



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации с курсом ПО

Учебная практика - практика по общей фармацевтической технологии

Методические рекомендации для студентов,
обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация

Красноярск
2023

УДК 615.1(07)
ББК 52.82
У91

Составители: канд. фарм. наук С. Е. Стороженко, Л. В. Малахова,
С. Д. Мирошник

Рецензенты: канд. фарм. наук, доц., доцент кафедры биологической химии с курсами медицинской, фармацевтической и токсикологической химии ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России Н. В. Писарева; заведующий аптекой «Аптека № 344» филиал АО «Губернские аптеки» Л. В. Фисенко

Учебная практика – практика по общей фармацевтической
У91 **технологии** : методические рекомендации для студентов, обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация / сост. С. Е. Стороженко, Л. В. Малахова, С. Д. Мирошник. – Красноярск : тип. КрасГМУ, 2023. – 36 с.

Методические рекомендации по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии предназначены для студентов 4 курса, обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация, в которых представлены содержание, порядок прохождения практики, отражены требования к оформлению дневника и прилагаемых к нему документов. Методические рекомендации по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии полностью соответствуют требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (2018 г.).

Утверждено к печати ЦКМС КрасГМУ (протокол № 4 от 13.11.2023 г.)

УДК 615.1(07)
ББК 52.82

© ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф.
В.Ф. Войно-Ясенецкого
Минздрава России, 2023
© Стороженко С. Е., Малахова Л. В.,
Мирошник С. Д., составление, 2023

Содержание

Цель и задачи учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии	4
Перечень практических умений и навыков, закрепляемых студентами во время прохождения учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии	7
Рекомендации руководителю учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии от аптечной организации	9
Обязанности студента в период прохождения учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии	10
Отчетная документация по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии	11
Требования к оформлению дневника по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии	12
Защита учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии	14
Перечень практических навыков для сдачи зачета с оценкой по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии	16
Перечень теоретических вопросов для сдачи зачета с оценкой по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии	19
Справочные материалы	21
Приложение 1	30
Приложение 2	35
Список литературы	36

Цель и задачи учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии

Учебная практика – практика по общей фармацевтической технологии студентов 4 курса, обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация, является важным этапом учебного процесса и призвана закрепить и расширить теоретические и практические знания, полученные студентами в ВУЗе. Данная практика проводится на базе аптечных организаций, осуществляющих изготовление лекарственных средств для населения и медицинских организаций, на базе аптек медицинских организаций, осуществляющих изготовление лекарственных средств.

Цель освоения ученой практики – практики по общей фармацевтической технологии состоит в закреплении и углублении полученных теоретических знаний и умений, практических навыков изготовления лекарственных форм, формировании компетенций, составляющих содержание профессиональной деятельности провизора-технолога.

Продолжительность учебной практики составляет 8 дней. Пропуски и сокращение срока практики за счет увеличения продолжительности рабочего дня не допускаются независимо от причины. Пропущенные дни практики, не зависимо от причины, студент обязан отработать. При этом пропуск дней практики по болезни подтверждается справкой. Продолжительность рабочего дня студента не должна превышать 6 часов в день. Один час рабочего времени ежедневно отводится для оформления дневника.

До начала практики студент должен:

- получить направление для прохождения учебной практики, адресованное руководителю аптечной организации, в деканате;
- получить индивидуальное задание по учебной практике на кафедре.

В процессе прохождения учебной практики студент должен освоить **общефессиональную компетенцию ОПК 3.1 «Способен осуществлять**

профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств», в рамках которой студент должен **знать:**

- нормативную и техническую документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптечных и промышленных условиях;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и производства лекарственных препаратов;
- требования к ведению документации, предусмотренной в сфере производства лекарственных средств;
- особенности технологии изготовления лекарственных средств в аптечных условиях и производства в промышленных условиях;
- требования нормативной документации и особенности хранения лекарственных средств экстенпорального изготовления с учетом физико-химических свойств компонентов.

уметь:

- оформлять и вести документацию, предусмотренную в сфере обращения лекарственных средств: в части изготовления и производства лекарственных средств;
- оценивать физико-химические, технологические свойства лекарственных и вспомогательных средств, вспомогательных материалов, применяемых в технологии изготовления и производства фармацевтической продукции;
- осуществлять выбор оборудования и вспомогательных материалов для получения лекарственных средств;
- проводить необходимые расчеты при изготовлении лекарственных средств в аптечных условиях;

- определять требования и условия хранения лекарственных средств экстенпорального изготовления с учетом физико-химических свойств компонентов.

Владеть:

- навыком ведения документации предусмотренной в сфере обращения лекарственных средств: в части изготовления лекарственных средств в аптечных условиях;
- навыками изготовления лекарственных препаратов с учетом физико-химических свойств компонентов, технологических особенностей в аптечных условиях;
- навыком организации условий хранения лекарственных средств экстенпорального изготовления с учетом физико-химических свойств компонентов.

Методические рекомендации составлены в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (2018 г.), действующей нормативной документацией, регламентирующей практическую подготовку обучающихся по основным образовательным программам высшего образования, на основании рабочей программы учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии.

Перечень практических умений и навыков, закрепляемых студентами во время прохождения учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии

Программа учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии предусматривает изучение и закрепление студентами теоретических знаний и практических умений по следующим разделам:

1. Нормативная документация, регламентирующая изготовление, хранение и оформление к отпуску лекарственных препаратов изготовленных в условиях аптечной организации.
2. Дозирование лекарственных средств по массе, объему, каплями, в зависимости от их физико-химических свойств.
3. Хранение, учет и отпуск лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
4. Изготовление твердых лекарственных форм с учетом физико-химических и технологических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
5. Изготовление жидких лекарственных форм с учетом физико-химических и технологических свойств лекарственных и вспомогательных веществ:
 - однокомпонентные растворы низкомолекулярных соединений для наружного и внутреннего применения;
 - многокомпонентные растворы низкомолекулярных соединений для наружного и внутреннего применения;
 - растворы высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов;
 - растворы на неводных летучих и летучих растворителях;
 - суспензии для внутреннего и наружного применения;
 - эмульсии для внутреннего и наружного применения;

- настои и отвары, в том числе изготовление настоев и отваров из лекарственного растительного сырья, или с использованием стандартных экстрактов концентратов.
- 6. Изготовление полуфабрикатов, концентрированных растворов лекарственных веществ.
- 7. Особенности упаковки и оформления лекарственных препаратов экстенпорального изготовления к отпуску из аптечной организации: для индивидуального больного; для медицинских организаций.

Рекомендации руководителю учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии от аптечной организации

Руководитель учебной практики от аптечной организации осуществляет руководство учебной практикой самостоятельно, или назначает руководителя практики (непосредственного руководителя) из числа сотрудников аптечной организации, которому в целях успешного прохождения практики студентами необходимо выполнить следующее:

- провести вводный инструктаж по охране труда, технике безопасности и пожарной безопасности;
- ознакомить студента с санитарным режимом аптечной организации, правилами внутреннего трудового распорядка;
- поручать студенту изготовление лекарственных препаратов с учетом ассортимента лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечной организацией;
- проверять содержание записей в дневнике, заверяя их своей подписью;
- по окончании практики дать оценку работе студента в форме характеристики – в характеристике указать качество выполнения порученных работ, соблюдение дисциплины, стремление к овладению практическими навыками, поведение в коллективе, степень теоретической и практической подготовки студента;
- по окончании учебной практики заверить отчетную документацию студента личной подписью и печатью аптеки;
- при нарушении студентом трудовой дисциплины ставить в известность руководителя практики от университета.

Распределение времени по изготовлению конкретных лекарственных препаратов определяется руководителем практики от аптечной организации с учетом ассортимента изготавливаемой номенклатуры.

Обязанности студента в период прохождения учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии

В период прохождения учебной практики студент обязан:

1. Прибыть в аптеку к началу прохождения практики в соответствии с направлением.
2. Пройти инструктаж и строго соблюдать правила охраны труда и техники безопасности на рабочем месте.
3. Подчиняться действующим в аптеке правилам внутреннего трудового распорядка.
4. Соблюдать требования санитарного режима аптечной организации.
5. Выполнять указания руководителя практики на рабочем месте, строго соблюдать график работы. Продолжительность рабочего дня устанавливается в соответствии с существующим в данной аптеке порядком работы, но не должна превышать 6 часов. Сокращение сроков практики за счет уплотнения рабочего дня или его удлинения не допускается.
6. Полностью выполнять задания, предусмотренные программой учебной практики.
7. Ежедневно вести дневник учебной практики.
8. Принимать активное участие в общественной жизни коллектива аптечной организации.
9. По окончании учебной практики предоставить необходимый перечень отчетной документации на кафедру в сроки, установленные руководителем практики от университета.

Отчетная документация по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии

По окончании учебной практики студент предоставляет на кафедру следующие документы:

1. Индивидуальное задание по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии, согласованное руководителем практики от аптечной организации и заверенное печатью аптечной организации.
2. Дневник с графиком работы студента, заверенные подписью руководителя практики от аптечной организации и печатью аптечной организации (Приложение 1).
3. Характеристику о работе студента в период прохождения учебной практики, заверенную подписью руководителя практики от аптечной организации (Приложение 2).
4. Копию журнала инструктажа по охране труда, заверенную подписью руководителя практики от аптечной организации и печатью аптечной организации.

Требования к оформлению дневника по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии

Форму для описания технологии изготовления лекарственных препаратов заполняют с использованием компьютера на одной стороне листа белой бумаги формата А4 шрифтом Times New Roman размером 12, межстрочный интервал принимают одинарный. Абзацный отступ отсутствует, выравнивание текста по ширине. Ориентация страницы альбомная. Составление каждого нового протокола начинают с новой страницы.

На листах соблюдают следующие размеры полей:

- верхнего – 30 мм;
- нижнего – 15 мм;
- левого – 20 мм;
- правого – 20 мм.

Дневник должен дать ясное представление о степени самоподготовки студента при выполнении индивидуального задания. Текст должен быть кратким, четким, исключая возможность различных толкований. Терминология и определения должны быть едиными и соответствовать установленным стандартам. В тексте не допускается сокращение слов и словосочетаний.

При написании дневника следует применять стандартизованные единицы физических величин. Единица физической величины одного и того же параметра в пределах дневника должна быть одинаковой.

Страницы дневника следует нумеровать арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему документу. Номер страницы проставляют в центре нижней части листа. Титульный лист и график работы включают в общую нумерацию страниц. Номер страницы на титульном листе не проставляют.

При заполнении раздела дневника «Оформление к отпуску (этикетка)» допускается вклеивание готовой этикетки, заполненной в аптечной организации в соответствии с требованиями нормативной документации.

Защита учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии

По окончании учебной практики студенты сдают зачет с оценкой на кафедре университета после предоставления отчетной документации. Студент изготавливает лекарственные формы в соответствии с перечнем практических навыков.

При проведении защиты практики уровень освоения студентом практических умений оценивается по пятибалльной системе:

- оценка **«неудовлетворительно»** – не в состоянии выполнить практический навык;
- оценка **«удовлетворительно»** – выполняет практический навык, но допускает существенные ошибки в методологии выполнения и деталях;
- оценка **«хорошо»** – владеет практическим навыком в его принципиальных основах;
- оценка **«отлично»** – владеет практическим навыком на рекомендуемом уровне и так качественно, что его выполнение может быть доверено обучающемуся для самостоятельного исполнения.

При проведении этапа собеседования по теоретическим вопросам, уровень освоения студентом компетенции оценивается по пятибалльной системе:

- оценка **«отлично»** выставляется студенту, продемонстрировавшему всесторонние и глубокие знания производства лекарственных препаратов, полное обоснованное изложение характеристики лекарственных форм, полное теоретическое обоснование процессов, происходящих при производстве лекарственных средств, применение знаний о физико–химических свойствах компонентов. Отличное знание действующей нормативной документации,

регламентирующей правила производства и требования к лекарственным формам;

- оценка **«хорошо»** выставляется студенту, продемонстрировавшему полное знание учебного материала, предусмотренного программой практики. При ответе допущены незначительные ошибки, исправленные после замечаний преподавателя;
- оценка **«удовлетворительно»** выставляется студенту, продемонстрировавшему знание основных положений учебного материала. Ответ неполный, без теоретического обоснования. Слабое знание нормативно–правовой базы, значительные затруднения в вопросах теории технологии производства лекарственных форм;
- оценка **«неудовлетворительно»** выставляется студенту, не продемонстрировавшему систематизированных знаний, предоставил не полный перечень отчетной документации по практике. Студент показал незнание общих принципов производства лекарственных препаратов.

Перечень практических навыков для сдачи зачета с оценкой по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии

Задание: изготовить и оформить к отпуску лекарственную форму следующего состава:

1. Rp.: Riboflavini 0.02
Thiamini 0.025
Acidi folici 0.015
Acidi ascorbinici 0.25
M.f.pulv.
D.t.d. N. 12
S. Внутрь по 1 порошку 3 раза в день.
2. Rp.: Bendazoli 0.01
Papaverini 0.05
Diphenhydramini 0.1
Lactosi 0.25
M.f.pulv.
D.t.d. N. 15
S. Внутрь по 1 порошку 3 раза в день.
3. Rp.: Acidi acetylsalicylici 0.5
Acidi ascorbinici
Calcii gluconatis aa 0.3
Rutosidi
Diphenhydramini aa 0.02
M.f.pulv.
D.t.d. N. 12
S. Внутрь по 1 порошку 3 раза в день.
4. Sol. Kalii permanganatis ex 0.1 - 100 ml. N.1, для медицинской организации.
5. Sol. Acidi nicotinicici 1% - 200 ml. N.1, для медицинской организации.
6. Rp.: Sol. Nitrofurali 1:5000 - 200 ml
D.S. Для полоскания горла.
7. Sol. Hydrogenii peroxydi 3% - 60 ml. N.1, для медицинской организации.
8. Sol. Perhydroli 6% - 50 ml. N.1, для медицинской организации.

9. Sol. Formaldehydi 10% - 80 ml. N.1, для медицинской организации.
- 10.Rp.: Iodi 0.1
 Kalii iodidi 0.2
 Aquae purificatae ad 20 ml
 M.D.S. Наносить на миндалины.
- 11.Rp.: Levomentholi 1.1
 Procaini 0.5
 Benzocaini 0.3
 Aethanoli 50 ml
 M.D.S. Втирать в суставы.
- 12.Rp.: Acidi salicylici
 Chloramphenicoli aa 1.0
 Aethanoli 50 ml
 M.D.S. Наносить на пораженный участок кожи.
- 13.Rp.: Inf. rad. Althaeae ex 2.0 - 150 ml
 Natrii hydrocarbonatis 4.0
 Liq. Ammonii anisati 5 ml
 M.D.S. Внутрь, по 1 столовой ложке 3 раза в день.
- 14.Rp.: Inf. herbae Leonuri 5.0 – 180 ml
 Natrii bromidi 2.0
 Magnesii sulfatis 3.0
 M.D.S. Внутрь, по 1 столовой ложке 3 раза в день.
- 15.Rp.: Inf. herbae Thermopsisidis 200 ml
 Natrii benzoatis 3.0
 Elixiri pectoralis 5 ml
 M.D.S. Внутрь, по 1 столовой ложке 3 раза в день.
- 16.Rp.: Inf. rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 3.0 – 100 ml
 Kalii bromidi
 Magnesii sulfatis aa 2.0
 Tinct. Menthae 5 ml
 M.D.S. Внутрь, по 1 столовой ложке 3 раза в день.
- 17.Rp.: Sol. Coffeini natrii benzoatis 2.0 – 180 ml
 Magnesii sulfatis 2.5
 Natrii bromidi 2.0
 Dextrosi 5.0
 M.D.S. Внутрь по 1 столовой ложке 3 раза в день.

- 18.Rp.: Zinci oxydi
Talci ana 2.5
Aquaе purificatae 100 ml
M.D.S. Наносить на пораженный участок кожи.
- 19.Rp.: Sulfuris 1.5
Sapo medicinalis 0.15
Glycerini 6.1
Aquaе purificatae 100 ml
M.D.S. Наносить на пораженный участок кожи.
- 20.Rp.: Rp.: Sol. Acidi hydrochlorici 6% - 200 ml
D.S. Раствор №2 по Демьяновичу. Наносить на поражённый участок кожи.
- 21.Rp.: Sol. Argenti proteinatis 2% - 20 ml
D.S. По 2 капли в нос, 3 раза в день.
- 22.Rp.: Sol. Argenti colloidi 0.02% - 100 ml
D.S. Для промывания мочевого пузыря.
- 23.Rp.: Aminophyllini 1.5
Sol. Natrii hydrocarbonatis 3%-120 ml
Liq. Ammonii anisatis 5 ml
M.D.S. Внутрь по 1 десертной ложке 3 раза в день.
- 24.Rp.: Diphenhydramini 0.1
Natrii bromidi 1.5
Tinct. Valerianae 5 ml
Aquaе Menthae 95 ml
M.D.S. Внутрь по 1 десертной ложке 2 раза в день.
- 25.Rp.: Tannini 0.2
Aethanoli 1.5 ml
Glycerini 15.0
M.D.S. Наносить на миндалины.

Перечень теоретических вопросов для сдачи зачета с оценкой по учебной практике – практике по общей фармацевтической технологии

1. Порошки. Определение. Классификация. Характеристика. Технология изготовления с учетом физико-химических свойств лекарственных средств.
2. Порошки. Особенности технологии изготовления порошков с наркотическими средствами, психотропными веществами, ядовитыми и сильнодействующими веществами. Использование тритураций.
3. Вода очищенная как растворитель. Методы получения в аптечных условиях. Нормативная документация, регламентирующая условия получения и хранения воды очищенной.
4. Неводные растворители. Классификация неводных растворителей, их характеристика. Этанол, его характеристика. Учет и особенности разведения этанола.
5. Жидкие лекарственные формы. Классификация жидких лекарственных форм. Способы выражения концентрации. Технология изготовления однокомпонентных водных растворов из труднорастворимых и легкоокисляющихся лекарственных средств.
6. Стандартные фармакопейные жидкости. Изготовление водных растворов стандартных фармакопейных жидкостей.
7. Неводные растворы. Классификация. Характеристика. Технология изготовления масляных и спиртовых растворов.
8. Ароматные воды. Определение. Характеристика. Технология получения ароматных вод в аптечных условиях. Изготовление микстур на основе ароматных вод в аптечных условиях.
9. Микстуры. Определение. Характеристика. Технология изготовления микстур из сухих лекарственных средств, растворов концентратов. Введение жидких лекарственных средств в микстуры.

10. Растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Классификация высокомолекулярных соединений. Характеристика. Технология изготовления растворов высокомолекулярных соединений.
11. Растворы защищенных коллоидов. Характеристика. Технология изготовления растворов защищенных коллоидов. Факторы, влияющие на стабильность.
12. Суспензии. Определение. Характеристика. Изготовление суспензий в аптечных условиях.
13. Эмульсии. Определение. Классификация. Характеристика. Изготовление эмульсий в аптечных условиях.
14. Характеристика суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на стабильность суспензий и эмульсий.
15. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии изготовления суспензий и эмульсий. Классификация и характеристика эмульгаторов и стабилизаторов применяемых в технологии эмульсий и суспензий.
16. Настои и отвары. Определение. Характеристика лекарственной формы. Теоретические основы экстрагирования.
17. Настои и отвары. Определение. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья.
18. Настои и отвары. Определение. Характеристика. Изготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего антрагликозиды, алкалоиды, сапонины.
19. Настои и отвары. Определение. Характеристика. Изготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла, дубильные вещества, полисахариды.
20. Экстракты концентраты стандартные. Изготовление многокомпонентных микстур с использованием экстрактов концентратов. Введение лекарственных средств в настои и отвары, полученные из лекарственного растительного сырья.

Справочные материалы

Таблица 1 – Высшие разовые и суточные дозы лекарственных средств для приема внутрь

№	Лекарственное средство		Высшая доза	
	Международное непатентованное наименование (торговое наименование)	Наименование лекарственного средства на латинском языке	Разовая	Суточная
1.	Аминофиллин (Эуфиллин)	Aminophyllum (Euphyllum)	0.5	1.5
2.	Бендазол (Дибазол)	Bendazolium (Dibazolium)	0.05	0.15
3.	Бензокаин (Анестезин)	Benzocainum (Anaesthesinum)	0.5	1.5
4.	Дифенгидрамин (Димедрол)	Diphenhydraminum (Dimedrolum)	0.1	0.25
5.	Кислота никотиновая	Acidum nicotinicum	0.1	0.5
6.	Кислота хлористоводородная разведенная	Acidum hydrochloricum dilutum	2 мл	6 мл
7.	Кофеин	Coffeinum	0.3	1.0
8.	Кофеин натрия бензоат	Coffeinum – natrii benzoas	0.5	1.5
9.	Метамизол натрия (Анальгин)	Metamizolum natrium (Analginum)	1.0	3.0
10.	Папаверин (папаверина гидрохлорид)	Papaverinum	0.2	0.6
11.	Парацетамол	Paracetamolium	0.5	1.5
12.	Прокаин (Новокаин)	Procaium (Novocainum)	0.25	0.75
13.	Сульфаниламид (Стрептоцид)	Sulfanilamidum (Streptocidum)	2.0	7.0
14.	Сульфацил натрия (Сульфацил натрия)	Sulfacetamidum (Sulfacylum-natrium)	2.0	7.0
15.	Трава Термопсиса	Herba Thermopsisidis	0.1	0.3
16.	Хлорамфеникол (Левомецетин)	Chloramphenicolum (Laevomycetinum)	1.0	4.0

Таблица 2 – Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом

Прописанный объем (V), мл	Отклонения (N), %
До 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 50	±4
Свыше 50 до 150	±3
Свыше 150 до 200	±2
Свыше 200	±1

Таблица 3 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным методом

Прописанная масса (m), г	Отклонения (N), %
До 0.02	±20
Свыше 0.02 до 0.1	±15
Свыше 0.1 до 0.2	±10
Свыше 0.2 до 0.5	±8
Свыше 0.5 до 0.8	±7
Свыше 0.8 до 1.0	±6
Свыше 1.0 до 2.0	±5
Свыше 2.0 до 5.0	±4
Свыше 5.0	±3

Таблица 4 – Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков

Прописанная масса (m), г	Отклонения (N), %
До 0.1	±15
Свыше 0.1 до 0.3	±10
Свыше 0.3 до 1.0	±5
Свыше 1.0 до 10.0	±3
Свыше 10.0 до 100.0	±3
Свыше 100.0 до 250.0	±2
Свыше 250.0	±0.3

Таблица 5 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания)

Прописанная масса (m), г	Отклонения (N), %
До 0.02	±20
Свыше 0.02 до 0.05	±15
Свыше 0.05 до 0.2	±10
Свыше 0.2 до 0.3	±8

Продолжение таблицы 5

СВЫШЕ 0.3 до 0.5	±6
СВЫШЕ 0.5 до 1.0	±5
СВЫШЕ 1.0 до 2.0	±4
СВЫШЕ 2.0 до 5.0	±3
СВЫШЕ 5.0 до 10.0	±2
СВЫШЕ 10.0	±1

Таблица 6 – Допустимые отклонения в массе жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе

Прописанная масса (m), г	Отклонения (N), %
До 10.0	±10
СВЫШЕ 10.0 до 20.0	±8
СВЫШЕ 20.0 до 50.0	±5
СВЫШЕ 50.0 до 150.0	±3
СВЫШЕ 150.0 до 200.0	±2
СВЫШЕ 200.0	±1

Таблица 7 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении методом по массе и в мазях

Прописанная масса (m), г	Отклонения (N), %
До 0.1	±20
СВЫШЕ 0.1 до 0.2	±15
СВЫШЕ 0.2 до 0.3	±12
СВЫШЕ 0.3 до 0.5	±10
СВЫШЕ 0.5 до 0.8	±8
СВЫШЕ 0.8 до 1.0	±7
СВЫШЕ 1.0 до 2.0	±6
СВЫШЕ 2.0 до 10.0	±5
СВЫШЕ 10.0	±3

Таблица 8 – Потери в массе сухих лекарственных веществ при растирании в ступке 1.0 лекарственного вещества

№	Лекарственное вещество	Потери, мг
1.	Бендазол	18
2.	Бензокаин	24
3.	Висмут нитрат основной	42
4.	Глина белая	14
5.	Декстроза	7
6.	Камфора	24
7.	Кислота аскорбиновая	12
8.	Кислота ацетилсалициловая	33
9.	Кислота бензойная	34
10.	Кислота никотиновая	15
11.	Кислота салициловая	55
12.	Кофеин	15
13.	Кофеин натрия бензоат	16
14.	Ксероформ	57
15.	Лактоза	21
16.	Левоментол	17
17.	Магния карбонат основной	16
18.	Магния оксид	16
19.	Метамизол натрия	22
20.	Натрий бензоат	20
21.	Натрий гидрокарбонат	11
22.	Папаверин	10
23.	Резорцин	10
24.	Сера	24
25.	Сульфаниламид	23
26.	Сульфаниламид растворимый	41
27.	Танин	11
28.	Хлорамфеникол	29
29.	Цинка оксид	36
30.	Экстракт корня солодки сухой	18

Таблица 9 – Коэффициенты увеличения объема лекарственных средств при растворении

№	Наименование лекарственного средства	Водные растворы, мл/г	Спиртовые растворы	
			мл/г	Концентрация спирта, %
1.	Аминофиллин (эуфиллин)	0.70	0.71	12
2.	Ацетилсалициловая кислота	-	0.72	90
3.	Бендазол (дибазол)	0.82	0.86	30
4.	Бензокаин (анестезин)	-	0.85	70; 90; 96
5.	Борная кислота	0.68	0.65	70; 90; 96
6.	Декстроза безводная	0.64	-	-
7.	Декстроза влажность 10%	0.69	-	-
8.	Дифенгидрамин (димедрол)	0.86	0.87	70; 90; 96
9.	Глютаминовая кислота	0.62	-	-
10.	Йод (в растворе калия йодида)	0.23	-	-
11.	Калия бромид	0.27	0.36	70
12.	Калия иодид	0.25	-	-
13.	Калия перманганат	0.36	-	-
14.	Калия хлорид	0.37	-	-
15.	Кальция глюконат	0.50	-	-
16.	Кальция хлорид	0.58	-	-
17.	Камфора	-	1.03	70; 90; 96
18.	Кофеин-бензоат натрия	0.65	-	-
19.	Левоментол (ментол)	-	1.10	70; 90; 96
20.	Метамизол натрия (анальгин)	0.68	0.67	30
21.	Магния сульфат	0.50	-	-
22.	Натрия бензоат	0.60	-	-
23.	Натрия бромид	0.26	0.30	70
24.	Натрия гидрокарбонат	0.30	-	-
25.	Натрия тетраборат	0.47	-	-
26.	Натрия тиосульфат	0.51	-	-
27.	Натрия хлорид	0.33	-	-
28.	Папаверин	0.77	0.81	30
29.	Пиридоксин	0.71	-	-
30.	Прокаин (новокаин)	0.81	0.81	70; 90
31.	Салициловая кислота	-	0.77	70; 90; 96
32.	Сульфацетамид (сульфацил-натрия)	0.62	0.65	70
33.	Хлорамфеникол (левомицетин)	-	0.66	70; 90; 96
34.	Цинка сульфат	0.41	-	-
35.	Экстракт концентрат Алтея сухой	0.61	0.61	12

Таблица 10 – Соответствие объема (мл) спирта этилового различной концентрации массе (г) 95% спирта 20 °С

Концентрация (объемные %)	Объем, мл								
	5	10	15	20	25	30	40	50	100
95	4.06	8.11	12.17	16.23	20.29	24.34	32.46	40.57	81.14
90	3.84	7.69	11.53	15.37	19.22	23.06	30.75	38.44	76.07
80	3.42	6.83	10.25	13.66	17.08	20.50	27.33	34.16	68.32
70	2.99	5.98	8.97	11.95	14.94	17.93	23.91	29.89	59.77
60	2.56	5.13	7.69	10.26	12.82	15.38	20.51	25.64	51.28
50	2.14	4.27	6.41	8.54	10.68	12.81	17.08	21.35	42.70
40	1.71	3.41	5.12	6.83	8.53	10.24	13.65	17.07	34.13
30	1.28	2.56	3.84	5.12	6.40	7.68	10.24	12.30	25.60
20	0.85	1.70	2.56	3.41	4.26	5.11	6.82	8.52	17.04

Таблица 11 – Номенклатура стандартных фармакопейных жидкостей

№	Химическое название	Концентрация, %	Условное название	Плотность, г/мл
1.	Кислота хлористоводородна	24.8 – 25.2	-	1.122 – 1.124
2.	Кислота хлористоводородная разведенная	8.2 – 8.4	-	1.038 – 1.039
3.	Раствор кислоты хлористоводородной разведенной	0.83 (1:10)	-	-
4.	Раствор аммиака	9.5 – 10.5	-	0.956 – 0.959
5.	Кислота уксусная	не менее 98.0	-	1.055
6.	Кислота уксусная разведенная	29.5 – 30.5	-	1.038 – 1.039
7.	Раствор перекиси водорода концентрированный	27.5 – 30.1	Пергидроль	1.096 – 1.105
8.	Раствор перекиси водорода разведенный	2.7 – 3.3	-	-
9.	Раствор формальдегида	36.5 – 37.5	Формалин	1.078 – 1.093

Примечание:

Если в прописи рецепта концентрация раствора не указана, отпускают растворы:

- кислоты хлористоводородной разведенной – 8.3%;
- перекиси водорода – 3%;
- кислоты уксусной – 30%;
- аммиака – 10%;
- формальдегида – 37%.

Таблица 12 – Значения плотностей жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ

№	Наименование лекарственного средства, вспомогательного вещества	Плотность (г/мл)
1.	Глицерин	1.225 – 1.235
2.	Деготь березовый	0.925 – 0.950
3.	Диметилсульфоксид (димексид)	1.101
4.	Масло Анисовое	0.978 – 0.990
5.	Масло Вазелиновое	0.875 – 0.890
6.	Масло Касторовое	0.948 – 0.968
7.	Масло Миндальное	0.913 – 0.918
8.	Масло Мята перечной	0.900 – 0.910
9.	Масло Персиковое	0.914 – 0.920
10.	Масло Подсолнечное	0.921 – 0.926
11.	Масло Терпентинное очищенное (скипидар)	0.855 – 0.860
12.	Масло Эвкалиптовое	0.910 – 0.930
13.	Настойка Валерианы	0.920
14.	Настойка Зверобоя	0.970
15.	Настойка Мята перечной	0.858
16.	Настойка Полыни	0.910
17.	Настойка Пустырника	0.910
18.	Настойка Эвкалипта	0.910
19.	Нашатырно-анисовые капли	0.875
20.	Полиэтиленгликоль-400 (полиэтиленоксид-400)	1.125
21.	Рыбий жир	0.917 – 0.927
22.	Сироп сахарный	1.301 – 1.313
23.	Спирт камфорный 10%	0.884 – 0.888
24.	Спирт этиловый 40%	0.949 – 0.951
25.	Спирт этиловый 70%	0.885 – 0.887
26.	Спирт этиловый 90%	0.827 – 0.831
27.	Спирт этиловый 95%	0.809 – 0.813

Таблица 13 – Номенклатура и составы стандартных спиртовых растворов

№	Наименование раствора	Состав	
1.	Бриллиантового зеленого 1% и 2%	Бриллиантового зеленого Спирта этилового 60%	1.0 или 2.0 до 100 мл
2.	Йода 1% и 2%	Йода Спирта этилового 96%	1.0 или 2.0 до 100 мл
3.	Йода 5%	Йода Калия иодида Воды очищенной Спирта этилового 95%	5.0 2.0 поровну до 100 мл
4.	Кислоты борной 0.5%, 1%, 2%, 3%	Кислоты борной 0.5 или 1.0 Спирта этилового 70%	2.0 или 3.0 до 100 мл
5.	Кислоты салициловой 1% и 2%	Кислоты салициловой Спирта этилового 70%	1.0 или 2.0 до 100 мл
6.	Кислоты салициловой Хлорамфеникола по 2%	Кислоты салициловой Хлорамфеникола Спирта этилового 95%	2.0 2.0 до 100 мл
7.	Левоментол 1% и 2%	Левоментола Спирта этилового 90%	1.0 или 2.0 до 100 мл
8.	Меновазин	Левоментола Прокаина Бензокаина Спирта этилового 70%	2.5 1.0 1.0 до 100 мл
9.	Нитрофурала 1:1500	Нитрофурала Спирта этилового 70%	0.1 до 150 мл
10.	Прокаина 2% Кислоты борной 3%	Прокаина Кислоты борной Спирта этилового 70%	2.0 3.0 до 100 мл
11.	Перикиси водорода 1.5%	Раствора водорода пероксида Спирта этилового 95%	50 мл 50 мл
12.	Резорцинола 1% и 2%	Резорцинола Натрия метабисульфита Спирта этилового 70%	1.0 или 2.0 0.1 до 100 мл
13.	Танина 4%	Танина Спирта этилового 70%	4.0 до 100 мл
14.	Хлорамфеникола 0.25%, 1%, 3%, 5%	Хлорамфеникола Спирта этилового 70%	0.25 или 1.0 или 3.0 или 5.0 до 100 мл
15.	Хлорамфеникола 2% Прокаина 1%	Хлорамфеникола Прокаина Спирта этилового 70%	2.0 1.0 до 100 мл

Таблица 14 – Стабилизаторы гетерогенных систем

№	Стабилизатор суспензий и эмульсий	Стабилизируемые компоненты		
		масляная фаза 10.0	гидрофобное твердое лекарственное средство 1.0	
			с резко выраженными свойствами	с нерезко выраженными свойствами
1.	Аравийская камедь	5.0	1.0	0.5
2.	Абрикосовая камедь	3.0	0.5	0.25
3.	Желатоза	5.0	1.0	0.5
4.	Крахмал	5.0*	1.0**	0.5**
5.	Лецитин	0.75 – 2.0	-	-
6.	Метилцеллюлоза	1.0**	1.0**	0.5
7.	Моноглицериды дистиллированные	2.0	-	-
8.	Пектин	5.0	-	-
9.	Сухое молоко	10.0	-	-
10.	Твин-80	2.0	0.2	0.1
11.	Эмульгатор Т-2	1.5 – 2.0	-	-

* – в виде 10 % раствора;
 ** – в виде 5 % раствора.
 Суспензию серы стабилизируют медицинским мылом в количестве 10 – 20% от массы серы.

Приложение 1

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования "Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого" Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации с курсом ПО

Дневник

Учебной практики – практики по общей фармацевтической технологии

Студента _____ группы, _____ курса
медико-психолого-фармацевтического факультета
специальность 33.05.01 Фармация

(Ф.И.О.)

Место прохождения практики: _____

Г. _____

Время прохождения практики: с _____ по _____

Руководитель практики от кафедры: _____
(должность, Ф.И.О.)

Руководитель практики от предприятия: _____
(должность, Ф.И.О.)

подпись

М.П.

Красноярск 20__ г.

Форма графика работы студентов

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России
кафедра фармации с курсом ПО

Совместный рабочий график (план) проведения учебной практики –
практики по общей фармацевтической технологии для обучающихся по
специальности 33.05.01 Фармация с _____ по _____

№	Тема	Дата
1	Знакомство с аптекой. Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности, пожарной безопасности, санитарно-гигиеническим мероприятиям и соблюдению фармацевтического порядка.	
2	Учебно – практическая работа	
3	Зачет по практике на кафедре	

Руководитель практики от университета _____

подпись

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель практики от профильной организации _____

подпись, печать

Форма ведения дневника

<p>Рецепт №1 Состав на латинском языке.</p>	<p>1. Определение лекарственной формы по действующей фармакопее.</p> <p>2. Подробное теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы: — — — — и т.д.</p>
<p>Оборотная сторона паспорта письменного контроля:</p>	<p>3. Технология изготовления лекарственной формы.</p>
<p>Оформление к отпуску (этикетка).</p>	<p>4. Паспорт письменного контроля:</p> <p>5. Срок годности лекарственной формы (в сутках), условия хранения лекарственной формы.</p>

Характеристика

студента ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

_____ (фамилия, имя, отчество)

прошедшего учебную практику – практику по общей фармацевтической технологии в

_____ (место прохождения практики)

в сроки «_____» _____ Г. по «_____» _____ Г.

Программа учебной практики пройдена _____ (полностью/не полностью)

Уровень теоретической подготовки студента _____ (достаточный/не достаточный)

для осуществления фармацевтической деятельности в области изготовления лекарственных препаратов в условиях аптечной организации.

Отношение студента к работе _____

Нарушение трудовой дисциплины _____

В период прохождения учебной практики, профессиональные компетенции необходимые для осуществления фармацевтической деятельности в области изготовления лекарственных препаратов студентом _____ (фамилия, имя, отчество)

_____ (освоены в полном объеме/освоены частично/не освоены)

Оценка за практику _____ (неудовлетворительно/удовлетворительно/хорошо/отлично)

Руководитель практики от профильной организации _____ (подпись, печать)

Список литературы

1. Биофармация или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с.
2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. – 3-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 864 с.
3. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 140 с.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; ред. И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 656 с.

Типография КрасГМУ
Подписано в печать 13.11.2022. Заказ № 21077

660022, г.Красноярск, ул.П.Железняка, 1