

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО «БУРЯТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ ДОРЖИ БАНЗАРОВА»
КАФЕДРА ФАРМАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО

решением Ученого совета Университета
от «24» сентября 2020 г. протокол № 2

Программа практики

производственная

По фармацевтической технологии

Специальность
33.05.01 Фармация

Квалификация
провизор

Форма обучения
очная

Улан-Удэ 2020

1 .Цель практики

Целью производственной практики «Практика по фармацевтической технологии» является расширение и углубление теоретических знаний, закрепление профессиональных умений и навыков, и получение практического опыта для решения конкретных задач профессиональной деятельности провизора-технолога в условиях аптек.

Производственная практика ставит своей целью знакомство с устройством и работой промышленного цеха по производству лекарственных форм, освоение навыков по изготовлению экстемпоральных лекарственных форм на основе действующей документации, ознакомление с обязанностями провизора-технолога, с организацией и с оснащенностью рабочего места.

2. Задачи практики

Задачами производственной практики «Практика по фармацевтической технологии» являются:

- ознакомление с устройством и работой промышленного цеха по производству лекарственных форм, его устройством, оборудованием.
- изучение обязанностей провизора-технолога на рабочем месте;
- формирование практических навыков организации санитарного режима и технологического процесса в рецептурно-производственном отделе аптеки;
- формирование навыков изготовления лекарственных форм по рецептам (требованиям) в условиях аптеки.

3. Вид практики, способ и форма (формы) проведения практики

Производственная практика «Практика по фармацевтической технологии» имеет дискретную форму, стационарный способ.

4. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате прохождения данной практики у обучающихся должны быть сформированы элементы следующей профессиональной компетенции в соответствии с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы на основе ФГОС по специальности:

способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций (ПК-5).

В результате прохождения данной практики обучающийся должен:

Знать:

- обязанности провизора-технолога на различных участках производства;
- основные положения приказов и инструкций МЗ, правил GMP регламентирующих выписывание, изготовление, упаковку, оформление и отпуск лекарственных форм;
- номенклатуру и ассортимент лекарственных и вспомогательных веществ, их общую характеристику и применение;
- физико-химические свойства наиболее часто прописываемых ингредиентов;
- общую и частную технологии изготовления различных лекарственных форм;
- основные принципы совместимости ингредиентов и мероприятия по преодолению несовместимых сочетаний ингредиентов в прописи и затруднительных прописей рецептов.

Уметь:

- проверять правильность оформления рецептов, проверять при необходимости дозы ядовитых и сильнодействующих веществ в лекарственных формах и нормы единовременного отпуска лекарственных веществ;
- оценивать совместимость прописанных ингредиентов, выявлять причины несовместимости и установить возможные пути их устранения;
- готовить лекарственные формы по рецептам (требованиям);
- готовить полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки;
- проводить все виды контроля приготовленной лекарственной формы.

- принимать товар и осуществлять приемочный контроль поступающих лекарственных средств, размещать их с учетом правил и сроков хранения.

Владеть:

- навыками организации и соблюдения санитарного режима в рецептурно-производственном отделе аптеки,
- навыками организации и соблюдения асептических условий при изготовлении лекарственных форм;
- навыками пользования справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на изготовление всех видов лекарственных форм;
- навыками рациональной оценки влияния условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- навыками ведения журналов и иной документации на рабочем месте провизора-технолога.

5. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика «Практика по фармацевтической технологии» является обязательным составным элементом ОПОП ВО по специальности «Фармация».

Практика предназначена для закрепления знаний, умений и навыков, полученных при изучении следующих разделов образовательной программы:

№ п/п	Наименование компетенции	Предшествующие разделы ОПОП	Последующие разделы ОПОП
1.	ПК-5: способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций	Фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология

6. Место и сроки проведения практики

Базой производственной практики «Практика по фармацевтической технологии» является аптека ГАУЗ «Республиканская клиническая больница скорой медицинской помощи им. В.В. Ангапова».

В соответствии с ФГОС ВО и учебным планом срок проведения практики – 10 семестр.

7. Объем и содержание практики

Общая трудоемкость практики составляет 4 зачетных единиц 144 часа (2 и 2/3 недели).

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ на практике, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в акад. часах)	Формы текущего контроля
1	Подготовительный этап: Инструктаж по технике безопасности; Составление плана прохождения практики	Знакомство с оснащением рабочего места провизор-технолога, перечнем нормативной документации, правилами внутреннего распорядка аптеки (8 часов) Рассмотрение явлений фармацевтической несовместимости (2 часа)	План прохождения практики. Заполненный дневник прохождения практики
2	Основной этап	Ознакомление с устройством и работой промышленного цеха по производству лекарственных форм,	Проект отчета по практике

		его устройством, оборудованием (8 часов) Изготовление лекарственных форм, в т.ч. твердых лекарственных форм, жидких лекарственных форм, мягких лекарственных форм, лекарственных форм, изготавливаемых в асептических условиях (64 часа) Хранение аптечных товаров, соблюдение и учет сроков годности лекарственных форм и лекарственных средств (8 часов)	
3	Зачетное занятие	Подготовка проекта отчета (36 часов) Оформление отчета по практике, подготовка к его защите (18 часов)	Защита отчета по практике

Формой отчетности по итогам прохождения данной практики является заполнение дневника практики, составление и защита отчета по практике, собеседование по содержанию практики и ответы на вопросы.

9. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся на практике.

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы:

1. Общие принципы организации производства лекарственных форм в аптеках. Санитарный и фармацевтический режим при изготовлении лекарств в аптеках.
2. Механизация производственных операций в аптеке, примеры. Техника безопасности в производственных помещениях аптеки.
3. Порошки как лекарственная форма. Основные правила приготовления порошков. Квалификация.
4. Каковы правила оформления и отпуска порошков, включающих ядовитые препараты.
5. Порошки с красящими веществами, жидкими компонентами, трудноизмельчаемыми веществами.
6. Ядовитые и сильнодействующие вещества. Правила прописывания, отпуска и хранения. Приготовление тритураций.
7. Правила весо-объемного изготовления жидких лекарств.
8. Устройство и работа бюреточной системы. Приготовление концентратов без мерной посуды.
9. Порядок добавления ингредиентов в микстуру.
10. Как вводят в микстуру настойки, жидкие экстракты, новогаленовые препараты, нашатырно-анисовые капли; сахарный сироп?
11. Как дозируют (по весу или объему) жидкости, вязкие, с высокой и низкой плотности?
12. Как готовят растворы серебра нитрата и перманганата калия?
13. Правила разбавления официальных растворов. Раствора перекиси водорода, формалина, хлористоводородной кислоты.
14. Суспензии как лекарственная форма, требования, предъявляемые к ним.
15. Как готовить суспензии с гидрофобными веществами?
16. Требования ГФ к настоям и отварам.
17. Как готовить настои из сырья, содержащего эфирные масла, антраценпроизводные, дубильные вещества?

18. Приготовление микстур, содержание настоев и отваров, если извлечение готовят из растительного сырья или же используют сухие концентраты?
19. Получение воды очищенной и воды для инъекций в аптечных условиях.
20. Методы стерилизации растворов, содержащих термостойкие вещества.
21. Стабильность инъекционных растворов (конкретные примеры кислот, щелочей и восстанавливающей стабилизации).
22. Как готовят в аптеке инъекционные растворы глюкозы, новокаина, аскорбиновой кислоты?
23. Методы расчета изотоничности инъекционных растворов.
24. Приказы и инструкции, нормирующие условия приготовления инъекционных растворов.
25. Ассортимент стабилизаторов лекарственных форм,готавливаемых в условиях аптеки.
26. Современные требования к глазным каплям.
27. Стерилизация глазных капель, наиболее часто используемых в аптечной практике. Консерванты глазных капель.
28. Глазные мази и требования к ним. Основы для глазных мазей.
29. Как вводят в глазные мази цинк сернокислый, резорцин, протаргол.
30. Особенности приготовления лекарственных форм с антибиотиками.
31. Эмульсии как лекарственная форма. Типы эмульсий.
32. Как определить тип эмульсии? Какие факторы повышают устойчивость эмульсий?
33. Введение в эмульсии из семян и масел лекарственных веществ.
34. Мази как лекарственная форма. Охарактеризовать мазовые основы.
35. Как готовить гетерогенные мази на гидрофобных и гидрофильных основах?
36. На конкретном примере показать как готовят суспензионные мази, содержащие 5% твердой фазы.
37. Как вводят в мази резорцин, пирогаллол, цинк сернокислотный для стабилизации мазей.
38. Затруднительные случаи приготовления мазей. Повышение стабильности мазей.
39. Суппозитории как лекарственная форма. Название и виды суппозиториев.
40. Наиболее часто употребляемые основы для суппозиториев в аптечной практике.
41. На конкретном примере показать, как готовят суппозитории методом выкатывания.
42. Методы получения суппозиториев. Расчет количества основы для получения суппозиториев заданного веса.
43. Как приготовить крахмально-глицериновую, желатино-глицериновую и мыльно-глицериновую основу?
44. Пилули как лекарственная форма. Принципы подбора вспомогательных веществ.
45. Химические процессы, приводящие к возникновению несовместимости в жидких формах (на конкретных примерах).
46. Какие физические процессы могут обуславливать возникновение несовместимости в порошках?
47. Поведение фармацевта в случае поступления в аптеку рецепта, содержащего несовместимое сочетание ингредиентов.
48. Несовместимые сочетания ингредиентов, обусловленные химическими процессами в микстурах (примеры).
49. Несовместимые сочетания ингредиентов в порошках и глазных каплях (примеры). Для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы в результате прохождения практики

необходимы следующие материалы: отзыв-характеристика руководителя практики со стороны предприятия (организации) и ФГБОУ ВО «БГУ им. Доржи Банзарова», отчет о практике, выполненный в соответствии с рекомендациями, дневник по практике.

Полностью оформленный отчет обучающийся сдает на кафедру, одновременно с дневником и отзывом, подписанными непосредственно руководителем практики от базы практики. Организация, реквизиты которой указаны в отчете обучающегося, должна соответствовать данным приказа о направлении на практику.

Проверенный отчет по практике, защищается обучающимся на отчетной конференции. При защите отчета обучающемуся могут быть заданы не только вопросы, касающиеся деятельности объекта практики, но и по изученным дисциплинам, в соответствии с учебным планом.

Обучающийся, не выполнивший программу практики, получивший отрицательный отзыв работе или неудовлетворительную оценку при защите отчета, направляется на практику повторно в свободное от учебы время или отчисляется из Университета. Непредставление обучающимися отчетов в установленные сроки следует рассматривать как нарушение дисциплины и невыполнение учебного плана. К таким обучающимся могут быть применены меры взыскания - не допуск к сессии или к посещению занятий до сдачи и защиты отчета и т.д.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций:

Форма оценки производственной практики «Практика по фармацевтической технологии» - дифференцированный зачет.

Оценка за практику от предприятия выставляется по пятибалльной системе (при этом принимается во внимание правильность выполнения отчета в соответствии с требованиями настоящей программы):

«Отлично» - программа практики выполнена в полном объеме, сформулированы выводы о деятельности базы прохождения практики, приложены копии соответствующих документов;

«Хорошо» - выполнена большая часть программы практики: раскрыты отдельные вопросы предлагаемого плана отчета, сделаны выводы о деятельности объекта практики, приложены копии соответствующих документов;

«Удовлетворительно» - программа практики выполнена не полностью: рассмотрены отдельные вопросы плана отчета, сделаны отдельные выводы относительно деятельности объекта прохождения практики, не приложены соответствующие копии документов;

«Неудовлетворительно» — программа практики не выполнена, обучающийся получил отрицательный отзыв по месту прохождения практики.

Оценка за практику приравнивается к оценкам теоретического обучения и учитывается при подведении итогов общей успеваемости студентов. Результаты защиты отчета по практике проставляются в ведомости и зачетной книжке обучающегося.

В результате прохождения данной практики у обучающихся должны быть сформированы элементы ранее указанных компетенций в соответствии с планируемыми результатами освоения образовательной программы на основе ФГОС ВО по данной специальности.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

№ п/п	Компетенции	Разделы (этапы) практики	Показатели и критерии оценивания	Шкала оценивания (Мин-Макс)
1	ПК-5: способен изготавливать лекарственные препараты в	1,2,3	Оценка за практику от предприятия Отчет по практике Защита отчета по	0-25 0-25 0-25 0-25

	условиях аптечных организаций		практике Собеседование	
ИТОГО:				0-100

Зачет проводится с учетом балльно-рейтинговой системы оценки: для получения оценки «удовлетворительно» обучающийся должен набрать от 60 до 79 баллов, для получения оценки «хорошо» - от 70 до 89 баллов, для получения оценки «отлично» - от 90 до 100 баллов.

10. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет» необходимых для проведения практики

а) основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И.И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414255.html>
3. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие для студ. мед. вузов / под. ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Академия, 2007

б) дополнительная литература:

1. Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15 г. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
2. Приказ МЗ РФ №305 от 16.10.97 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
3. Приказ МЗ РФ №214 от 16.07.97. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых аптеками».
4. Приказ МЗ РФ №308 от 21.10.97 «Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
5. Приказ МЗ РФ №309 от "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптек".
6. Приказ МЗ СР РФ № 110 от 12.02.2007 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».
7. Приказ МЗ РФ № 1175 от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
8. Приказ МЗ СР РФ № 706Н от 23.08.10 "Об утверждении правил хранения лекарственных средств"

в) Интернет-ресурсы:

1. Государственная фармакопея

11. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Образовательные технологии, используемые при проведении практики, охватывают все ресурсы, необходимые для управления информацией, особенно компьютеры, программное обеспечение и сети, необходимые для создания, хранения, управления, передачи и поиска информации.

При проведении практики обучающиеся используют следующие информационные технологии:

Сети (телефонные и компьютерные);

Терминалы (персональный компьютер, телефон, телевизор);

Стандартное и профессиональное программное обеспечение (MS Office, «Контроль-фальсификат и т.д.);

Интернет-ресурсы:

- Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации - <https://www.rosminzdrav.ru>

-Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) –

<https://www.roszdravnadzor.ru>

Информационные технологии, используемые при проведении практики, должны быть достаточными для достижения целей практики.

Обучающимся должна быть обеспечена возможность доступа к информации, необходимой для выполнения задания по практике и написанию отчета.

Организации, учреждения и предприятия, а также учебно-научные подразделения ФГБОУ ВО «БГУ им. Доржи Банзарова» должны обеспечить рабочее место обучающегося компьютерным оборудованием в объемах, достаточных для достижения целей практики.

12. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Материально-техническое обеспечение практики должно быть достаточным для достижения целей практики и должно соответствовать действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности при проведении учебных и научно-производственных работ.


Обучающимся должна быть обеспечена возможность доступа к информации, необходимой для выполнения задания по практике и написанию отчета.

Организации, учреждения и предприятия, а также учебно-научные подразделения ФГБОУ ВО «БГУ им. Доржи Банзарова» должны обеспечить рабочее место обучающегося компьютерным оборудованием в объемах, достаточных для достижения целей практики.

Для проведения практики аптека ГАУЗ «Республиканская клиническая больница скорой медицинской помощи им. В.В. Ангапова» представляет все необходимое материально-техническое обеспечение.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Авторы:  д.фарм.н., профессор Николаева Г.Г.

 преподаватель кафедры Бардаханова М.С.

Программа одобрена на заседании кафедры фармации
от «9» октября 2019 г., протокол № 3.

Методические рекомендации по оформлению дневника и отчета по практике

Форма дневника практики: <http://www.bsu.ru/content/page/11068/forma-dnevnika-praktiki.doc>

Форма отчета по практике: приложение 6 <http://www.bsu.ru/content/page/1287/polozhenie-o-poryadke-provedeniya-praktiki-obuchayuschih-sya-v-fgbou-vo-bgu.pdf>

В отчете необходимо указать:

- основные задачи и функции аптеки, ее структуру, штат, схему помещений;
- законы и нормативные акты, которые были изучены во время прохождения практики;
- основные положения должностных инструкций (мойщицы, фасовщика);
- способы обработки посуды и вспомогательного материала;
- основные правила по соблюдению санитарного режима;
- схемы и основные принципы работы аппаратуры (в т.ч. ручных и аптечных весов, дистиллятора, стерилизатора, фильтровальной установки);
- расчет допустимых отклонений в массе и объеме лекарственных препаратов при фасовке лекарственной формы
- особенности хранения лекарственных средств (по группам), имеющихся в аптеке.

Кроме того, необходимо указать преимущества и недостатки, которые встречались во время прохождения производственной практики, и возможные способы их устранения.

Образец оформления лекарственных форм и их технологии изготовления

Пропись рецепта	Физико-химические свойства	Технология изготовления лекарственной формы с кратким теоретическим обоснованием	Примечания
В данной графе указывается рецепт, поступивший в аптеку. Начинается с Rp: и заканчивается сигнатурой рецепта	В данной графе указываются физико-химические свойства фармацевтических субстанций, входящих в состав прописи, а также вспомогательных веществ	В данной графе указывается следующая информация: Определение ЛФ Краткая классификация ЛФ Фармацевтическая экспертиза рецепта Проверка доз при необходимости Технология ЛФ с теоретическим обоснованием ППК Контроль качества ЛФ Упаковка, маркировка Хранение Срок годности	