

<p>Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последипломного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p>	<p>Форма</p>	
<p>Методические указания</p>		

МАРКЕВИЧ М.П.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по организации и проведению производственной практики
по Фармацевтической технологии
по специальности: 33.05.01. – «Фармация» (уровень специалитет)

Ульяновск

Целью настоящих методических указаний к производственной практике по Фармацевтической технологии является оказание помощи студентам в организации и поведению практики; закрепление предварительной теоретической подготовки студента; самостоятельной работы; выполнения индивидуальных заданий по практике.

Методические указания рекомендованы к использованию в учебном процессе решением Ученого совета Института медицины, экологии и физической культуры

Протокол №10/220 от 22 июня 2020 г.

Цель, задачи и содержание производственной практики по фармацевтической технологии

Производственная практика по фармацевтической технологии проводится на базе фармацевтических укрупненных производств.

Целью практики является общее ознакомление студентов с работой фармацевтического предприятия, закрепление теоретических и приобретение практических навыков изготовления лекарственных средств в условиях массового производства, ознакомление с центральной лабораторией, отдела технического контроля, вспомогательных цехов и служб.

В период практики студенты изучают структуру цехов, их оборудование, устройство машин и аппаратов, схему производственного потока, технологические регламенты и технологические инструкции производства лекарственных препаратов, знакомятся с производством лекарственных форм в каждом цехе.

Содержание практики определяется спецификой фармацевтического предприятия, аппаратурной оснащенностью, номенклатурой продукции.

Практика проводится под руководством представителя от предприятия и руководителя от кафедры.

Обязанности студентов в период прохождения практики

Производственная практика по фармацевтической технологии проводится группами в сроки, предусмотренные учебным планом. В процессе прохождения практики каждый студент подчиняется правилам внутреннего распорядка предприятия и неукоснительно их соблюдает.

1. Студенты обязаны прибыть на предприятие к 9 часам. При себе иметь паспорт или студенческий билет, направление, халат, сменную обувь, дневник, общую тетрадь.

2. Организованно получить вводный инструктаж по охране труда и технике безопасности. Ознакомиться со структурными подразделениями, цехами, службами предприятия.

3. Выполнять все действующие на предприятии правила внутреннего распорядка, строго соблюдать трудовую дисциплину, не нарушить график прохождения практики. Пропущенные дни практики обязательно отрабатывать в дополнительное время.

Студентов, нарушающих правила внутреннего распорядка, сроки прохождения практики и трудовую дисциплину, руководитель практики может отстранить от ее прохождения и сообщить в деканат факультета.

4. Ежедневно заполнять дневник.

5. Принимать участие в общественной жизни предприятия, производственных совещаниях, научно-практических конференциях.

Программа учебной практики

Программа производственной практики по фармацевтической технологии определяется спецификой фармацевтического предприятия, и график распределения времени может изменяться в зависимости от количества рабочих дней.

Примерный график распределения рабочего времени

№	Разделы (этапы) практики	Виды учебной работы на практике, включая самостоятельную работу студентов	Трудоемкость (часы)	Формы текущего контроля
1	Подготовительный	Инструктаж по технике безопасности.	6	Роспись в журнале по ТБ и ОТ
		Знакомство с историей и структурой предприятия.		
2	Производственный			
2.1.	Работа в цехе таблеток и капсул	Знакомство с работой участков: - подготовки сырья; - грануляции; - таблетирования; - капсулирования; - фасовки и упаковки таблеток и капсул; Знакомство с технологической документации	24	Проверка дневника
2.2.	Работа в цехе инфузионных растворов	Знакомство с работой участков: - подготовки ампул и флаконов к наполнению; - приготовления и стабилизации растворов для инъекций и инфузий; - наполнения, запайки и стерилизации инфузионных препаратов. Знакомство с технологической документации	24	Проверка дневника
2.3.	Работа в цехе мягких лекарственных форм	Знакомство с работой участков: - производства мазей; - изучение работы оборудования Знакомство с технологической документации	12	Проверка дневника
2.4.	Знакомство с работой вспомогательных цехов	Знакомство - с цехом упаковки стерильных растворов в ампулы; - со вспомогательными и подсобными цехами предприятия, виварием. - получением воды очищенной и воды для инъекций Знакомство с технологической документации	18	Проверка дневника
2.5.	Работа ОТК, ЦЗЛ и КАЛ, микробиологическая лаборатория	Знакомство с - разработкой новых регламентов и методами оценки качества готовой продукции; - постадийным контролем производства лекарств и принципами	12	Проверка дневника

		контроля готовой продукции; Знакомство с технологической документацией		
2.6.	Оформление документов по практике	- оформление дневников; - составление отчета по практике	2 часа	
3	Заключительный Зачет		4 часа	Проверка дневника, собеседование
	ИТОГО:		108 часов	

Дневник производственной практики

Дневник практики является документом, который каждый студент обязан представить на кафедру.

Первый день практики посвящается общему знакомству с фармацевтическим предприятием и техникой безопасности. В дневнике дается краткая история предприятия, его значение для здравоохранения, представляется (по возможности графически) административно-хозяйственная структура, перечисляется основная номенклатура выпускаемой продукции, описываются вспомогательные цеха, их роль и взаимосвязь с основными цехами, энергетическая система предприятия. Излагаются общие требования по охране труда и технике безопасности.

В последующие дни студенты проходят практику в соответствии с индивидуальным графиком и кратко описывают в дневнике характеристику, приводят номенклатуру его продукции.

Дневник ежедневно проверяется руководителем практики от предприятия и университета. В конце практики в дневнике руководитель от профильной организации пишет отзыв, в котором отражает оценку работы студента, его теоретическую подготовку, приобретенные им практические навыки, активность (участие в общественной работе предприятия, конференциях, семинарах), дисциплинированность, заверяет подписью и печатью предприятия.

В тетради описывает индивидуальное задание, технологические процессы (регламент) производства одного или двух препаратов в каждом цехе со схемой производственного процесса. Конкретно описываются отдельные производственные процессы, технология и аппаратные схемы, устройство и правила обслуживания отдельных аппаратов, с которыми ознакомился студент. Описания должны быть краткими, схемы грамотными и наглядными. Чертежи выполняются с помощью линейки и карандаша. При написании регламента могут быть использованы нормативная документация, учебники и другие пособия.

Индивидуальные задания для составления опытно-промышленного регламента

Составить опытно-промышленный регламент на производство лекарственного препарата:

1. Настойка пустырника 500 кг, по 25 мл во флаконы из стекла.
Расходный коэффициент 1,005.
2. Раствор Атропина сульфата 1% в ампулах по 1мл
Технологический выход 96,37 %.
3. Сироп солодкового корня 100 кг.
Материальные потери 0,9 кг.
4. «Присыпка детская»
Расходный коэффициент 1,038.
5. Мазь цинковой 10%.
Технологический выход 99,16 %.
6. Настойка зверобоя 150 кг во флаконы по 25 мл.
Технологический выход 98,35 %.
7. Спиртовый раствор левомецетина 2%
Технологический выход 97,38%.
8. Мягкие желатиновые капсулы валидола
Материальные потери - 1,5 кг.
9. Раствор салициловой кислоты спиртовый 1% - 100 мл
Материальные потери 0,65 кг.
10. Сироп сахарный 64%-100 мл
Технологический выход 97,35 %.
11. Настойка пустырника 100 мл
Расходный коэффициент 1,005.
12. Таблетки ацетилсалициловой кислоты 0,5 № 20
Расходный коэффициент 1,038.
13. Раствор новокаина 1% - 100 мл
Технологический выход 99,16 %.
14. Раствор кислоты аскорбиновой 5% - 100 мл
Технологический выход 99,55 %.

15. Раствор кофеина-бензоат натрия 10% - 100 мл
Расходный коэффициент 1,033.
16. Раствор камфоры в масле для наружного применения 10% -100,0
Технологический выход 98,35 %.
17. Мазь серная простая 100,0
Технологический выход 97,38%.
18. Настойка мяты перечной 350 кг во флаконы по 25 мл.
Технологический выход 99,16 %.
19. Настойка календулы 250 кг, по 25 мл во флаконы из стекла.
Технологический выход 97,38%.
20. Экстракт водяного перца жидкий 350 кг по 25 мл во флаконы из стекла.
Материальные потери 0,65 кг.
21. Экстракт крушины жидкий 500 кг, по 25 мл во флаконы из стекла.
Технологический выход 97,35 %.
22. Препарат "Пертуссин" 500 кг, по 100 мл во флаконы из стекла.
Материальные потери 0,7 кг.
23. Сироп солодкового корня 350 кг во флаконы из стекла по 100 мл.
Технологическая трата 6,37 %.
24. Раствора йода спиртовой 5 % 150 кг, по 25 мл во флаконы из стекла.
Технологический выход 96,67 %.
25. Мазь метилурациловая 10 % - 500 кг по 25,0 в алюминиевые тубы.
Технологический выход 93,48 %.
26. Раствор кислоты салициловой спиртовой 1% - 250 кг, по 25 мл во флаконы из стекла.
Материальные потери - 0,7 кг.
27. Раствор кислоты салициловой спиртовой 1% 250 кг по 25 мл во флаконы из стекла.
Технологический выход 97,38 %.

28. Паста Лассара 200 кг в банки по 30,0.
Технологический выход 99,53 %.
29. Настойка эвкалипта 500 кг, по 25 мл во флаконы из стекла.
Расходный коэффициент 1,005.
30. Настойка полыни 500 кг, по 25 мл во флаконы из стекла.
Расходный коэффициент 1,005.
31. Настойка валерианы 300 кг по 25 мл во флаконы из стекла.
Материальные потери 0,6 кг.
32. Настойка зверобоя 300 кг, по 25 мл во флаконы из стекла.
Технологический выход 93,55 %.
33. Настойка ландыша 700 кг по 25 мл во флаконы из стекла.
Расходный коэффициент 1,007.
34. Настойка календулы 650 кг во флаконы по 25 мл.
Технологический выход 96,35 %.
35. Экстракт водяного перца жидкий 850 кг по 25 мл во флаконы из стекла.
Материальные потери 0,75 кг.

Разделы технологического регламента:

1. Характеристика конечной продукции производства.
2. Химическая схема производства.
3. Технологическая схема производства.
4. Аппаратурная схема производства.
5. Характеристика сырья, материалов, полуфабрикатов.
6. Изложение технологического процесса.
7. Материальный баланс.
8. Переработка и обезвреживание отходов производства.
9. Контроль производства и управление технологическим процессом.
10. Техника безопасности, пожарная безопасность и производственная санитария.
11. Охрана окружающей среды.
12. Перечень производственных инструкций.
13. Техничко-экономические нормативы.
14. Информационные материалы.

Отчет о производственной практике

Отчет составляется на основании выполненной работы. Материал для составления отчета должен собираться и накапливаться с первого дня практики, его необходимо изложить с критическим анализом выполненной работы.

1. Фамилия, имя, отчество _____

2. Место прохождения практики _____

_____ (наименование предприятия, адрес, телефон)

3. Время прохождения практики:

С «___» _____ 20 г.

По «___» _____ 20 г.

При написании необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Порядок прохождения практики, ее содержание, выполнение программы.
2. Общая характеристика условий и обстановки, в которой протекала работа студента.
3. Противоречия между теорией и практикой, выявившиеся во время практики, их причины, значение. Собственная точка зрения студента на возможность их устранения.
4. Выводы и предложения по улучшению работы участка, цеха, предприятия.
5. Производственная экскурсия и ее содержание.
6. Оценка практики: положительные и отрицательные стороны, выводы, предложения по улучшению практики.

Дата. Подпись студента.

Формы промежуточной аттестации по итогам практики

Форма аттестации – дифференцированный зачет

Дифференцированный зачет проводится на основе контроля выполнения индивидуальных заданий путем наблюдения за деятельностью обучающегося в период прохождения практики, анализа документов, подтверждающих выполнение им всех заданий в соответствии с ПП, оценивая сформированность всех компетенций по данному виду практики, используя ФОС по практике.

Во время прохождения практики студент должен вести «Дневник учебной практики». Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы практики, в котором подробно отражаются все выполненные в течение рабочего дня манипуляции. Дневник заполняется студентом ежедневно.

Аттестация по итогам практики проводится в последний день практики.

Для допуска к промежуточной аттестации по итогам практики студенты должны представить на кафедру следующие документы по прохождению практики:

1. Дневник практики, заполненный, проверенный и подписанный руководителем практики.

2. Отзыв руководителя от базы практики, заверенный подписью руководителя и печатью фармацевтической организации или другого ответственного лица.

3. Отчет о прохождении практики с предложениями по улучшению организации и проведению данной производственной практики.

По результатам защиты отчета, анализа документов оформленных студентом на практике вставляется оценка: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «не удовлетворительно».

Критерии оценки практики по фармацевтической технологии:

«5» (отлично) – соблюден график практики; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительный отзыв

«4» (хорошо) – соблюден график практики; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительный отзыв

«3» (удовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; дневник заверен в установленном порядке, имеется отзыв с замечаниями

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; отсутствует печать базы практики и отметка руководителя практики, отзыв негативный или отсутствует.

Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

Список рекомендуемой литературы

Основная:

1. Гроссман В. А., Технология изготовления лекарственных форм : учебник / В. А. Гроссман - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с. - ISBN 978-5-9704-4336-1 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970443361.html>
2. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>
3. Лойд В.А., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант

студента" : [сайт]. - URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html>

Дополнительная:

1. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-4216-6 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>
2. Брежнева Т.А., Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html>

Учебно-методическая

1. Маркевич, Марина Петровна. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные средства [Электронный ресурс] / Маркевич М.П. Электрон. дан. Ульяновск: УлГУ, 2019.-<http://edu.ulsu.ru/courses/995/interface/>
2. Маркевич М.П. Фармацевтическая технология (заводское производство лекарственных форм) : методические указания к лабораторным занятиям для студентов специальности 33.05.01 – "Фармация" (уровень специалитет) : в 2 ч. Ч. 1 / Маркевич Марина Петровна. - Ульяновск : УлГУ, 2018. - Загл. с экрана. - Электрон. текстовые дан. (1 файл : 844 КБ). - Текст : электронный.- <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/1228>
3. Маркевич М. П. Фармацевтическая технология (заводское производство лекарственных форм) : методические указания к лабораторным занятиям для студентов специальности 33.05.01 – "Фармация" (уровень специалитет) : в 2 ч. Ч. 2 / Маркевич Марина Петровна; УлГУ, ИМЭиФК. - Ульяновск : УлГУ, 2018. - Загл. с экрана. - Электрон. текстовые дан. (1 файл : 913 Кб). - Текст : электронный.- <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/1229>

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

Федеральная электронная медицинская библиотека : федеральная государственная информационная система : сайт / Министерство здравоохранения Российской Федерации - Москва, [2020]. – URL: <http://www.femb.ru/feml.-> Текст электронный.