

**Образец оформления дневника практики
«Производственная практика по фармацевтической технологии»
для обучающихся по основной профессиональной образовательной
программе специалитета
по специальности 33.05.01 Фармация,
направленность (профиль) Фармация,
форма обучения очная
на 2022-2023 учебный год**

Приложение 1

Образец оформления дневника практики

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии

Специалитет по специальности 33.05.01 Фармация,
Направленность (профиль) Фармация

ДНЕВНИК ПРАКТИКИ
«Производственная практика по фармацевтической технологии»
студента (студентки) 5 курса

(фамилия)

(имя)

(отчество)

Руководитель практики от организации (вуза) _____/ФИО/
(подпись)

Руководитель практики от профильной организации
(базы практики) _____/ФИО/
(подпись)

Волгоград, 202__

Правила оформления дневника практики

Обязательным отчетным документом о прохождении студентом практики является дневник практики.

Дневник практики должен включать в себя протоколы различных видов работы (литературной/методической/экспериментальной/аналитической/иных видов работы), выполненной студентом в ходе практики.

Протоколы оформляются на каждый день работы на практике. Протокол должен содержать сведения о дате, теме (-ах) занятия (-й), выполненной работе и технологических операциях, реализованных при изготовлении различных видов лекарственных форм, а также о полученных данных и результатах их анализа в ходе выполнения индивидуального задания.

При протоколировании работы по выполнению индивидуальных заданий (ИЗ) необходимо придерживаться следующего алгоритма:

1. Описать суть задания
2. Охарактеризовать лекарственную форму, выписанную в рецептурной прописи.
3. Провести проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ, входящих в состав лекарственной формы.
4. Провести расчеты количества ингредиентов, необходимые для изготовления лекарственной формы, оформить обратную сторону паспорта письменного контроля.
5. Предложить и обосновать наиболее рациональную технологию изготовления лекарственной формы.
6. Изготовить лекарственную форму согласно выбранной технологии
7. В качестве протокола ИЗ последнего дня практики в дневнике представляется оформленная рецептурная пропись изготовленной лекарственной формы и составляется проект лабораторного регламента по технологии ее изготовления.

Дневник практики должен быть подписан:

- а) после каждого протокола - руководителем практики данного студента.
- б) на титульном листе - руководителем практики от организации (вуза) и руководителем практики от профильной организации (базы практики).

Образец оформления ежедневных протоколов в дневнике практики - см. приложение 1.

Вводная информация для студентов

Задачами практики являются:

- знакомство с техникой безопасности, санитарными правилами и нормами, регламентирующими работу производственного предприятия (аптеки);
- знакомство с организационной структурой аптеки;
- знакомство с организацией работы и функциями провизоров на рабочем месте;
- формирование у студентов навыков изучения научной литературы по фармацевтической технологии;
- расширение и углубление основных знаний и умений, полученных студентом в вузе при изучении теоретического курса фармацевтической технологии (общей и частной);
- закрепление и развитие практических навыков и умений по изготовлению различных видов лекарственных форм;

- закрепление и развитие практических навыков и умений по контролю качества изготовленных лекарственных форм;
- -закрепление и развитие практических навыков и умений по упаковке и оформлению к отпуску изготовленных лекарственных форм;
- -формирование отношения к вопросам исполнительской дисциплины и правилам корпоративного поведения.

Во время практики студент должен *получить навыки (опыт деятельности)*:

- логического мышления: строить обоснованные суждения и умозаключения;
- подготовки рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для реализации процесса изготовления различных видов лекарственных форм;
- оформления паспорта письменного контроля;
- выбора ступки для изготовления лекарственной формы;
- отвешивания ингредиентов при изготовлении разных видов лекарственных форм;
- отмеривания ингредиентов при изготовлении разных видов лекарственных форм;
- измельчения ингредиентов при изготовлении разных видов лекарственных форм;
- смешивания ингредиентов при изготовлении разных видов лекарственных форм;
- проверки однородности полученных лекарственных форм;
- растворения ингредиентов при изготовлении разных видов лекарственных форм;
- фильтрования при изготовлении жидких лекарственных форм;
- проведения органолептического контроля полученных лекарственных форм;
- проверки размера частиц полученных лекарственных форм;
- осуществления контроля качества разных видов лекарственных форм;
- фасовки и упаковки разных видов лекарственных форм;
- оформления к отпуску разных видов лекарственных форм;
- определения оптимального состава лекарственной формы при проведении исследования по проектированию состава лекарственного препарата;
- выбора и обоснования оптимальной технологии изготовления лекарственной формы при проведении исследования по проектированию состава лекарственного препарата;
- - составления проекта лабораторного регламента при проведении исследования по проектированию состава лекарственного препарата.

По окончании прохождения практики студент должен знать:

- правила и принципы подготовки рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для реализации технологии изготовления разных видов лекарственных форм;
- правила оформления паспорта письменного контроля;
- принципы выбора ступки для изготовления разных видов лекарственных форм;
- правила отвешивания ингредиентов при изготовлении разных видов лекарственных форм;
- правила отмеривания ингредиентов при изготовлении разных видов лекарственных форм;
- правила и принципы измельчения ингредиентов в технологии изготовления разных видов лекарственных форм;
- правила и принципы смешивания ингредиентов при изготовлении разных видов лекарственных форм;
- принципы проверки однородности полученных лекарственных форм;

- правила растворения ингредиентов при изготовлении разных видов лекарственных форм;
- правила выбора фильтрующих материалов, принципы фильтрования в технологии изготовления жидких лекарственных форм;
- основы органолептического контроля изготовленных разных видов лекарственных форм;
- правила проверки размера частиц изготовленных лекарственных форм;
- основы контроля качества полученных разных видов лекарственных форм;
- правила фасовки и упаковки разных видов лекарственных форм;
- правила оформления к отпуску изготовленных разных видов лекарственных форм;
- принципы и правила определения оптимального состава лекарственной формы при проведении исследования по проектированию состава лекарственного препарата;
- основы выбора и обоснования оптимальной технологии изготовления лекарственной формы при проведении исследования по проектированию состава лекарственного препарата;
- - принципы составления проекта лабораторного регламента при проведении исследования по проектированию состава лекарственного препарата.

студент должен уметь:

- пользоваться микроскопом и другими оптическими приборами;
- реферировать научную литературу;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- осуществлять подготовку рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ при изготовлении лекарственных препаратов в твердой, жидкой и мягкой лекарственной форме для медицинского применения;
- оформлять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов в твердой, жидкой и мягкой лекарственной форме для медицинского применения;
- осуществлять выбор ступки при изготовлении лекарственных препаратов в твердой, жидкой и мягкой лекарственной форме для медицинского применения;
- отвешивать, измельчать, смешивать ингредиенты при изготовлении лекарственных препаратов в твердой и мягкой лекарственной форме для медицинского применения;
- отвешивать, отмеривать ингредиенты при изготовлении лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме для медицинского применения;
- растворять ингредиенты при изготовлении лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме для медицинского применения;
- фильтровать при изготовлении лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме для медицинского применения;
- проверять однородность при изготовлении лекарственных препаратов в твердой, жидкой и мягкой лекарственной форме для медицинского применения;
- проводить органолептический контроль (цвет, запах, механические включения) изготовленных лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме для медицинского применения;
- проверять однородность и размер частиц при изготовлении лекарственных препаратов в мягкой лекарственной форме;
- осуществлять фасовку и упаковку изготовленных лекарственных препаратов в твердой, жидкой и мягкой лекарственной форме для медицинского применения;
- оформлять к отпуску изготовленные лекарственные препараты в твердой, жидкой и мягкой лекарственной форме для медицинского применения;

- определять оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата при проведении исследования по проектированию состава лекарственного препарата;
- обосновывать оптимальную технологию и составлять проект лабораторного регламента при проведении исследования по проектированию состава лекарственного препарата;
- осуществлять контроль качества полученной лекарственной формы при проведении исследования по проектированию состава лекарственного препарата.

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИКИ

№	Дата	Тематические блоки ¹	Часы (академ.)
1.		Вводное. Знакомство студентов с целью и задачами учебной практики ² . Техника безопасности во время проведения практики. Знакомство с оборудованием и лабораторной базой кафедры. Инструктаж по технике безопасности во время проведения практики; консультация по правилам работы на рабочих местах при изготовлении различных видов лекарственных форм. Правила, принципы и особенности изготовления, контроля качества, упаковки и оформления к отпуску различных видов лекарственных форм ³	3
		Получение индивидуальных заданий ³ .	6
2.		Изготовление лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для медицинского применения ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, фасовка, упаковка и оформление к отпуску лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для медицинского применения, содержащих разные группы лекарственных веществ ³	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
3.		Изготовление лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для медицинского применения ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, фасовка, упаковка и оформление к отпуску лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для медицинского применения, содержащих разные группы лекарственных веществ ³	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
4.		Изготовление лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для медицинского применения ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, фасовка,	3

		упаковка и оформление к отпуску лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для медицинского применения, содержащих разные группы лекарственных веществ ³	
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
5.		Изготовление лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для медицинского применения ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, фасовка, упаковка и оформление к отпуску лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для медицинского применения, содержащих разные группы лекарственных веществ ³	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
6.		Изготовление внутриаптечных заготовок для получения твердых лекарственных форм ² Оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и хранение внутриаптечных заготовок для получения лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для медицинского применения ³ .	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
7.		Изготовление лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме для медицинского применения ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и оформление к отпуску различных видов лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме для внутреннего и наружного применения ³	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
8.		Изготовление лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме для медицинского применения ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и оформление к отпуску различных видов лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме для внутреннего и наружного применения ³	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
9.		Изготовление жидких глазных лекарственных форм ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и оформление к отпуску различных видов жидких глазных лекарственных форм ³ .	3

		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
10.		Изготовление инъекционных растворов ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и оформление к отпуску инъекционных растворов ³ .	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
11.		Изготовление инфузионных растворов ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и оформление к отпуску инфузионных растворов ³ .	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
12.		Изготовление внутриаптечных заготовок для получения жидких лекарственных форм ² Оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и хранение внутриаптечных заготовок для получения лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме для медицинского применения ³ .	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
13.		Изготовление лекарственных препаратов в мягкой лекарственной форме ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и оформление к отпуску различных видов лекарственных препаратов в мягкой лекарственной форме ³ .	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
14.		Изготовление лекарственных препаратов в мягкой лекарственной форме ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и оформление к отпуску различных видов лекарственных препаратов в мягкой лекарственной форме ³ .	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
15.		Изготовление лекарственных препаратов в мягкой лекарственной форме ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и оформление к отпуску различных видов лекарственных препаратов в мягкой лекарственной форме ³ .	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6

16.		Изготовление лекарственных препаратов в мягкой лекарственной форме ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и оформление к отпуску различных видов лекарственных препаратов в мягкой лекарственной форме ³ .	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
17.		Изготовление мягких глазных лекарственных форм ² Фармацевтическая экспертиза рецептурных прописей, оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и оформление к отпуску различных видов мягких глазных лекарственных форм ³ .	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
18.		Изготовление внутриаптечных заготовок для получения мягких лекарственных форм ² Оформление паспорта письменного контроля, технология изготовления, контроль качества, упаковка и хранение внутриаптечных заготовок для получения лекарственных препаратов в мягкой лекарственной форме для медицинского применения ³ .	3
		Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
19.		Исследования по проектированию состава лекарственного препарата ² Выбор оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата, обоснование оптимальной технологии и контроль качества полученной лекарственной формы ³ .	3
		Составление проекта лабораторного регламента. Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
20.		Исследования по проектированию состава лекарственного препарата ² Выбор оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата, обоснование оптимальной технологии и контроль качества полученной лекарственной формы ³ .	3
		Составление проекта лабораторного регламента. Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
21.		Исследования по проектированию состава лекарственного препарата ² Выбор оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата, обоснование оптимальной технологии и контроль качества полученной	3

		лекарственной формы ³ .	
		Составление проекта лабораторного регламента. Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
22.		Исследования по проектированию состава лекарственного препарата ² Выбор оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата, обоснование оптимальной технологии и контроль качества полученной лекарственной формы ³ .	3
		Составление проекта лабораторного регламента. Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
23.		Исследования по проектированию состава лекарственного препарата ² Выбор оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата, обоснование оптимальной технологии и контроль качества полученной лекарственной формы ³ .	3
		Составление проекта лабораторного регламента. Выполнение индивидуальных заданий. Оформление дневника ³ .	6
24.		Представление отчетной документации по практике. Промежуточная аттестация ² Собеседование по теоретическим вопросам, оценка практических навыков и умений по технологии изготовления лекарственных форм ³ .	6
		вмещение отчётной документации по практике в электронной информационно-образовательной среде ВолгГМУ ³	3
		Итого	216

¹ – тематические блоки включают в себя несколько занятий, проводимых в форме практической подготовки, продолжительность одного занятия 45 минут с перерывом между занятиями не менее 5 минут

² – тема

³ – сущностное содержание

Перечень сформированных компетенций и оценка их усвоения

№	Шифр	Текст компетенции	Уровень освоения	Подпись преподавателя
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Репродуктивный	
2.	УК-2.	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Ознакомительный	
3.	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	Репродуктивный	
4.	УК-8	Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновения чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	Ознакомительный	
5.	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Продуктивный	
6.	ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Ознакомительный	
7.	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решений задач профессиональной деятельности	Репродуктивный	
8.	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Продуктивный	
9.	ПК-8	Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата	Продуктивный	

**«КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ ИНСТРУКТАЖА СТУДЕНТА
ПО ОХРАНЕ ТРУДА, ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ (ТБ), ПОЖАРНОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ, А ТАКЖЕ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ПРАВИЛАМИ ВНУТРЕННЕГО
ТРУДОВОГО РАСПОРЯДКА»**

Я, студент(ка) _____ группы __ курса факультета, специалитета по специальности 33.05.01 Фармация

(фамилия)

(имя)

(отчество)

ознакомлен(а) с правилами поведения (техникой безопасности, охраны труда, пожарной безопасности, а также с правилами внутреннего трудового распорядка) при прохождении практики «Производственная практика по фармацевтической технологии», обязуюсь соблюдать их и выполнять законные распоряжения ответственного преподавателя.

Подпись студента _____ / _____ /

Преподаватель, проводивший инструктаж _____ / _____ /

Руководитель практики от профильной организации _____ / _____ /

Дата _____

**ОТЧЕТ
по производственной практике
по фармацевтической технологии
студента __ группы 5 курса
фармацевтического факультета очной формы обучения**

1. Фамилия, имя, отчество _____
2. Место прохождения производственной практики _____
3. Сроки прохождения производственной практики:
с « _____ » по _____
4. Общая характеристика условий и обстановки, в которых работал студент.
5. Организация изготовления и контроля качества лекарственной формы в условиях фармацевтического производства.

6. Порядок прохождения производственной практики, ее содержание, выполнение программы (отметить существующие противоречия между теорией и практикой, их причины и значение, возможные пути их устранения с точки зрения студента).
7. Общественная жизнь коллектива и участие в ней студента-практиканта.
8. Доклады и сообщения студента в период производственной практики, участие в рационализаторской работе, а также в работе фармацевтического кружка.
9. Оценка практики: положительные и отрицательные стороны, предложения по улучшению организации и проведения производственной практики.
10. Выводы, замечания по работе и предложения по ее улучшению.
11. Перечень приложений к отчету.

Дата _____ Подпись (студента-практиканта) _____

**Образец оформления индивидуального задания
по практике «Производственная практика по фармацевтической технологии»
для обучающихся по основной профессиональной образовательной
программе специалитета
по специальности 33.05.01 Фармация,
направленность (профиль) Фармация,
форма обучения очная
на 2022-2023 учебный год**

Приложение 1

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАДАНИЕ
для формирования компетенций, установленных рабочей программой практики
«Производственная практика по фармацевтической технологии»

студента _____ курса _____ группы
специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
профиль (направленность) Фармация

(Ф. И. О. обучающегося)

Срок прохождения практики: с _____ по _____ .

База прохождения практики: _____ .

Руководитель практики от ВолгГМУ: ФИО, контактный телефон.

Тематика индивидуальных заданий учебно-исследовательской работы по
практике (работа выполняется, в каком-то одном направлении):

1. Опишите по форме и изготовьте лекарственный препарат в твердой лекарственной форме согласно рецептурной прописи.
2. Опишите по форме и изготовьте лекарственный препарат в жидкой лекарственной форме согласно рецептурной прописи.
3. Опишите по форме и изготовьте лекарственный препарат в мягкой лекарственной форме согласно рецептурной прописи.
4. Проведите исследования по проектированию состава и оптимальной технологии лекарственного препарата в твердой лекарственной форме.
5. Проведите исследования по проектированию состава и оптимальной технологии лекарственного препарата в жидкой лекарственной форме.
6. Проведите исследования по проектированию состава и оптимальной технологии лекарственного препарата в мягкой лекарственной форме.

РАЗРАБОТАНО:

Руководитель практики от организации,
осуществляющей образовательную
деятельность (от ВолГМУ)

(подпись)

(Ф.И.О.)

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель практики
от профильной организации

(подпись)

(Ф.И.О.)

Утверждено на заседании УМК фармацевтического факультета
(протокол № ____ от _____ г.).

Декан _____

(подпись)

Н.В. Рогова

Индивидуальное задание принято к исполнению

(Ф. И. О. обучающегося)

обучающегося)

(подпись

« ____ » _____ 20__ г.

Студентом в полном объеме реализовано индивидуальное задание практики.
Получен комплекс знаний, умений и навыков, формирующих компетенции программы
практики.

Руководитель практики от профильной
организации

(подпись)

(Ф.И.О.)

Руководитель практики от организации,
осуществляющей образовательную
деятельность (от ВолГМУ)

(подпись)

« ____ » _____ 20__ г.

Пример оформления в дневнике по производственной практике рецептурных прописей индивидуального задания

А) Твердой лекарственной формы

Rp: Extr. Belladonnae 0.01

Bismuthi subnitratris 0.15

Saccari 0.2

M f pulv

Dtd N 12

S. По 1 порошку 3 раза в день.

1.1 Свойства ингредиентов.

Acidum ascorbinicum – белый кристаллический порошок, без запаха, кислого вкуса.

Glucosum – бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса.

Thiamini bromidum – белый или белый со слегка желтоватым оттенком кристаллический порошок со слабым характерным запахом.

1.2. Ингредиенты совместимы.

Характеристика лекарственной формы. Выписано твердая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом, с лекарственными веществами, отличающимся прописанным количеством. в состав которого входит – экстракт По дисперсологической классификации – это свободная всесторонне-дисперсная система с газообразной дисперсионной средой (воздух) и твердой дисперсной фазой (мелкодисперсные частицы разного размера и формы).

1.3. Проверка доз лекарственных веществ и норм одноразового отпуска.

Если в рецепте не указана консистенция экстракта, то всегда имеют в виду густой экстракт.

Экстракт красавки густой – список «Б»

ВРД=0,05 РД=0,01

ВСД=0,15 СД=0,03 Дозы не превышены

1.4. Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Saccari 2,4

Extr. Belladonnae sicci (1:2) 0,24

Bismuthi subnitratris 1,8

0,37 № 12

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Оборотная сторона

Сахара $0,2 \cdot 12 = 2,4$

Экстракта сухого

$0,01 \cdot 12 \cdot 2 = 0,24$

Висмута субнитрата

$0,15 \cdot 12 = 1,12$

1.5. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Чтобы уменьшить потери действующих веществ первым в ступке растирают 2,4 г сахара, и большую его часть отсыпают на капсулу, оставив в ступке количество, примерно равное массе сухого экстракта красавки. Добавляют в ступку 0,24 г экстракта красавки сухого (экстракт красавки сухой добавляют вторым, поскольку его масса меньше массы висмута нитрата основного, придерживаясь принципа приготовления сложных порошков «...далее помещают в ступку от меньшего к большему...»), растирают и смешивают с сахаром. Затем помещают в 2 приема 1,8 г висмута нитрат основной и смешивают, растирая, а после этого добавляют с капсулы отсыпанный сахар и смешивают до однородности.

1.6. Упаковка и оформление.

Порошки упаковывают в парафинированные или вощенные капсулы.

Порошки складывают по шесть, помещают в бумажный пакет, наклеивают номер рецепта. Оформляют этикетками «Внутреннее», «Беречь от детей».

1.7. Оценка качества лекарственной формы.

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля выписан верно.

- Правильность упаковки и оформления. Порошки упакованы в вощенные капсулы. Отдельные дозы аккуратно завернуты в капсулы, сложены по 5, уложены в пакет. При переворачивании капсул порошки не просыпаются. Оформление соответствует приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015.

- Органолептический контроль. Порошок белого цвета, кисло-сладкого вкуса, с характерным запахом.

- Однородность порошков. Визуально (при надавливании пестиком на порошковую смесь) не обнаруживаются отдельные видимые частицы.

Отклонение в массе отдельных порошков. Развеска порошков по $0,37 \pm 0,018$ г, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 5\%$) по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015.

Б) Жидкой лекарственной формы

Возьми: Калия йодида 10,0

Воды очищенной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

1. Rp.: Kalii iodidi 10.0

Aquae purificatae 200 ml

M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Свойства ингредиентов

Kalii iodidum – бесцветные или белые кубические кристаллы или белый кристаллический светочувствительный порошок без запаха солоно-горького вкуса, во влажном воздухе сыреет. Растворим в 0,75 частях воды (ГФ X, ст. 364).

3. Совместимости ингредиентов. Пропись содержит одно лекарственное вещество – калия йодид.

4. Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая истинный водный раствор легкорастворимого светочувствительного лекарственного вещества – калия йодида.

5. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ и норм одноразового приема. Указанные вещества в рецепте отсутствуют.

6. Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта
Aquaе purificatae 198 ml
Kalii iodidi 10.0

Объем 200 мл

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Оборотная сторона

Калия йодида 10,0

Воды очищенной

$200 - (10 \times 0,25) = 197,5 \sim 198$ мл

7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием

Объем раствора – 200 мл, количество сухого вещества по прописи 10,0 г, что составляет 5%. В соответствии с приказом МЗ РФ № 751 от 26.10.2015 г., количество воды очищенной для растворения калия йодида рассчитывают с учетом КУО раствора, равного для калия йодида 0,25. В этой связи, воды очищенной следует взять: $200 - (10 \times 0,25) = 197,5 \sim 198$ мл

В подставку отмеривают 198 мл воды очищенной и растворяют в ней 10,0 г калия йодида при перемешивании. Калия йодид очень легко растворим в воде. После полного растворения калия йодида раствор фильтруют через складчатый бумажный фильтр с рыхлым ватным тампоном.

8. Упаковка и оформление. Флакон светозащитного стекла плотно укупоривают пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышечкой. На флакон наклеивают номер рецепта и этикетки: «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

9. Оценка качества

- Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют, расчеты сделаны верно, ППК выписан верно.

- Правильность упаковки и оформления. Объем флакона светозащитного стекла соответствует объему лекарственной формы. Раствор укупорен плотно. Оформление соответствует приказу МЗ РФ № № 751н от 26.10.2015 г.

- Органолептический контроль. Бесцветный раствор, слабого горького вкуса, без запаха.

- Механические включения отсутствуют.

- Объем раствора 200 ± 4 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 2\%$) по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015.

В) Мягкой лекарственной формы

Возьми: Кислоты салициловой 0,5
 Анестезина 1,0
 Новокаина 0,5
 Ланолина 2,0
 Вазелина 16,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Для повязок.

1. Rp.: Acidi salicylici 0,5
 Anaesthesini 1,0
 Novocaini 0,5
 Lanolini 2,0
 Vaselini 16.0
 Misce fiat unguentum.

Da. Signa. Для повязок.

2. Свойства ингредиентов

Acidum salicylicum – белые мелкие игольчатые кристаллы или мелкий кристаллический порошок без запаха, мало растворим в воде. Растворим в кипящей воде. Легко растворим в спирте, эфире, трудно в хлороформе. Растворимость в вазелине – 0,8%.

Anaesthesinum – белый кристаллический порошок, нерастворимый в воде, растворим в гидрофобной основе (до 5%).

Novocainum – белый кристаллический порошок, хорошо растворим в воде.

Lanolinum – густая вязкая масса буро-желтого цвета, слабого своеобразного запаха, при растирании с водой поглощает около 150% воды.

Vaselinum – однородная мазеобразная масса без запаха, белого или желтого цвета, с жирными маслами жирами смешивается во всех отношениях. Температура плавления 37 – 50 °С.

3. Ингредиенты совместимы

4. Характеристика лекарственной формы

Гетерогенная система. Трехфазная комбинированная мазь: мазь суспензия – раствор – эмульсия.

5. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ и норм одноразового отпуска

Лекарственная форма для наружного применения. Дозы не проверяются.

6. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием

Прописанное количество салициловой кислоты не обеспечивает ее растворимость в основе. Ее необходимо ввести по типу суспензии.

Анестезин растворим в основе, следовательно, его вводят в мазь по правилам приготовления мазей-растворов.

Новокаин, как водорастворимое лекарственное вещество, необходимо после растворения в воде ввести в мазь по типу эмульсии.

В фарфоровой выпарительной чашке на водяной бане расплавляют 16,0 г вазелина при температуре не выше 40–50 °С и в нем растворяют 1,0 предварительно измельченного анестезина. В ступку помещают 0,5 г салициловой кислоты и тщательно растирают с 12 каплями вазелинового масла (0,25 по массе), так как прописанная основа углеводородного характера. К измельченной таким образом кислоте салициловой добавляют раствор анестезина в вазелине и перемешивают до отсутствия видимых частиц кислоты салициловой. Полученную смесь отодвигают на край ступки. С помощью пипетки в ступку отмеривают 12 капель воды очищенной, растворяют в ней при растирании 0,5 г новокаина. Затем полученный раствор эмульгируют 1,4 г безводного ланолина. Заэмульгированный раствор новокаина смешивают с ранее полученной смесью.

7. Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Vaselini 16,0

Anaesthesini 1,0

Acidi salicylici 0,5

Aquae purificatae 0,6 ml

Novocaini 0,5

Lanolini anhydrici 1,4

Общая масса: 20,0

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Оборотная сторона

Воды очищенной

$2 \times 30/100 = 0,6$ мл

Ланолина безводного

$2 \times 70/100 = 1,4$

Кислоты салициловой 0,5

Содержание твердой фазы

0,5 – 20

$x - 100$

$x = 2,5\%$.

Масла вазелинового

0,5: 2 = 0,25

Вазелина 16,0

Анестезина 1,0

Новокаина 0,5

Масса мази:

$16,0 + 0,5 + 0,5 + 1,0 + 2,0 = 20,0$

8. Упаковка и оформление

Мазь помещают в стеклянную баночку на 20,0 с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта. Оформляют этикеткой “Наружное”, предупредительные надписи: “Хранить в прохладном, защищенном от света месте”, “Хранить в недоступном для детей месте”.

9. Оценка качества

- Анализ документации. Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Паспорт письменного контроля и номер соответствуют рецепту.

- Правильность упаковки и оформления. Емкость банки соответствует количеству мази. Упаковка правильная. Оформление соответствует приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

- Органолептический контроль. Мазь желтовато-бурого цвета, однородная.

- Масса мази $20 \pm 1,6$, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 8\%$) в общей массе мазей (приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.).

Зав. кафедрой фармацевтической
технологии и биотехнологии,
д. фарм. н., доцент

30.05.2022

О.Г.
Струсовская