимому для отпуска по одному рецепту?

Задача № 40

Студент-практикант получил задание на изготовление лекарственного средства по прописи:

<i>Возьми:</i>	<i>Борной кислоты</i>	
	<i>Бензойной кислоты поровну по</i>	<i>1,0</i>
	<i>Резорцина</i>	<i>2,0</i>
	<i>Левомецетина</i>	<i>2,5</i>
	<i>Этанола</i>	<i>50 мл</i>

Смешай.

Дай. Обозначь: наносить на пораженные участки кожи

В сухой флакон для отпуска студент отмерил 50 мл 95% этанола, добавил все выписанные в прописи рецепта лекарственные вещества, подогрел на водяной бане до полного растворения, укупорил флакон. Оформил к отпуску основной этикеткой «Наружное», дополнительной этикеткой «Обращаться осторожно». Найдите ошибки студента. Предложите и обоснуйте вариант правильной технологии.

Задача № 41

Студент-практикант получил задание на изготовление лекарственного средства по прописи:

Возьми: Раствора Люголя 25 мл

Дай. Обозначь: по 5 капель 2 раза в день на молоке

После изготовления раствора был составлен паспорт письменного контроля.

ΠΠΚ

Йода	0,25
------	------

Калия йодида	0,5
--------------	-----

Воды очищенной 25 мл

$$V_{\text{общ}} = 25 \text{ мл}$$

Дайте заключение о правильности изготовления лекарственного средства и оформления паспорта письменного контроля. В случае выявления ошибок предложите правильный вариант решения задачи.

Задача № 42

Студент-практикант получил задание на изготовление лекарственного средства по прописи:

Возьми: Раствора борной кислоты 3 % — 60 мл

Резорцина	0,5
-----------	-----

Смешай. Дай. Обозначь: смазывать пораженные участки кожи

Студент взвесил во флакон, предварительно сполоснутый водой очищенной, борную кислоту, резорцин, добавил 60 мл 90 % этанола, взболтал до полного растворения, укупорил и оформил к отпуску, снабдив этикеткой «Наружное». Выписал сигнатуру. Оцените работу студента. Внесите необходимые изменения и дополнения. Ответ обоснуйте.

Задача № 43

При изготовлении 3 л 5% концентрированного раствора натрия гидрокарбоната при анализе установлена концентрация 4,9 %. Возможно ли использование этого раствора для изготовления микстур? Если нет, какую массу вещества следует добавить для укрепления раствора?

Задача № 44

При изготовлении 1 л 50 % раствора глюкозы предварительным анализом было установлено, что концентрация полученного раствора составляет 48,3 %. Какое количество глюкозы с содержанием влаги 10% следует добавить для укрепления раствора?

Задача № 45

Рассчитайте объем воды очищенной стерильной для изготовления 1 л 50% раствора глюкозы из лекарственного вещества, содержащего 9,8% кристаллизационной воды. Каким получился окончательный объем концентрированного раствора, если предварительным анализом установлена концентрация вещества в растворе 48,3%?

Задача № 46

В течение 20 дней при 25°C в ассистентской комнате в бюреточной установке хранились концентрированные растворы:

- глюкозы 50%;
- калия бромида 20%;
- кислоты хлористоводородной 10%.

Сделайте вывод о возможности их использования для изготовления лекарственных препаратов.

Задача № 47

Для каких концентрированных растворов, представленных ниже, установлен срок хранения не более 10 дней при температуре 3-5°C:

- калия бромида (1:5);
- глюкозы из 50,0 — 1000 мл;
- кофеина-натрия бензоата 5%;
- глюкозы (1:2,5).

Задача № 48

Студент-практикант получил задание на изготовление лекарственного средства по прописи:

Возьми: Ментола 0,2
Настойки валерианы
Настойки ландыша поровну по 10 мл
Настойки красавки 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь: по 20 капель 3 раза в день ребенку 5 лет

После проверки доз настойки красавки студентом предложено изменение в сигнатуре рецепта вместо по 20 капель — по 8 капель. Правильно ли произведено исправление дозировки?

Задача № 49

Студент-практикант получил задание на изготовление лекарственного средства по прописи:

*Возьми: Адонизида
Настойки ландыша
Настойки валерианы поровну по 10 мл
Натрия бромида 2,0
Камфоры 0,3
Смешай. Дай. Обозначь: по 15 капель 3 раза в день*

Студент отмерил в флакон темного стекла по 10 мл, выписанных в прописи рецепта жидкостей, добавил 0,3 камфоры. Флакон укупорил и оформил этикеткой «Капли». Натрия бромид не добавил, посчитав, что он не растворится в выписанных жидкостях. Оцените действия студента.

Задача № 50

Студент-практикант получил задание на изготовление лекарственного средства по прописи:

*Возьми: Раствора тетракаина (дикаина) 0,5% 10 мл
Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 10 капель
Смешай. Дай. Обозначь: по 4 капли в нос 4 раза в день*

Студент растворил в 10 мл воды очищенной 0,5 дикаина, отмерил эмпирическим каплемером 10 капель 0,1 % раствора адреналина гидрохлорида, профильтровал через тампон ваты, промытый водой очищенной. Оформил этикеткой «Наружное». Исправьте ошибки, допущенные студентом.

Задача № 51

Студент-практикант получил задание на изготовление лекарственного средства по прописи:

Возьми: Раствора морфина гидрохлорида 3 % 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь: по 15 капель 2 раза в день*

*Примечание: никаких сигнальных обозначений на рецепте нет. Непосредственно в флаконе для отпуска студент растворил в 10 мл воды очищенной 0,3 морфина гидрохлорида, флакон опечатал. Вместо рецепта оформил сигнатуру. Оцените действия студента и проверьте дозы морфина гидрохлорида.

Задача № 53

После определения pH воды очищенной в испытуемых обработанных флаконах и сравнения с pH исходной воды был отмечен сдвиг pH более, чем на 1,7. Вся партия щелочных флаконов была подвергнута дополнительной обработке. Флаконы заполнили на $\frac{3}{4}$ вместимости водой очищенной, укупорили и подвергли стерилизации в течение 30 минут в паровом

стерилизаторе при 120°C . Данную операцию повторили дважды. Обработанные флаконы простерилизовали и использовали для упаковки инфузионного раствора. Объясните причину, по которой флаконы подвергли дополнительной обработке

Задача № 51

Флаконы, бывшие в употреблении в хирургическом отделении больницы, санитарка поместила на 1 час в водную взвесь порошка горчицы 1:20. Затем вымыла в моечной машине, ополоснула трижды водопроводной водой, проверила чистоту вымытых флаконов. Чистую посуду простерилизовали в течение 30 минут в паровых стерилизаторах при 120°C . Выявите ошибки, допущенные при обработке тары. Дайте правильный ответ с обоснованием

Задача № 52

В аптеку родильного дома постоянно поступают требования на изготовление растворов сульфата натрия (сульфата натрия) 10, 20 и 30 % концентрации для инстилляции в глаза новорожденным. Разрешено ли использование этих растворов для новорожденных? Если разрешено, укажите состав, режим стерилизации, условия и сроки хранения этих растворов.

Задача № 53

Рассчитайте теоретическую осмолярность (мОсмоль) 0,3 % раствора цинка сульфата. Какова концентрация изоосмолярного раствора цинка сульфата?

Задача № 54

Рассчитайте теоретическую осмолярность (мОсмоль/л) 2 % раствора глюкозы. Требуется ли добавление к данному раствору натрия хлорида, чтобы получить изотонический раствор? Если требуется, то какое количество? Какова концентрация изоосмолярного раствора глюкозы?

Задача № 55

Из терапевтического отделения больницы поступило требование на изготовление 50 мл раствора аскорбиновой кислоты в изотонической концентрации для внутримышечного введения. Какие свойства аскорбиновой кислоты и процессы требуется учесть при стерилизации раствора?

Задача № 56

На основании требований хирургического отделения клиники производственный отдел аптеки изготавливает инъекционные растворы новокаина для перидуральной анестезии по прописи:

*Возьми: Раствора новокаина 2 % 50 мл
 Простерилизуй!
 Дай такие дозы числом 10*

Обозначь: для перидуральной анестезии

Каковы состав, оптимальный технологический процесс и показатели качества изготавливаемых растворов новокаина? Требуется ли стабилизатор? Ответ обоснуйте

Задача № 57

В аптеку из хирургического отделения ЛОР-клиники впервые поступило требование на изготовление раствора новокаина по прописи:

*Возьми: Раствора новокаина 10 % 50 мл
 Простерилизуй!
 Дай такие дозы числом 10
 Обозначь: для поверхностной анестезии слизистой оболочки
 гортани и носа*

Чем отличается технология этих растворов от технологии изготовления растворов для проводниковой анестезии? Ответ обоснуйте.

Задача № 58

На основании требований хирургического отделения больницы производственный отдел аптеки изготавливает инъекционный раствор новокаина по прописи:

*Возьми: Раствора новокаина 0,5 % 100 мл
 Натрия хлорида, сколько потребуется для получения
 изотонического раствора
 Простерилизуй!
 Дай такие дозы числом 10
 Обозначь: для инфильтрационной анестезии*

Требуется ли стабилизация раствора? Ответ обоснуйте.

Задача № 59

Больничная аптека в больших объемах изготавливает раствор Рингера-Локка для внутривенного введения капельным методом. Обоснуйте особенности изготовления раствора, учитывая физико-химические и фармакологические свойства ингредиентов прописи и специфику медицинского применения раствора.

Задача № 60

В аптеке имеются субстанции натрия гидрокарбоната квалификации «для инъекций», «х.ч.» и «ч.д.а». Могут ли они быть использованы для изготовления растворов для инъекций? Каковы особенности изготовления растворов натрия гидрокарбоната высокой (более 5 %) концентрации? Какие отрицательные явления могут наблюдаться при изготовлении и стерилизации растворов натрия гидрокарбоната?

Задача № 61

Студенту-практиканту поручено изготовление лекарственного средства по следующей прописи:

*Возьми: Раствора глюкозы 50 % 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь: для интраамнеального введения.
Примечание: КУО глюкозы водной = 0,69 мл/ г.*

Студент в асептических условиях отмерил в стерильную подставку 100 мл свежeproкипяченной апиrogenной воды, растворил 55,55 г глюкозы (влажность 10 %), перемешал до полного растворения порошка. Раствор профильтровал через стерильный комбинированный фильтр под давлением столба жидкости (первые порции фильтрата профильтровал повторно) в стерильный флакон, проверил отсутствие механических включений, укупорил резиновой пробкой и металлическим колпачком под обкатку. Раствор простерилизовал при температуре 120 °С в течение 12 мин. Вновь проверил отсутствие механических включений. Флакон оформил к отпуску этикеткой «Стерильно». Срок годности 90 дней. Осмолярность 2775 мОсмоль/л. Проверьте технологию. В случае выявления ошибок исправьте. Исправления обоснуйте.

Задача № 62

Студенту-практиканту поручено изготовление лекарственного средства по следующей прописи:

*Возьми: Раствора апоморфина гидрохлорида 1 % 20 мл
Простерилизуй!
Дай такие дозы числом 2
Обозначь: по 1 мл под кожу*

В асептических условиях студент отмерил в стерильную подставку 0,2 г апоморфина гидрохлорида, отмерил 20 мл стерильной воды для инъекций, добавил 0,2 мл 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной, профильтровал через стерильный комбинированный фильтр в отпускные флаконы по 10 мл в каждый флакон, закрыл стерильными резиновыми пробками, проверил на отсутствие механических включений, укупорил резиновыми пробками и металлическими колпачками под обкатку. Простерилизовал в паровом стерилизаторе при температуре (120+2) °С 8 мин. Вновь проверил чистоту раствора. Флаконы оформил этикетками «Стерильно» и «Обращаться осторожно». Срок хранения 1 мес.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ПРАКТИКИ И СТУДЕНТОВ

Университет заключает договоры об организации производственной практики студентов с РУП «Белфармация» и областными РУП «Фармация», определенными Министерством здравоохранения в качестве баз производственной практики. Руководители РУП «Белфармация» и областных РУП «Фармация» издают приказ о зачислении студентов на производственную практику согласно договорам, высылают договоры в адрес университета (допускается электронный вариант).

Руководство аптечной технологической практикой осуществляют:

руководитель практики от университета – заведующий отделом производственной практики университета;

деканат фармацевтического факультета;

общий руководитель практики в аптеке – заведующий аптекой или его заместитель;

непосредственный руководитель практики в аптеке – назначается общим руководителем практики в аптеке;

руководитель практики от кафедры – преподаватель кафедры фармацевтической технологии;

Деканат фармацевтического факультета:

распределяет студентов по производственным аптекам – базам практики, оформляет направления на практику;

взаимодействует с заведующими аптек – баз практики, по организационным вопросам, в том числе определяет и согласовывает время и сроки проведения практики;

осуществляет общее руководство практикой.

Общий руководитель практики в аптеке:

назначает непосредственных руководителей;

организует проведение инструктажа студентов по охране труда и технике безопасности на рабочих местах; правилам внутреннего трудового распорядка, установленного в аптеке; правилам производственной санитарии;

взаимодействует с руководителями практики от кафедры по вопросам выполнения программы практики студентами;

привлекает студентов к работам, предусмотренным программой производственной практики;

обеспечивает студентам необходимые условия для выполнения программы производственной практики;

контролируют трудовую дисциплину студентов.

Непосредственный руководитель практики в аптеке:

составляет график прохождения производственной практики студентов и представляет его на утверждение заведующему аптекой;

распределяет студентов по рабочим местам в соответствии с графиком прохождения производственной практики;

проводит инструктаж по охране труда и технике безопасности в аптеке и на рабочих местах; правилам внутреннего трудового распорядка, установленного в аптеке; правилам производственной санитарии;

знакомит студентов с организацией работы на рабочем месте; оказывает студентам помощь в освоении практических умений, в закреплении теоретических знаний, профессиональных навыков каждого этапа производственной практики;

выявляет и своевременно устраняет недостатки в ходе проведения производственной практики, а при необходимости сообщает о них заведующему аптекой и(или) руководителю практики от университета;

по окончании производственной практики составляет персональные характеристики на студентов.

Непосредственный руководитель от кафедры:

взаимодействует с общим руководителем практики в аптеке по вопросам выполнения программы практики студентами;

оказывает научно-методическую помощь студентам в период прохождения практики;

контролирует трудовую дисциплину студентов; выполнение программы практики, своевременность и правильность оформления дневника;

по окончании практики проверяет у студентов наличие всех отчетных документов и правильность их оформления;

организует подготовку и прием дифференцированного зачета по практике;

представляет письменный отчет о прохождении практики студентами руководителю практики от университета и заведующему кафедрой.

Студент для прохождения производственной практики обязан:

1. Ознакомиться на сайте учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (далее УО БГМУ) с программой производственной аптечной технологической практики.

2. Посетить курсовое собрание по организационно-методическим вопросам, требованиям к охране труда, правилам техники безопасности и производственной санитарии во время производственной практики.

3. Прибыть на базу практики к началу прохождения практики в соответствии с приказом УО БГМУ. При себе необходимо иметь: направление, действующую медицинскую справку о состоянии здоровья, сменную обувь, медицинский халат, шапочку. К практике допускаются студенты без академических задолженностей.

4. Пройти инструктаж в аптеке по охране труда, правилам техники безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии и строго соблюдать их.

5. Подчиняться правилам внутреннего распорядка аптеки, соблюдать основы деонтологии. В зависимости от графика работы руководителя на рабочем месте возможно прохождение практики как в первую, так и во вторую смену. Выходные – по графику работы непосредственного руководителя на

рабочем месте.

6. Выполнять поручения непосредственного руководителя на рабочем месте и задания, предусмотренные программой производственной практики

7. Фиксировать основные моменты своей ознакомительной и практической деятельности на различных рабочих местах рецептурно-производственного отдела аптеки, указывая при выполнении каких технологических операций или других манипуляций он присутствовал, что выполнял самостоятельно или под руководством аптечных работников.

8. Выполнить программу производственной практики.

9. Оформить документацию установленного образца (дневник, отчет, табель учёта рабочего времени), получить характеристику.

Приложение 1
к программе
производственной
практики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

АПТЕКА №_____, г.

НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Д Н Е В Н И К

прохождения производственной практики
«АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ»

Студент

Специальность

Факультет

Курс, учебная группа №

Сроки прохождения практики

Руководитель практики

от организации _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Руководитель практики

от кафедры (название) _____
(подпись) (Ф.И.О.)

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ДНЕВНИКА

Дневник заполняется студентом самостоятельно от руки ежедневно, с указанием раздела, даты и времени работы (время указывать по факту, в зависимости от режима работы аптеки и смены).

Записи в дневнике выполняются аккуратно, разборчивым почерком. Исправления, дополнения после визирования записей руководителем практики не допускаются.

Ежедневно в разделе «Содержание выполненной работы» отображается вся выполненная работа в соответствии с программой практики, её количество и уровень усвоения. Указываются НПА и ТНПА, с которыми работал студент.

В дневнике необходимо отразить:

1. Производственные помещения аптеки и их взаимосвязь;
2. Организацию изготовления и внутриаптечного контроля качества изготовленных в аптеке лекарственных средств: описание рабочего места и должностных обязанностей провизора-технолога, фармацевта-ассистента; нормативные правовые акты, регламентирующие изготовление и контроль качества лекарственных средств в аптеке.

3. Оснащение рабочих мест специалистов, занятых изготовлением лекарственных средств в различных лекарственных формах:

устройство, принципы работы и правила эксплуатации технологического оборудования;

приборы дозирования по массе, объёму и каплями;

средства малой механизации;

инструменты и технологическая посуда;

тара и таро укупорочные материалы;

вспомогательные материалы и др.

4. Ежедневно указывается перечень всех рецептов, поступивших в аптеку за смену с рецептурными номерами.

5. Ежедневно излагается подробная технология не менее двух лекарственных средств, в изготовлении которых студент *лично* принимал участие или *готовил самостоятельно*. Записи в этой части дневника выполняют в виде таблицы:

Дата. Рецептурная пропись. Экспертиза прописи	Физико- химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.	Расчет количества ингредиентов, формулы (обратная сторона ППК)	Теоретическое обоснование технологии и описание изготовления ЛС по стадиям.	Оценка качества, изготовленного о ЛС. Лицевая сторона ППК.
1	2	3	4	5

Таблица строится по всей ширине развернутой ученической тетради или на листах формата А4 в альбомной ориентации.

В графу 1 вносят дату изготовления лекарственного средства и пропись рецепта. Содержание прописи рецепта записывают без сокращений, используя

номенклатуру, принятую действующим изданием ГФ РБ и IUPAC. В этой же графе необходимо дать описание фармацевтической экспертизы прописи рецепта, в ходе которой проверяют:

соответствие формы рецептурного бланка фармакологическим и токсикологическим характеристикам выписанных лекарственных веществ (наркотические, психотропные, анаболические и т.д.);

реквизиты оформления рецептурного бланка;

совместимость ингредиентов прописи;

разовые и суточные дозы лекарственных веществ списков А и сильнодействующих в лекарственных формах энтерального, инъекционного и ректального применения;

соответствие массы выписанного в рецепте наркотического, психотропного средства (вещества), спирта этилового предельно допустимому количеству для отпуска по одному рецепту врача.

В процессе экспертизы необходимо обращать внимание на возраст больного и особые пометки на рецепте, например, «По специальному назначению», «Cito!» (Срочно!), «Statim!» (Немедленно!) и др. На основании фармацевтической экспертизы рецепта делают вывод о возможности изготовления препарата, оформляют этикетку с указанием номера аптеки, фамилии и имени больного, способа приема, номера рецепта, даты изготовления. В этой же графе излагают оформление обратной стороны рецепта в том случае, если в прописи содержится вещество, находящееся на предметно-количественном учете (ПКУ) и выдаваемое в работу специалистом, ответственным за ПКУ. Обратную сторону рецепта оформляют следующим образом: пишут название лекарственного вещества на латинском языке, указывают его массу (числом и прописью), дату получения, ставят свои подписи специалисты: выдавший и получивший вещество, находящееся на ПКУ.

В графе 2 описывают свойства лекарственных и вспомогательных веществ, включенных в состав прописи рецепта с указанием названия и синонимов на латинском языке. Свойства веществ описывают с учетом их значения для изготавливаемой лекарственной формы. Например, размер частиц, степень кристалличности и характер структуры лекарственных веществ имеют значение при изготовлении порошков; растворимость — при изготовления жидкой лекарственной формы и т.п. Для веществ списков А и сильнодействующих указывают их высшие разовые и суточные дозы. Для наркотических и психотропных веществ, веществ с анаболической активностью указывают нормы для единовременного отпуска из аптеки по рецепту врача. В этой же графе следует указывать фармакологическое действие веществ. Важно отметить условия хранения лекарственных и вспомогательных веществ, так как это определяет порядок хранения изготовленного лекарственного препарата. При внесении данных во вторую графу следует использовать не только положения ГФ РБ, но также информационные данные учебных пособий, лекционного материала, справочника фармацевта, Интернет-ресурса.

В графе 3 выполняют записи, аналогичные тем, которые ведут на оборотной стороне паспорта письменного контроля, а именно записывают:

- расчеты ингредиентов (лекарственных и вспомогательных веществ);
- расчеты общего объема или массы изготавливаемого препарата;
- расчеты массы или объема одной дозы;
- указывают необходимые коэффициенты и формулы для расчета;
- фиксируют массу тары (без крышки), которую необходимо учитывать при контроле лекарственного средства, изготовленного в концентрации по массе.

В графе 4 изложение следует начинать с характеристики лекарственного препарата, который подлежит изготовлению:

- указать лекарственную форму, в которой прописано средство в рецепте;
- охарактеризовать особенности лекарственной формы как дисперсной системы;
- указать особенности, обусловленные свойствами веществ, формирующих дисперсионную среду и дисперсную фазу;
- отразить особенности, обнаруженные в ходе экспертизы рецепта (наличие или отсутствие веществ списка А и сильнодействующих, превышение доз, несовместимые сочетания ингредиентов) и возможности устранения погрешностей выписывания.

Далее необходимо указать особенности технологии, обусловленные физико-химическими свойствами лекарственных и вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, а также особенности технологии, позволяющие учесть требования ГФ РБ (6 раздел). Перечисленные описания составляют суть теоретического обоснования технологических стадий, операций, приемов и способов изготовления препарата. Теоретическое обоснование в целом должно раскрывать причины выбора определенного варианта технологии. Затем приступают к изложению технологического процесса по стадиям изготовления, включая укупорку, упаковку и оформление препарата к отпуску. Указывают условия и сроки хранения изготовленного препарата.

Графа 5. В этой графе дают оценку качества изготовленного препарата. Для оценки могут быть использованы различные виды внутриаптечного контроля: физический, химический, органолептический, письменный. Контроль следует проводить на разных стадиях изготовления и по окончании изготовления. Общими в оценке качества всех лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, являются следующие показатели:

- цвет;
- запах;
- однородность;
- отсутствие механических включений в растворах;
- отклонение в массе или объеме;
- соответствие упаковки массе, объему, виду лекарственной формы, свойствам входящих в состав препарата ингредиентов;

- качество укупорки;
- правильность оформления: наличие основной этикетки — «Порошки», «Микстура», «Капли», «Капли глазные», «Глазная мазь», «Внутреннее», «Наружное» (для суппозиториев и жидкостей наружного применения), наличие соответствующих предупредительных надписей или дополнительных этикеток.

В 5 графе следует записывать и характеризовать показатели физического и химического контроля качества, которые реально могут быть проверены в условиях аптеки провизором-аналитиком. Показатели качества, подлежащие контролю, зависят от специфики лекарственной формы. В этой же графе записывают содержание лицевой стороны ППК, т.к. это один из видов внутриаптечного контроля (письменный контроль). Лицевую сторону ППК заполняют после изготовления лекарственного средства по памяти, порядок написания лекарственных и вспомогательных веществ должен соответствовать последовательности их добавления при изготовлении. На основании проведенного контроля делается заключение об удовлетворительном или неудовлетворительном изготовлении препарата. Перед отпуском лекарственного препарата из аптеки проводят анализ сопроводительных документов. Отмечают наличие рецепта, наличие и правильность оформления ППК; соответствие номера на рецепте, ППК, на этикетке, упаковке и квитанции.

Записи в таблице должны быть краткими, аккуратными и разборчивыми. Изготовление студентом лекарственного средства (или задания) подтверждается подписью непосредственного руководителя практики от аптеки в паспорте письменного контроля и в тетради.

Выбор рецептурных прописей для изготовления студентом лекарственных средств осуществляется по усмотрению непосредственного руководителя практики на рабочем месте, исходя из рецептуры аптеки, её характера, сложности и повторяемости. Если во время прохождения практики в аптеку не поступают рецепты на изготовление каких-либо лекарственных форм (например, эмульсий, настоев, отваров, суппозиториев и др.) и их изготовление не проводится в аптеке, то студент практикант должен теоретически изучить технологию этих лекарственных форм и проработать подробно с непосредственным руководителем на рабочем месте. В дневнике в этом случае делается запись о теоретической проработке вопроса, а в отчёте, в таблице приобретённых практических навыков, в графе «уровень освоения» практического навыка делается отметка об освоении на уровне № 1 — «Знать теоретически, профессионально ориентироваться, знать условия проведения». В графе «Количество» (воспроизведений) ставится цифра «0».

6. В дневнике необходимо привести формы и образцы заполнения *журналов регистрации и учёта работ*, связанных с

- приёмом и экспертизой рецептов, отпуском по ним лекарственных средств;
- обеспечением санитарного режима в аптеке;
- внутриаптечной заготовкой и фасовкой лекарственных средств;
- изготовлением и хранением концентрированных растворов;
- внутриаптечным контролем качества различных объектов (лекарственных средств, изготовленных в аптеке; воды очищенной и воды для инъекций; внутриаптечной заготовки и фасовки; концентрированных растворов и т.д.);
- расходом фармацевтических субстанций, подлежащих предметно-количественному учёту;
- работой технологического оборудования и аппаратов (УФ-излучателей, автоклавов и сухожаровых стерилизаторов, дистилляторов и т.д.);
- мониторингом условий хранения лекарственных средств и товаров медицинского назначения.

7. Отразить участие:

- в обеспечении санитарно-гигиенического режима (санитарная обработка контейнеров, тары и таро-укупорочных и вспомогательных материалов, инструментов и средств малой механизации; подготовка к работе асептического блока);
- в получении воды очищенной и воды для инъекций (ассистирование или наблюдение);
- в стерилизации различных объектов (ассистирование или наблюдение);
- в работе провизора-рецептара по приёму и экспертизе рецептов, отпуску лекарственных средств из аптеки (ассистирование или наблюдение);
- в проведении фасовочных работ;
- в работе по приёму товара и распределению по местам хранения;
- в мониторинге и документировании условий хранения: температурного режима, атмосферного давления;
- во внутриаптечном контроле качества различных объектов;
- в изготовлении концентрированных растворов (ассистирование или наблюдение);
- в изготовлении стерильных лекарственных средств в асептическом блоке (ассистирование или наблюдение);

8. Разрешается менять *порядок и очерёдность* записей в дневнике об изготовлении различных лекарственных форм, а также различных видов выполненных работ. Выполнение и описание работ можно вести не в том порядке, как предусмотрено календарно-тематическим планом практики, а в зависимости от времени поступления рецептов (требований) в аптеку на изготовление тех или иных лекарственных форм или в зависимости от иных обстоятельств и внутреннего распорядка в аптеке.

9. Результаты проведения санитарно-просветительской работы отражаются в разделе дневника «Дополнительная работа». За время прохождения производственной практики студент должен провести не менее одной беседы или презентации среди персонала аптеки или её посетителей (продолжительностью около 5-10 минут), или выпустить постер (бюллетень, памятку) и т.д. Тематика и форма беседы (сообщения) или презентации определяются контингентом аудитории. Примерный перечень тем и рекомендуемых форм подачи материала представлен выше. Тема и текст сообщения (презентации) согласовываются с руководством аптеки в течение первых дней практики. В подготовке материала необходимо использовать не менее 2-3 литературных источников. Тема и текст сообщения (презентации) или постера в распечатанном виде (формат А4) должны быть завизированы общим руководителем практики от аптеки и представлены руководителю практики от кафедры на дифференцированном зачете.

День 1. Дата _____ Время _____

Задачи и функции рецептурно-производственного отдела аптеки.

Устройство и оборудование производственных помещений аптеки, их назначение и взаимосвязь. Ознакомление с работой аптеки, рабочими местами и должностными обязанностями провизора-технолога и фармацевта-ассистента, занятых изготовлением лекарственных средств, нормативными правовыми актами и иной документацией, регламентирующей изготовление лекарственных средств в аптеке

1. Характеристика аптеки. Номер аптеки, принадлежность
2. Адрес
3. Режим работы аптеки
4. Функции аптеки. Перечислить и дать краткую характеристику всех работ, выполняемых в аптеке. Описать принцип управления аптекой и штат аптеки.
5. Характеристика здания, в котором расположена аптека
6. Оснащение аптеки (водо-, электроснабжение, отопление, канализация, освещение, вентиляция, телефонная связь, доступ в Интернет)
7. Общая площадь аптеки (м ²). Подробно описать производственные помещения аптеки с указанием их площади и назначения. Привести план аптеки (начертить схему помещений или приложить копию плана аптеки с обозначением назначения производственных помещений)
8. Технологическое оборудование аптеки. Нарисовать схемы приборов и аппаратов, используемых в данной аптеке для получения воды очищенной и воды для инъекций с указанием их названия. Изложить принцип работы, перечислить средства для обеспечения безопасности, изложить правила эксплуатации.

9. Основные положения технологической инструкции (ТИ) аптеки «Получение воды очищенной» в аптеке. Порядок контроля качества воды очищенной. Условия и сроки хранения в аптеке
10. Характеристика лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке
11. Схема расположения и оснащение рабочего места провизора-технолога и фармацевта-ассистента в зависимости от вида изготавливаемых лекарственных форм (твердые, жидкие, мягкие): перечислить оборудование, средства дозирования, инструменты, технологическую посуду, виды таро-упорочных средств
12. Основные положения стандартной операционной процедурой (СОП) аптеки «О порядке проверки работоспособности технологического оборудования и средств измерений перед началом работы»
13. Должностные обязанности провизора-технолога и фармацевта-ассистента (Постановление Минтруда и соцзащиты Республики Беларусь от 18.07.2012 г. № 80, раздел III, с. 34 – 41)
14. Названия и <i>основные положения</i> нормативных правовых актов и иной документации, регламентирующей изготовление лекарственных средств в аптеках
15. <i>Основные положения</i> нормативных правовых актов и иной документации, регламентирующей правила работы с веществами списка «А» и их учёта. Оформление использования ядовитых, наркотических, психотропных веществ и спирта этилового при изготовлении в аптеке лекарственных препаратов
16. Участвовать или ассистировать в анализе экстермпоральной рецептуры с целью выявления часто повторяющихся прописей или сочетаний лекарственных веществ
17. Участвовать в организации внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготовлении полуфабрикатов или концентрированных растворов лекарственных веществ

18. Перечень всех рецептов, поступивших в аптеку за смену с рецептурными номерами

19. Подробная технология двух лекарственных средств, изготовленных самостоятельно или под контролем руководителя. Изложение привести в форме таблицы, расположив её на листах формата А4 в альбомной ориентации или по всей ширине развернутой ученической тетради (правила заполнения см. п.5 требований к оформлению дневника)

Дата. Рецептурная пропись. Экспертиза прописи	Физико- химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.	Расчет количества ингредиентов, формулы (обратная сторона ППК)	Теоретическое обоснование технологии и описание изготовления ЛС по стадиям.	Оценка качества, изготовленного ЛС. Лицевая сторона ППК.
1	2	3	4	5

20. Приобретённые за день практические навыки и уровень их освоения. Выполнить в форме таблицы (правила оценки и заполнения см. выше)

Содержание выполненной работы (практические навыки)	Количество (в день)	Уровень освоения

День 2. Дата _____ Время _____

Санитарный режим производственной аптеки. Требования к личной и профессиональной гигиене сотрудников. Освоение правил асептики, дезинфекционных и клининговых технологий

1. Названия и основные положения нормативных правовых актов и иной документации, регламентирующей санитарный режим в аптеках
2. Перечень моющих, дезинфицирующих и моюще-дезинфицирующих средств, используемых в аптеке для очистки и санитарной обработки различных объектов
3. Перечень антисептических средств, используемых в аптеке для обработки рук персонала
4. Основные положения СОП аптеки «О личной гигиене и гигиене труда работников аптеки». Правила выполнять ежедневно и повсеместно.
5. Основные положения СОП аптеки «Об обработке помещений и оборудования»
6. Участвовать в проведении санитарной обработки поверхностей (стен, дверей, дверных ручек, оборудования) в производственных помещениях аптеки и в асептическом блоке. Изложить порядок и правила обработки
7. Выполнять под наблюдением и самостоятельно санитарную обработку и подготовку к работе измерительных приборов, инструментов и средств малой механизации, технологических контейнеров (режимы стерилизации при необходимости). Изложить порядок и правила обработки
8. Основные положения СОП аптеки «Об обработке аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов»
9. Выполнять под наблюдением и самостоятельно очистку и санитарную обработку тары, контейнеров и таро-укупорочных средств для упаковки и укупорки лекарственных средств. Наблюдать или ассистировать в проведении процесса стерилизации объектов. Изложить порядок и правила обработки
10. Наблюдать и ассистировать в проведении обработки, подготовки к работе и стерилизации вспомогательных материалов. Изложить порядок и правила обработки

11. Ознакомиться с организацией учёта выполненных работ и отчётности по обеспечению санитарного режима в аптеке. Зарисовать формы и образцы заполнения журналов регистрации времени работы УФ-излучателей, графиков проведения уборки производственных помещений; генеральной уборки производственных помещений аптеки; документов по учёту моющих и дезинфицирующих средств и др.

12. Перечень всех рецептов, поступивших в аптеку за смену с рецептурными номерами

13. Подробная технология двух лекарственных средств, изготовленных самостоятельно или под контролем руководителя

Дата. Рецептурная пропись. Экспертиза прописи	Физико- химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.	Расчет количества ингредиентов, формулы (обратная сторона ППК)	Теоретическое обоснование технологии и описание изготовления ЛС по стадиям.	Оценка качества, изготовленного ЛС. Лицевая сторона ППК.
1	2	3	4	5

14. Приобретённые за день практические навыки и уровень их освоения

Содержание выполненной работы (практические навыки)	Количество (в день)	Уровень освоения

День 3. Дата _____ Время _____

Организация работы провизора-рецептара (прием рецептов и требований, отпуск лекарственных средств из аптеки)

1. Названия и основные положения нормативных правовых актов и иной документации, регламентирующей правила выписывания рецепта врача и требования к его оформлению. Зарисовать (или прикрепить) формы бланков, используемых для выписывания различных лекарственных веществ. Правила приёма рецептов
2. Названия и основные положения нормативных правовых актов и иной документации, регламентирующей порядок приобретения, хранения, реализации, отпуска (распределения) <i>наркотических</i> средств, психотропных веществ, спирта этилового в медицинских целях; о нормах их реализации по рецепту врача
3. Названия и основные положения нормативных правовых актов и иной документации, регламентирующей порядок хранения, порядок и условия работы в аптеках с веществами <i>списка "А"</i>
4. Основные положения СОП аптеки: – «О порядке отпуска лекарственных средств по требованиям (заявкам) больничных организаций и (или) их структурных подразделений»; – «О порядке обслуживания населения, разрешения конфликтных ситуаций и рассмотрении обращений»
5. Должностные обязанности провизора-рецептара и фармацевта-рецептара (Постановление Минтруда и соцзащиты Республики Беларусь от 18.07.2012 г. № 80, раздел III, с. 34 – 41)
6. Оснащение рабочего места провизора-рецептара (фармацевта-рецептара) по приёму рецептов и отпуску лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Нарисовать схему размещения и перечислить оборудование, инструменты, средства малой механизации, справочные материалы и таблицы, устройства для хранения и прочие приспособления, оптимизирующие данный вид деятельности
7. Наблюдать за работой провизора-рецептара (фармацевта-рецептара) за первым столом. <i>Ассистировать</i> в проведении приёма, экспертизы рецептов и отпуска по ним лекарственных средств, изготовленных в аптеке,

8. Правила упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, в том числе содержащих лекарственные вещества списка «А». Правила отпуска из аптеки. Зарисовать (или прикрепить) образцы этикеток, предназначенных для маркировки лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках

9. Зарисовать формы и образцы заполнения журналов учёта работы по приёму рецептов и отпуску по ним лекарственных средств, изготовленных в аптеке; журнала регистрации неправильно выписанных рецептов; рецептов, принятых для изготовления лекарственных средств (рецептурный журнал) и т.д.

10. Перечень всех рецептов, поступивших в аптеку за смену с рецептурными номерами

11. Подробная технология двух лекарственных средств, изготовленных самостоятельно или под контролем руководителя

Дата. Рецептурная пропись. Экспертиза прописи	Физико- химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.	Расчет количества ингредиентов, формулы (обратная сторона ППК)	Теоретическое обоснование технологии и описание изготовления ЛС по стадиям.	Оценка качества, изготовленного ЛС. Лицевая сторона ППК.
1	2	3	4	5

12. Приобретённые за день практические навыки и уровни их освоения

Содержание выполненной работы (практические навыки)	Количество (в день)	Уровень освоения

День 4. Дата _____ Время _____

Концентрированные растворы лекарственных веществ (в том числе офтальмологические) для дозирования с помощью бюреток и пипеток;

1. Перечислить названия концентрированных растворов ЛВ (в том числе офтальмологических) с указанием их концентрации, которые заготавливаются в аптеке впрок и используются для дозирования по объёму с помощью бюреток, пипеток, мерных цилиндров. Укажите сроки хранения их в аптеке.

2. Основные положения ГФ РБ, регламентирующие изготовление, контроль качества и расчёты по коррекции концентрации концентрированных растворов. Требования, предъявляемые к качеству, условиям и срокам хранения

3. Принять участие или ассистировать в изготовлении концентрированных растворов и контроле их качества. Привести рефрактометрические показатели для определения концентрации и, при необходимости, расчёты по её коррекции

4. Ознакомиться с организацией учёта и отчётности по изготовлению, контролю качества, хранению концентрированных растворов. Зарисовать форму и образец заполнения журнала, в котором ведётся учёт этих работ

5. Перечень всех рецептов, поступивших в аптеку за смену с рецептурными номерами

6. Подробная технология двух лекарственных средств, изготовленных самостоятельно или под контролем руководителя

Дата. Рецептурная пропись. Экспертиза прописи	Физико- химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.	Расчет количества ингредиентов, формулы (обратная сторона ППК)	Теоретическое обоснование технологии и описание изготовления ЛС по стадиям.	Оценка качества, изготовленного ЛС. Лицевая сторона ППК.
1	2	3	4	5

7. Приобретённые за день практические навыки и уровни их освоения

Содержание выполненной работы (практические навыки)	Количество (в день)	Уровень освоения

День 5. Дата _____ Время _____

Организация асептических условий изготовления лекарственных средств.

Подготовка к работе асептического блока

1. Обустройство и оснащение асептического блока. <i>Зарисовать</i> план помещений, расположение оборудования, мебели и аппаратов в асептическом блоке. Подробно изложить назначение каждого помещения и каждой единицы оборудования
2. Названия и основные положения нормативных правовых актов, регламентирующих порядок проведения санитарно-гигиенической обработки и подготовки асептического блока к работе
3. Участвовать в проведении санитарно-гигиенической обработки и подготовки асептического блока аптеки к работе
4. Основные положения Технологической инструкции (ТИ) аптеки «Получение и хранение воды для инъекций», основные положения законспектировать
5. Изучить устройство, принцип работы и правила эксплуатации аквадистиллятора для получения апирогенной воды для инъекций (допускается по техническому паспорту, внутренним документам аптеки, или по учебным материалам). Зарисовать схему устройства аппарата, привести название и технические характеристики. Указать отличия от аквадистиллятора, предназначенного для получения воды очищенной
6. Аппаратура для хранения воды для инъекций (зарисовать схему устройства аппарата, привести название и технические характеристики). Условия и сроки хранения воды для инъекций
7. Контроль качества воды для инъекций (показатели качества и периодичность)
8. Подготовка к использованию в асептическом блоке при изготовлении стерильных лекарственных средств: – вспомогательных материалов; – специальной технологической одежды; – технологических инструментов и посуды; – тары для упаковки лекарственных препаратов; – таро-укупорочных средств и материалов

9. Изучить устройство, принцип работы и правила эксплуатации автоклава (допускается по техническому паспорту или внутренним документам аптеки). <i>Зарисовать</i> схему устройства аппарата с указанием наименований основных рабочих узлов, привести название и технические характеристики
10. Правила загрузки автоклава и выгрузки простерилизованных объектов: – вспомогательных материалов; – специальной технологической одежды; – технологических инструментов и посуды; – тары для упаковки лекарственных препаратов; – таро-укупорочных средств и материалов Правила укладки и заполнения <i>биксов</i>. Рекомендуется наблюдать или ассистировать
11. Режимы стерилизации насыщенным паром под давлением (в автоклаве): – вспомогательных материалов; – специальной технологической одежды; – технологических инструментов и посуды; – тары для упаковки лекарственных препаратов; – таро-укупорочных средств и материалов
12. Изучить устройство, принцип работы и правила эксплуатации аппарата для сухожаровой стерилизации (допускается по техническому паспорту или внутренним документам аптеки). <i>Зарисовать</i> схему устройства аппарата с указанием наименований основных рабочих узлов, привести название и технические характеристики.
13. Загрузка аппарата для сухожаровой стерилизации и правила выгрузки простерилизованных объектов: – вспомогательных материалов; – специальной технологической одежды; – технологических инструментов и посуды; – тары для упаковки лекарственных препаратов; – таро-укупорочных средств Рекомендуется наблюдать или ассистировать
14. Режимы стерилизации в сухожаровом стерилизаторе: – вспомогательных материалов; – специальной технологической одежды; – технологических инструментов и посуды; – тары для упаковки лекарственных препаратов; – таро-укупорочных средств

15. Наблюдение за работой, порядком эксплуатации и обслуживания производственного оборудования асептического блока

16. Перечень всех рецептов, поступивших в аптеку за смену с рецептурными номерами

17. Подробная технология двух лекарственных средств, изготовленных самостоятельно или под контролем руководителя

Дата. Рецептурная пропись. Экспертиза прописи	Физико- химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.	Расчет количества ингредиентов, формулы (обратная сторона ППК)	Теоретическое обоснование технологии и описание изготовления ЛС по стадиям.	Оценка качества, изготовленного ЛС. Лицевая сторона ППК.
1	2	3	4	5

18. Приобретённые за день практические навыки и уровни их освоения

Содержание выполненной работы (практические навыки)	Количество (в день)	Уровень освоения

День 6. Дата _____ Время _____

Технология стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных средств

1. Изучить и законспектировать основные положения ТИ аптеки «Технологические операции при изготовлении стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных средств»
2. Порядок санитарно-гигиенической подготовки персонала к работе в асептическом блоке (надевание технологической одежды, обуви, обработка рук и т.д.)
3. Оснащение рабочего места провизора-технолога (фармацевта-ассистента) по изготовлению лекарственных средств <i>в асептических условиях</i> . <i>Нарисовать</i> схему размещения рабочего места и перечислить инструменты, средства малой механизации, справочные материалы, таблицы, устройства для хранения и прочие приспособления, оптимизирующие данный вид деятельности
4. Ассистировать или наблюдать за изготовлением: – растворов для парентерального введения; – офтальмологических лекарственных средств (глазных капель, глазных мазей); – лекарственных средств для новорождённых и детей в возрасте до 1 года; – лекарственных средств с антибиотиками
5. Изучить устройство, принципы работы и правила эксплуатации аппарата для фильтрации стерильных растворов (допускается по техническому паспорту или внутренним документам аптеки). Зарисовать схему устройства и привести технические характеристики
6. Загрузка <i>в автоклав</i> растворов лекарственных веществ во флаконах; правила выгрузки простерилизованных растворов. Рекомендуется ассистировать.
7. Режимы стерилизации в автоклаве (насыщенным паром под давлением), в зависимости от объёма: – водных растворов лекарственных веществ; – масляных растворов
8. Режимы стерилизации в сухожаровом стерилизаторе: – масел растительных, – компонентов мазевых основ (жидкого парафина, вазелина и др.); – масляных растворов лекарственных веществ; – термоустойчивых лекарственных и вспомогательных веществ

9. Режимы депирогенизации термоустойчивых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ

10. Изучить устройство, принцип работы и правила эксплуатации аппарата для стерилизующей фильтрации растворов (допускается по учебным материалам, интернет источникам, техническому паспорту или внутренним документам аптеки). Зарисовать схему аппарата (устройства) с указанием наименования основных рабочих узлов, охарактеризовать фильтры, привести название и технические характеристики аппаратов (например, «Миллипор», УСФ-293, фильтродержатели-насадки к шприцам типа «Рекорд» для стерилизующей фильтрации глазных капель или другие)

11. фасовка, упаковка, укупорка и оформление к отпуску стерильных и асептически изготовленных лекарственных средств

12. Особенности внутриаптечного контроля качества стерильных и асептически изготовленных лекарственных средств

13. Перечень всех рецептов, поступивших в аптеку за смену с рецептурными номерами

14. Подробная технология двух лекарственных средств, изготовленных самостоятельно или под контролем руководителя

Дата. Рецептурная пропись. Экспертиза прописи	Физико- химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.	Расчет количества ингредиентов, формулы (обратная сторона ППК)	Теоретическое обоснование технологии и описание изготовления ЛС по стадиям.	Оценка качества, изготовленного ЛС. Лицевая сторона ППК.
1	2	3	4	5

15. Приобретённые за день практические навыки и уровни их освоения

Содержание выполненной работы (практические навыки)	Количество (в день)	Уровень освоения

День 7. Дата _____ Время _____

Организация работы провизора-аналитика по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке

1. Названия и основные положения нормативных правовых актов и иной документации, регламентирующей внутриаптечный контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке				
2. Должностные обязанности провизора-аналитика (Постановление Минтруда и соцзащиты Республики Беларусь от 18.07.2012 г. № 80, раздел III, с. 35-36)				
3. Основные положения Технологической инструкции (ТИ) аптеки «О порядке контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке»				
4. Объекты внутриаптечного контроля (перечислить)				
5. Оснащение рабочего места провизора-аналитика. Перечислить основные инструменты, средства измерений и контроля, справочные материалы и таблицы, устройства и прочие приспособления, оптимизирующие данный вид деятельности				
6. Наблюдать за работой провизора-аналитика. <i>Ассистировать</i> в проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, или других объектов				
7. Зарисовать форму и образец заполнения журналов учёта работ по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, и других объектов внутриаптечного контроля				
8. Перечень всех рецептов, поступивших в аптеку за смену с рецептурными номерами				
9. Подробная технология двух лекарственных средств, изготовленных самостоятельно или под контролем руководителя				
Дата. Рецептурная пропись. Экспертиза прописи	Физико- химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.	Расчет количества ингредиентов, формулы (обратная сторона ППК)	Теоретическое обоснование технологии и описание изготовления ЛС по стадиям.	Оценка качества, изготовленного о ЛС. Лицевая сторона ППК.
1	2	3	4	5
10. Приобретённые за день практические навыки и уровни их освоения				
Содержание выполненной работы (практические навыки)			Количество (в день)	Уровень освоения

День 8. Дата _____ Время _____

Основные принципы и правила хранения в аптеке лекарственных средств

1. Ассортимент <i>основных</i> фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, используемых в данной аптеке для изготовления лекарственных препаратов
2. Названия и основные положения нормативных правовых актов и иной документации, регламентирующей надлежащую практику хранения лекарственных средств в аптеках
3. Основные положения СОП аптеки: – «О порядке приемки и осуществления приемочного контроля»; – «О порядке хранения лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптеках, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента»; – «О порядке проведения работ по контролю за условиями хранения, сроками годности лекарственных препаратов»
4. Охарактеризовать оснащение и оборудование помещений для хранения аптечных товаров различных групп
5. Охарактеризовать порядок хранения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в рецептурно-производственном отделе аптеки;
6. Правила и особенности хранения ядовитых, наркотических и психотропных веществ в производственных помещениях аптеки;
7. Участвовать (ассистировать) в мониторинге сроков годности лекарственных средств в аптеке;
9. Участвовать (ассистировать) в работе по приему товара и распределению его по местам хранения;
10. Участвовать (ассистировать) в мониторинге и документировании условий хранения: температурного режима, атмосферного давления

11. Участвовать в пополнении дефектуры производственных помещений аптеки				
12. Перечень всех рецептов, поступивших в аптеку за смену с рецептурными номерами				
13. Подробная технология двух лекарственных средств, изготовленных самостоятельно или под контролем руководителя				
Дата. Рецептурная пропись. Экспертиза прописи	Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.	Расчет количества ингредиентов, формулы (обратная сторона ППК)	Теоретическое обоснование технологии и описание изготовления ЛС по стадиям.	Оценка качества, изготовленного ЛС. Лицевая сторона ППК.
1	2	3	4	5
14. Приобретённые за день практические навыки и уровни их освоения				
Содержание выполненной работы (практические навыки)			Количество (в день)	Уровень освоения

День 9. Дата _____ Время _____

Организация рабочего места фасовщика и его обязанности:

1. Виды упаковочной тары и упаковочных материалов, используемые в аптеке: перечислить и указать область применения
2. Основные положения СОП аптеки «Об обеспечении работы средств измерений»
3. Приборы дозирования по массе, используемые в аптеке: перечислить с указанием марки приборов и типоразмера. Правила выбора весов в зависимости от массы и агрегатного состояния взвешиваемого объекта
4. Порядок использования в работе гирь и миллиграммового разновеса. Поверка весоизмерительных приборов
5. Приборы дозирования по объёму и каплями, используемые в аптеке: перечислить и указать область применения
6. Калибровка эмпирического каплемера (выполнить самостоятельно)
7. Калибровка дозаторов по объёму: микропипеток, ложек-дозаторов для порошков, шприцевых дозаторов для жидкостей и порошков (выполнять под наблюдением или самостоятельно)
8. Развеска и упаковка порошков, лекарственного растительного сырья, в том числе с использованием аппаратов для автоматического дозирования и фасовочных инструментов (выполнять под наблюдением или самостоятельно)
9. Дозирование по объёму и фасовка жидких лекарственных средств (выполнять под наблюдением или самостоятельно)
10. Организация учёта и отчётности по выполнению фасовочных работ. Зарисовать форму и образец заполнения журналов учёта фасовочных работ
11. Перечень всех рецептов, поступивших в аптеку за смену с рецептурными номерами
12. Подробная технология двух лекарственных средств, изготовленных самостоятельно или под контролем руководителя

Дата. Рецептурна я пропись. Экспертиза прописи	Физико- химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ.	Расчет количества ингредиентов, формулы (обратная сторона ППК)	Теоретическое обоснование технологии и описание изготовления ЛС по стадиям.	Оценка качества, изготовленного о ЛС. Лицевая сторона ППК.
1	2	3	4	5

13. Приобретённые за день практические навыки и уровни их освоения

Содержание выполненной работы (практические навыки)	Количество (в день)	Уровень освоения

Дополнительная работа:

Перечисляются только выполненные студентом дополнительные виды работы с указанием степени участия:

- в инвентаризации;
- инспекции и валидации;
- проведении аудита;
- метрологическом освидетельствовании и поверке средств измерения и дозирования;
- оформлении расчётов;
- оформлении справочных таблиц
- и др.

Результаты проведения санитарно-просветительской работы также отражаются в разделе дневника «Дополнительная работа».

Студент _____
(подпись)

Непосредственный руководитель
практики от УЗ _____
(подпись)

Приложение 2
к программе
производственной
практики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

База практики

НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель базы
практики/
Главный врач (директор)
И.О.Фамилия

_____ 202__

М.П.

Отчет

о выполнении программы производственной практики
«АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ»

Студент

Специальность

Факультет

Курс, учебная группа №

Сроки прохождения практики

№	Перечень практических навыков	Рекомендова но		Освоено	
		кол-во	уровень освоения	кол-во (всего)	уровень освоения
1.	Подготовка к работе в производственном помещении аптеки: использование спецодежды, обуви, гигиеническая обработка рук	9	3		
2.	Санитарная обработка контейнеров, тары и таро-Укупорочных материалов, предназначенных для упаковки лекарственных средств	1	3		
3.	Санитарная обработка аптечной посуды и инструментов (штангласов, ступок, капсулаторок, фарфоровых чашек, подставок и т.д.)	1	3		
4.	Санитарная обработка приборов для дозирования по массе, объему и каплями (весов, бюреток, пипеток, каплемеров, мерных цилиндров)	1	3		
5.	Санитарная обработка вспомогательных материалов: салфеток; фильтров ватно-марлевых, бумажных, стеклянных; тампонов и т.п.)	1	3		

6.	Экспертиза рецепта: оценка соответствия рецептурного бланка, оформ-ления и реквизитов токсикологическим и фармакологическим свойствам выписанных веществ	10	2		
7.	Экспертиза рецепта: проверка совместимости ингредиентов (в случае выявления несовместимых сочетаний поиск оптимального решения)	10	2		
8.	Экспертиза рецепта: проверка доз лекарственных веществ списков А и сильнодействующих в различных лекарственных формах	10	2		
9.	Экспертиза рецепта: проверка норм единовременной реализации по рецепту врача наркотических, психотропных веществ и спирта этилового	5	2		
10.	Определение состава официальной прописи лекарственного средства, выписанного врачом в сокращённой форме (по ГФ и другим ТНПА)	3	2		
11.	Расчёт относительной ошибки взвешивания заданной массы и выбор весов ВСМ необходимого типоразмера	5	3		
12.	Определение точности весов для сыпучих материалов (ВСМ), корректировка и урегулирование их работы	5	3		
13.	Расчет общей массы лекарственного препарата в форме «порошки» и массы каждого компонента при различных способах выписывания	10	3		
14.	Дозирование по массе сыпучих веществ с помощью весов различных типов (ВСМ, электронных, тарирных)	30	3		
15.	Изготовление дозированных порошков. Расчет массы развески порошка (массы одной дозы)	5	3		
16.	Изготовление порошков трудноизмельчаемых веществ (диспергирование со вспомогательной жидкостью)	3	3		
17.	Изготовление порошков с легковесными веществами, дозирование легковесных ингредиентов (магния оксид, аэросил)	2	3		
18.	Изготовление порошков с красящими и(или) пахучими веществами	2	3		
19.	Изготовление порошков с жидкими ингредиентами (ознакомление по литературным источникам)	1	1		
20.	Изготовление шипучих порошков (ознакомление по литературным источникам)	1	1		
21.	Смешивание ингредиентов сложных порошков с учетом их кристалличности, физико-химических свойств и количественного соотношения	6-10	3		
22.	Дозирование (отвешивание) вещества списка А и оформление предметно-количественного учёта операции (наблюдение или участие)	1	2		
23.	Изготовление порошков с веществами списка А или их	1	2		

	тритурациями (наблюдение или участие)				
24.	Изготовление тритураций веществ списка А или сильнодействующих (ознакомление по литературным источникам или наблюдение)	1	1		
25.	Изготавление порошков с экстрактами (ознакомление по литературным источникам)	1	1		
26.	Оценка качества порошков по показателям однородность, сыпучесть, размер частиц	6	2		
27.	Выбор материала капсул для упаковки порошков в зависимости от физико-химических свойств входящих в состав ингредиентов	3	2		
28.	Фасовка порошков на дозы	30	3		
29.	Упаковка отдельных доз порошков в капсулы	30	3		
30.	Оценка качества порошков по показателю «точность дозирования»: отклонение (%) массы отдельных доз от прописанной массы и сравнение с отклонением, допустим ГФ РБ	10	3		
31.	Оформление к отпуску порошков, содержащих вещества общего списка и сильнодействующие	5	2		
32.	Оформление к отпуску порошков, содержащих вещества списка А, наркотические или психотропные (наблюдение)	1	2		
33.	Дозирование по массе жидких веществ с помощью весов различных типов (электронных, тарирных)	10	3		
34.	Дозирование по объёму жидких ингредиентов с помощью аптечных пипеток, бюреток, мерных цилиндров	20	3		
35.	Калибровка эмпирического каплемера для дозирования жидкостей каплями, оформление этикетки с данными о калибровке	2	2		
36.	Расчёт и дозирование жидкостей каплями с помощью откалиброванного эмпирического каплемера	5	3		
37.	Работа с аквадистиллятором: изучение руководства по эксплуатации. Получение воды очищенной: подготовка аппарата к работе, сбор дистиллята, вывод из рабочего состояния	2	2		
38.	Контроль качества воды очищенной (наблюдение или участие)	1	2		
39.	Санитарная обработка сборника для хранения воды очищенной (наблюдение или участие)	1	2		
40.	Санитарная обработка трубопровода для подачи воды очищенной к рабочему месту (ознакомление по литературным источникам или наблюдение)	1	1		

41.	Растворение лекарственных веществ в вязких, летучих и комбинированных растворителях	5	3		
42.	Расчет общего объема жидкого лекарственного средства и количества каждого компонента прописи	10	3		
43.	Перевод массы жидкого ингредиента в объём, и наоборот – объёма в массу, используя значение плотности	6	3		
44.	Оценка качества растворов, изготовленных в концентрации по массе на этапах изготовления и при отпуске из аптеки.	2	3		
45.	Определение отклонения общей массы жидкого лекарственного средства от прописанной (в процентах) и сравнение с отклонением, допустим ГФ РБ	2-3	3		
46.	Расчет объемной и масс-объемной концентрации растворов	5	3		
47.	Расчет изменения (прироста) объема, возникающего при растворении веществ, с использованием коэффициента увеличения объема	5	3		
48.	Расчет объема растворителя	10	3		
49.	Определение отклонения общего объема жидкого лекарственного средства от прописанного (в процентах) и сравнение с отклонением, допустим ГФ РБ	5	3		
50.	Растворение лекарственных веществ в воде с учетом их токсикологической характеристики, молекулярной массы, растворимости и других физико-химических свойств	5	3		
51.	Подбор фильтровальных материалов и фильтрация растворов объемом более 30 мл	6	3		
52.	Изготовление и фильтрация растворов объемом 30 мл и менее (метод двух цилиндров)	2	3		
53.	Измерение концентрации бинарных водно-этанольных растворов с помощью спиртомера	1	2		
54.	Расчеты, связанные с определением концентрации, разведением и укреплении этанола	2	2		
55.	Изготовление бинарных водно-этанольных растворов различной концентрации	2	2		
56.	Расчеты и операции, связанные с предметно-количественным учетом массы этанола, израсходованного для изготовления лекарственного средства	2	2		
57.	Расчеты, связанные с изготовлением концентрированных растворов лекарственных веществ для отмеривания с помощью бюреток и пипеток	2	2		
58.	Изготовление концентрированных растворов	2	2		

	лекарственных веществ для отмеривания с помощью бюреток и пипеток				
59.	Определение содержания действующего вещества в концентрированном растворе рефрактометрическим методом	2	2		
60.	Расчеты по укреплению и разбавлению концентрированных растворов для отмеривания с помощью бюреток и пипеток	2	3		
61.	Расчет объема концентрированного раствора, требуемого для изготовления жидкого лекарственного средства (микстуры)	5-6	3		
62.	Расчеты и операции, связанные с разбавлением стандартных фармакопейных растворов, получаемых от промышленности (раствора кислоты хлористоводородной, пергидроля, формалина и других)	5	3		
63.	Смешивание жидких ингредиентов лекарственного средства с учетом летучести и содержания в них этанола	5	3		
64.	Изготовление растворов высокомолекулярных соединений, обеспечение их стабильности	1-2	3		
65.	Изготовление растворов защищенных коллоидов, обеспечение их стабильности	2	3		
66.	Изготовление пульпы суспензии со вспомогательной жидкостью по правилу Дерягина	4	3		
67.	Изготовление суспензий гидрофильных веществ	3	3		
68.	Использование приёма «дробного фракционирования»	2	3		
69.	Изготовление суспензий веществ с нерезко-выраженными гидрофобными свойствами, выбор и расчёт количества стабилизатора	2	3		
70.	Изготовление суспензий гидрофобных веществ, выбор и расчёт количества стабилизатора	1	2		
71.	Изготовление комбинированных лекарственных средств на основе суспензий	2-3	3		
72.	Изготовление эмульсий и комбинированных лекарственных средств на их основе (ознакомление по литературным источникам)	1	1		
73.	Выбор и расчёт количества стабилизатора эмульсий (ознакомление по литературным источникам)	1	1		
74.	Проверка доз лекарственного растительного сырья списков А и сильнодействующего (ознакомление по литературным источникам)	1	1		
75.	Изготовление водных извлечений (настоев, отваров, чаев) из лекарственного растительного сырья и из экстрактов-концентратов (ознакомление по литературным источникам)	1	1		

76.	Расчет массы лекарственных и вспомогательных основообразующих веществ при изготовлении мазей;	6	3		
77.	Плавление вязко-пластичных веществ и других основообразующих компонентов при изготовлении мазей	5	3		
78.	Изготовление пульпы суспензионной мази со вспомогательной жидкостью или расплавленной основой по правилу Дерягина	3-5	3		
79.	Распределение лекарственных веществ в основе мази путем растворения или гомогенизации	5-6	3		
80.	Изготовление мазей любого типа, в том числе комбинированных	5-6	3		
81.	Изготовление линиментов любого типа, в том числе комбинированных	3	3		
82.	Изготовление паст	2	3		
83.	Изготовление суппозиторий методом формования (наблюдение или ознакомление по литературным источникам)	1	1		
84.	Изготовление пилюльных масс и формование пилюль (ознакомление по литературным источникам)	1	1		
85.	Организация асептических условий изготовления лекарственных средств в аптеках (наблюдение и ознакомление по литературным источникам)	1	2		
86.	Санитарно-гигиеническая обработка поверхностей асептического блока, воздуха рабочей зоны, приборов, аппаратуры, инструментов, вспомогательных материалов и т.д.	1	2		
87.	Поиск информации в ТНПА: - о составе и возможности использования стабилизаторов (регуляторов pH, антиоксидантов и других ингибиторов химических процессов); - условиях и режиме стерилизации; - особенностях технологического процесса; - о сроках годности и условиях хранения	3-5	3		
88.	Расчет массы лекарственного вещества, объема растворителя, массы или объема стабилизаторов при изготовлении стерильного раствора	3-5	3		
89.	Расчет изотонических концентраций и осмолярности инфузионных растворов (теоретически, по данным специальной литературы)	2	3		
90.	Ознакомление с устройством и правилами эксплуатации аптечной аппаратуры для фильтрации растворов под давлением или вакуумом с целью очистки от механических примесей (изучение руководства по	1	1		

	эксплуатации, паспорта или данных специальной литературы)				
91.	Фильтрация растворов лекарственных веществ (в т.ч. под давлением или вакуумом) с целью очистки от механических примесей	1	2		
92.	Изготовление в асептических условиях стерильных лекарственных средств в различных лекарственных формах (участие или наблюдение)	2-3	2		
93.	Подготовка и оформление флаконов с растворами (глазными, инъекционными, для новорождённых) и других объектов к стерилизации	4-5	2		
94.	Ознакомление с устройством и правилами эксплуатации аппаратуры для стерилизующей фильтрации растворов (изучение руководства по эксплуатации, паспорта или данных специальной литературы)	1	1		
95.	Стерилизация методом фильтрации глазных капель, растворов для инъекций, растворов для новорождённых	1	2		
96.	Ознакомление с устройством и правилами эксплуатации автоклава (изучение руководства по эксплуатации, паспорта или данных специальной литературы)	1	1		
97.	Выбор и обоснование режима тепловой стерилизации растворов водных в зависимости от объёма	3-5	2		
98.	Ознакомление с устройством и правилами эксплуатации сухожарового стерилизатора (изучение руководства по эксплуатации, паспорта или данных специальной литературы)	1	1		
99.	Выбор и обоснование режима тепловой стерилизации растворов масляных в зависимости от массы	1	2		
100.	Выбор и обоснование режима тепловой стерилизации вспомогательных материалов и технологических инструментов	3-5	2		
101.	Загрузка объектов для стерилизации в автоклав, стерилизация (участие или наблюдение)	2	2		
102.	Загрузка объектов для стерилизации в сухожаровой стерилизатор, стерилизация (участие или наблюдение)	2	2		
103.	Мониторинг режима стерилизации и оценка эффективности тепловой стерилизации объектов (наблюдение или и ознакомление по литературным источникам)	2	2		
104.	Оценка качества на <i>этапах изготовления</i> лекарственных средств в различных лекарственных формах	20	2		
105.	Калибровка фасовочных инструментов и дозаторов по объёму (дозаторы шприцевого типа, ложки-дозаторы порошков, микропипетки, дозаторы с гидравлическим	2	3		

	затвором и т.д)				
106.	Фасовка порошков и лекарственного растительного сырья с использованием фасовочных инструментов и аппаратов для автоматического дозирования.	1	3		
107.	Фасовка (розлив) жидких лекарственных средств с использованием фасовочных инструментов и аппаратов для автоматического дозирования	1	3		
108.	Письменный контроль изготовленных лекарственных средств: заполнение паспорта письменного контроля	30	3		
109.	Упаковка и оформление к отпуску лекарственных средств в различных лекарственных формах	20	3		
110.	Оформление этикеток и маркировка лекарственных средств в различных лекарственных формах	20	3		
111.	Оценка качества <i>при отпуске</i> лекарственных средств в различных лекарственных формах	5	2		
112.	Приём товаров и распределение их по местам хранения	2	2		
113.	Пополнение дефектуры производственных помещений аптеки	1	2		
114.	Мониторинг и документирование температурного режима, атмосферного давления и других условий хранения фармацевтических субстанций и аптечных товаров различных групп	2	2		
115.	Наблюдение и учет (мониторинг) сроков годности лекарственных средств в отделах аптеки.	2	2		

Студент

(подпись)

И.О.Фамилия

Общий руководитель
практики от УЗ

(подпись)

И.О.Фамилия

Приложение 3
к программе
производственной
практики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

База практики

НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О т з ы в

о прохождении производственной практики
«АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ»

студентом

(ФИО)

В отзыве отражаются деловые качества студента-практиканта, способность к приобретению профессиональных умений, указываются наличие и результаты развития личных качеств, необходимых для профессии, дается общая оценка результатам выполнения программы практики и достигнутого уровня практической подготовки. Характеризуются взаимоотношения с коллективом, знание и выполнение норм медицинской этики и деонтологии. В заключение даются рекомендации по допуску студента к дифференцированному зачету по производственной практике, предложения университету по улучшению качества теоретической подготовки, предшествующей направлению студента на практику.

Руководитель
практики от организации

_____ 202__

(подпись)

И.О.Фамилия

С отзывом о прохождении
практики ознакомлен(а)

_____ 202__

(подпись)

И.О.Фамилия студента

СОСТАВИТЕЛИ:

Доцент, кандидат
фармацевтических наук, доцент



 подпись

М.Е.Пархач

Заведующий кафедрой
фармацевтической технологии,
кандидат фармацевтических наук,
доцент



 подпись

Н.С.Голяк

Оформление программы производственной практики и сопровождающих документов соответствует установленным требованиям

Декан фармацевтического факультета
учреждения образования «Белорусский
государственный медицинский
университет

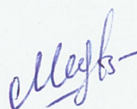
22 06 2022



Н.С.Гурина

Руководитель практики учреждения
образования «Белорусский
государственный медицинский
университет

22 06 2022



Н.А.Медведь

Методист учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

22 06 2022



О.Р.Романовская

Сведения об авторах (разработчиках) программы практики

Фамилия, имя, отчество	Голяк Наталья Степановна
Должность, ученая степень, ученое звание	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;
 служебный	
Факс:	
E-mail:	

Фамилия, имя, отчество	Пархач Маргарита Евгеньевна
Должность, ученая степень, ученое звание	Доцент, кафедра фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент
 служебный	