

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.01.2026 19:09:45
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической технологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «_12_» ноября 2025_ г.

№_4_

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б2.О.02.01(П) ПП

«Производственная практика по фармацевтической технологии»

Специальность: 33.05.01 Фармация

Год набора - 2026 г.

Пермь, 2025 г.

1. Рекомендации по подготовке к производственной практическим занятиям.

При прохождении производственной практики обучающийся обязан:

- своевременно явиться на базу прохождения практики;
- руководствоваться календарным графиком прохождения практики, составленным руководителем аптечной организации;
- пройти инструктаж (вводный и на рабочих местах) по охране труда и технике безопасности;
- соблюдать правила внутреннего распорядка аптечной организации, график прохождения практики и все указания своих непосредственных руководителей на рабочих местах, нести ответственность за качество изготовленных ЛП;
- выполнить задания, предусмотренные программой практики;
- написать дневник, в котором должно быть описано 15 рецептов, встречающихся в рецептуре данной аптечной организации;
- активно участвовать в общественной жизни коллектива аптечной организации (санитарные дни, конференции);
- оформить отчетные документы по практике и сдать зачет;
- невыполнение объема практики, получение обучающимся неудовлетворительной оценки по ее итогам, влечет за собой повторное прохождение производственной практики.

2. Рекомендации для прохождения производственной практики.

- Организовывать и обеспечивать асептические условия помещений, выполнение требований санитарного режима.
- Проверять разовые и суточные дозы ЛС, для которых регламентированы высшие разовые и суточные дозы.
- Проводить расчеты, необходимые для изготовления лекарственных препаратов.
- Дозировать по массе твердые и жидкие лекарственные средства, лекарственные препараты и вспомогательные вещества на тарирных и ручных весах.
- Дозировать по объему жидкие лекарственные средства, лекарственные препараты и вспомогательные вещества с помощью аптечных бюреток и пипеток.
- Упаковывать и оформлять лекарственные формы к отпуску (тара, укупорка, основные этикетки и предупредительные надписи).
- Осуществлять выбор ступки, измельчать и смешивать лекарственные средства в порошках (последовательность смешивания, технологические приемы).
- Проводить фасовку порошков на дозы (выбор капсул, правила дозирования).
- Проводить растворение лекарственных средств с различными физико-химическими свойствами в соответствующем растворителе (последовательность растворения, технологические приемы).
- Фильтровать растворы лекарственных средств (выбор фильтрующего материала, правила фильтрации).
- Смешивать ингредиенты в жидких лекарственных формах в определенной последовательности.
- Рассчитывать количество этилового спирта с помощью алкоголеметрических таблиц (разведение этилового спирта, учет).
- Изготавливать суспензии из гидрофильных и гидрофобных веществ (расчеты, стабилизация, технологические стадии).

- Изготавливать настои и отвары из лекарственного растительного сырья (ЛРС) и экстрактов стандартизованных.
- Изготавливать разные по дисперсологической классификации типы мазей.
- Изготавливать суппозитории методами выкатывания (ручного формования) и выливания (расчет основы, последовательность технологических операций).
- Изготавливать растворы для инъекций, офтальмологические ЛФ, ЛФ для новорожденных и детей до 1 года, ЛФ с антибиотиками (расчеты, режим стерилизации, контроль в соответствии с НД).
- Проводить стерилизацию лекарственных средств, лекарственных форм, вспомогательных веществ и материалов (режим стерилизации в соответствии с НД).
- Выявлять и по возможности исправлять фармацевтические несовместимости (с использованием НД и справочной литературы).
- Оформлять изготовленные лекарственные формы к отпуску.
- Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям.

3. Рекомендации к содержанию практики.

1. Знакомство с аптечной организацией предполагает изучение информации следующего содержания: вид аптечной организации, форма собственности, организационно-правовая форма, перечень выполняемых работ и услуг в соответствии с имеющимися лицензиями.

2. Знакомство с расположением и оборудованием производственных помещений аптечной организации; расположением и оснащением рабочих мест; с санитарными требованиями к помещениям и оборудованию, санитарно-гигиеническими требованиями к персоналу аптечной организации.

3. Изучение инструкции по охране труда и технике безопасности.

4. Изучение инструкций НД по обработке аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательного материала.

5. Изучение условий хранения ЛС в соответствии с требованиями НД.

6. Изучение устройства и обслуживания аппаратов для получения воды очищенной (воды для инъекций), контроль качества, хранение.

7. Знакомство со средствами малой механизации, используемыми при изготовлении лекарственных препаратов, привести перечень аппаратов и средств малой механизации с указанием марок.

4. Рекомендации по изготовлению лекарственных форм

Изготовление твердых лекарственных форм (порошков)

При изготовлении порошков простых и сложных, дозированных и недозированных, содержащих трудноизмельчаемые, легкопылящие, пахучие, красящие, ядовитые вещества и экстракты, следует руководствоваться действующей НД. Технологический процесс изготовления порошков в аптечных условиях включает следующие стадии: подготовительную, измельчение и смешивание ЛС, просеивание, дозирование, упаковку и оформление к отпуску, контроль качества (в отдельных случаях может отсутствовать та или иная стадия). На подготовительной стадии проводят фармацевтическую экспертизу прописи рецепта (проверяют совместимость ингредиентов, разовые и суточные дозы ЛС, для которых регламентированы высшие разовые и суточные дозы), осуществляют необходимые расчеты по изготовлению порошков, выбор весов, ступки, первичного и вторичного упаковочного материала. При необходимости рассчитывают относительные потери ЛС. При изготовлении порошков соблюдают общие правила смешивания порошков, исходя из физико-химических свойств ЛС и их количества («от меньшего к большему»),

принцип «трехслойности» для красящих веществ и т.д.). Осуществляют оформление к отпуску и контроль качества.

Изготовление жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения

При изготовлении жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения на водных и неводных растворителях, а также содержащих ароматные воды в качестве растворителя, следует руководствоваться требованиями действующей НД.

Водные растворы ЛС изготавливают массо-объемным методом. Технология водных растворов включает следующие стадии: подготовительную, растворение ЛС, фильтрование, упаковка и оформление к отпуску, контроль качества. На подготовительной стадии проводят проверку доз ЛС в жидких лекарственных формах для внутреннего применения, для которых они регламентированы; норм отпуска; расчеты для изготовления ЛФ; выбор необходимой тары для изготовления, вспомогательных материалов, укупорочных средств; выбор флакона с учетом физико-химических свойств ЛС и выписанного объема. При растворении порошкообразных ЛС обращают внимание на их концентрацию и соответственно изменение общего объема жидкой лекарственной формы (отклонение общего объема не должно превышать допустимые нормы). Если изменение объема жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных ЛС больше допустимых норм, то расчеты проводят с использованием коэффициентов увеличения объема. При изготовлении жидких лекарственных форм с водной дисперсионной средой в первую очередь отмеривают рассчитанный объем воды очищенной, далее соблюдают последовательность добавления ингредиентов. Для растворения ряда ЛС применяют приемы, ускоряющие растворение (измельчение, нагревание, перемешивание, комплексообразование). Фильтрование растворов осуществляют через соответствующие фильтровальные материалы с учетом физико-химических свойств ЛС.

Обратите внимание: на особенности изготовления микстур с использованием ароматных вод в качестве растворителя и капель, а также на правила разведения стандартных фармакопейных растворов.

Водные извлечения изготавливают экстракцией ЛРС водой очищенной, с учетом коэффициента расходного (для корней алтея) или коэффициента водопоглощения (для остальных видов ЛРС) или растворением сухих или жидких стандартизованных экстрактов в рассчитанном объеме воды очищенной.

Спиртовые растворы изготавливают массо-объемным методом непосредственно во флаконе для отпуска, обращают внимание на последовательность добавления этанола и ЛС, проводят учет израсходованного этилового спирта.

Растворы на вязких растворителях изготавливают по массе непосредственно во флаконе для отпуска, обращают внимание на последовательность добавления растворителя и ЛС и приемы, ускоряющие растворение ЛС.

Растворы некоторых ВМС (пепсина, желатина) изготавливают массо-объемным методом, растворы крахмала – по массе. Растворы защищенных коллоидов (протаргола, колларгола, ихтиола) изготавливают массо-объемным методом, используя специальные приемы, учитывая их физико-химические свойства.

Суспензии, полученные методом диспергирования, изготавливают по массе с учетом требований действующей НД, в случае необходимости подбирают стабилизатор. Технология суспензий методом диспергирования включает стадии: подготовительную, получение

концентрированной суспензии (пульпы), разбавление концентрированной суспензии, упаковку, оформление, контроль качества.

Изготовление концентрированных растворов, ароматных вод, тритураций, внутриаптечной заготовки и разведение спирта этилового

Концентрированные растворы для изготовления микстур, глазных капель изготавливают в асептических условиях массо-объемным методом согласно требованиям действующей НД. Изготовление проводят в мерной посуде, либо рассчитывают количество растворителя с помощью коэффициентов увеличения объема ЛС или по величине плотности растворов требуемой концентрации. Необходимо уметь исправлять концентрацию, если она оказалась завышенной или заниженной после изготовления раствора, оформлять штангласы с концентрированными растворами. Все концентрированные растворы подвергают полному химическому анализу согласно действующей НД.

Ароматные воды в аптечных организациях готовят в соответствии с требованиями действующей НД.

Тритурации, представляющие собой смеси лекарственных средств со вспомогательными веществами (чаще всего молочным сахаром), изготавливают в соотношении 1:10 или 1:100, проводят качественный и количественный анализ сразу после изготовления.

ЛП в виде внутриаптечной заготовки изготавливают в асептических условиях и в обязательном порядке подвергаются полному химическому контролю.

Разведение спирта этилового проводят с использованием формул и алкоголетрических таблиц действующей ГФ.

Изготовление мягких лекарственных форм

При изготовлении мазей, представляющих собой различные типы дисперсных систем, (гомогенных, эмульсионных, суспензионных и комбинированных) следует руководствоваться требованиями действующей НД. Учитывают особенности изготовления мазей в зависимости от консистенционных свойств. Лекарственные средства в мазевую основу вводят в соответствии с их физико-химическими свойствами (например, водорастворимые ЛС растворяют в воде с учетом их растворимости и допустимых отклонений в общей массе мазей; ЛС нерастворимые в воде и основе вводят по типу суспензии, с учетом их процентного содержания в общей массе мази и т.д.). Осуществляют оформление к отпуску и контроль качества.

При изготовлении суппозиторий следует руководствоваться требованиями действующей НД. Необходимо провести проверку доз и норм отпуска ЛС, для которых они регламентированы, путем сравнения их с высшими (разовыми и суточными) дозами для внутреннего применения. Рассчитывают количества прописанных в рецепте ЛС и основы. Измельчение и смешивание ингредиентов проводят согласно правилам смешивания порошков. Введение лекарственных средств в суппозиторные основы проводят с учетом их физико-химических свойств, вида основы и метода изготовления. Осуществляют оформление к отпуску и контроль качества.

Изготовление лекарственных форм в асептических условиях

При изготовлении растворов для инъекций и инфузий, офтальмологических ЛФ, ЛФ предназначенных для лечения новорождённых и детей до 1 года, ЛФ с антибиотиками следует руководствоваться требованиями действующей НД.

Изготовление растворов для инъекций и инфузий

Составы растворов для инъекций и инфузий, способы обеспечения стерильности и стабильности регламентированы действующей НД. Растворы для инъекций и инфузий готовят в асептических условиях массо-объемным методом на воде для инъекций. Технологический процесс

изготовления растворов для инъекций и инфузий с поэтапным контролем качества включает следующие стадии: подготовительная; изготовление раствора, контроль качества раствора до стерилизации; фильтрация, фасовка, контроль раствора по показателю «Механические включения»; стерилизация; контроль качества раствора после стерилизации; оформление к отпуску; контроль при отпуске.

Изготовление офтальмологических лекарственных форм

К офтальмологическим лекарственным формам относятся глазные капли, растворы для орошения, глазные мази, глазные примочки и др.

Изготовление глазных капель регламентировано действующей НД, проводится в асептических условиях массо-объемным методом на воде очищенной. Для обеспечения изотоничности глазных капель рассчитывают их изотоническую концентрацию с использованием изотонических эквивалентов по натрия хлориду. В случае необходимости, добавляют натрия хлорид, натрия нитрат или натрия сульфат с учетом совместимости ингредиентов.

При изготовлении глазных капель из порошкообразных ЛС в малых объемах (10-15 мл) используют метод фильтрации малых объемов («двух цилиндров» или двух подставок). При изготовлении глазных капель из концентрированных растворов используют общие правила изготовления жидких ЛФ.

Глазные капли и растворы, содержащие термостабильные ЛС, подвергают стерилизации в соответствии с требованиями действующей НД.

Глазные капли и растворы, требующие защиты от воздействия повышенной температуры, изготавливают в асептических условиях на стерильной воде очищенной без последующей термической стерилизации или используют стерилизацию фильтрацией.

Глазные капли и растворы подвергаются испытанию по показателю «Механические включения» до и после стерилизации. Глазные капли, содержащие наркотические, психотропные, ядовитые и сильнодействующие средства, обязательно подвергают полному химическому контролю.

Глазные мази изготавливают в асептических условиях на стерильной мазевой основе согласно требованиям действующей НД.

Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года

Технология растворов для инъекций и инфузий, офтальмологических лекарственных форм, используемых в детской практике, не отличается от изготовления указанных ЛФ для взрослых.

В действующей НД приведены таблицы лекарственных форм для новорождённых детей, включающие их состав, особенности изготовления, режим стерилизации, сроки годности и условия хранения.

Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года, изготавливают в асептических условиях.

Водные растворы для приема внутрь, наружного и местного применения изготавливают массо-объемным методом на воде очищенной. В зависимости от природы ЛС, входящих в состав растворов, технологического процесса изготовления, их делят на две группы: растворы, стерилизуемые в конечной упаковке, и растворы, изготавливаемые в асептических условиях на стерильном растворителе без последующей термической стерилизации. При изготовлении растворов без последующей термической стерилизации используют предварительно простерилизованную воду очищенную. Добавление стабилизаторов в растворы для внутреннего применения не допускается, за исключением раствора новокаина 0,5%.

Растворы для наружного и местного применения на неводных растворителях изготавливают по массе. Порошки для приема внутрь и наружного применения изготавливают по общим правилам изготовления порошков. Мази изготавливают по общим правилам на предварительно простерилизованной основе. Суппозитории изготавливают по общим правилам изготовления суппозиторий.

ЛФ для новорождённых и детей до 1 года подвергают всем видам контроля в соответствии с действующей НД.

Изготовление лекарственных форм с антибиотиками

Лекарственные формы с антибиотиками изготавливают в асептических условиях. Термостойкие ингредиенты при изготовлении лекарственных форм с антибиотиками предварительно стерилизуют. Мази и суппозитории с антибиотиками изготавливают в соответствии с правилами изготовления соответствующих лекарственных форм. Основа для мазей предварительно стерилизуется.

5. Рекомендации для оформления отчетных документов по практике

Отчетные документы, которые по завершении практики обучающийся обязан представить на кафедру:

1. Путевка. Обучающийся сдает путевку в деканат (руководителю практики от Академии), на кафедру представляет копию путевки.

2. Дневник (рукописный вариант), является официальным документом, который обучающийся обязан представить на кафедру, где необходимо:

- привести график прохождения практики в аптеке. График заверить подписью руководителя и печатью учреждения;
- составить план ассистентской комнаты;
- составить краткий конспект по разделу « Знакомство с аптечной организацией и производственным процессом»;
- описать технологию **15** прописей рецептов с теоретическим обоснованием, встречающихся в рецептуре данной аптечной организации. Все записи ведутся четко в соответствии с предложенной формой ведения дневника (приложение 2). Дневник заверяется печатью и подписью руководителя аптечной организации. Образец оформления титульного листа дневника представлен в приложении 1. Без дневника производственная практика не зачитывается, неудовлетворительное и несвоевременное оформление дневника может также явиться причиной незачета практики.

3. Отчёт о производственной практике. В отчете следует отразить основные виды выполненных работ, дать оценку практики (положительные и отрицательные стороны), привести предложения по совершенствованию данного вида практики. В конце отчета ставится дата и личная подпись обучающегося. Образец оформления титульного листа отчета по производственной практике (приложение 3).

4. Отзыв руководителя практики от аптечной организации с оценкой и заверенный руководителем аптечной организации. Отзыв является официальным документом, в котором приводится характеристика самостоятельной работы обучающегося, степень овладения практическими умениями и навыками, ставится оценка за практику (приложение 4).

Обучающийся сдает отзыв от аптечной организации в деканат (руководителю практики от Академии), на кафедру представляет копию отзыва.

6. Рекомендации для самоподготовки к сдаче зачета по практике

1. Порошки как лекарственная форма. Определение. Классификация. Требования к порошкам.
2. Технологическая схема изготовления порошков в условиях аптеки. Особенности изготовления порошков с трудноизмельчаемыми, красящими, легкопыляющимися веществами, растительными экстрактами, тритурациями.
3. Жидкие лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика.
4. Правила разбавления стандартных фармакопейных растворов.
5. Технологическая схема получения водных растворов.
6. Концентрированные растворы. Условия, расчеты и способы их изготовления, контроль качества.
7. Технология микстур из порошкообразных лекарственных средств и концентрированных растворов.
8. Ароматные воды, получение в условиях аптеки. Номенклатура. Особенности расчетов и изготовления микстур с использованием ароматных вод.
9. Спирт этиловый в фармацевтической технологии. Разведение водно-спиртовых растворов. Учет спирта этилового в аптеке.
10. Технология растворов на неводных растворителях (летучих и нелетучих).
11. Капли как лекарственная форма. Изготовление капель для внутреннего и наружного применения.
12. Применение ВМС в фармации. Классификация, характеристика. Особенности растворения ВМС в зависимости от структуры молекул. Технология растворов пепсина, желатина, крахмала, производных целлюлозы.
13. Растворы защищенных коллоидов. Особенности технологии растворов колларгола, протаргола, ихтиола.
14. Суспензии как лекарственная форма. Технология суспензий из гидрофильных и гидрофобных веществ.
15. Эмульсии как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Технология масляных эмульсий.
16. Технология водных извлечений из ЛРС, содержащего алкалоиды, эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, слизистые вещества.
17. Изготовление водных извлечений с использованием стандартизованных экстрактов.
18. Мази как лекарственная форма. Технология мазей гомогенных, гетерогенных и комбинированных. Оценка качества.
19. Суппозитории как лекарственная форма, определение. Технология суппозиторий (ручного формования, выливания).
20. Растворы для инъекций и инфузий, определение, особенности изготовления. Технология растворов для инъекций и инфузий.
21. Офтальмологические растворы, требования, их реализация. Технология офтальмологических растворов.
22. Глазные мази. Характеристика. Технология глазных мазей.
23. Лекарственные формы с антибиотиками, характеристика. Особенности их технологии.
24. Технология лекарственных форм для новорождённых и детей до года. Характеристика. Особенности их изготовления.
25. Фармацевтические несовместимости. Характеристика. Классификация. Способы преодоления фармацевтических несовместимостей.