

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»
Медицинский институт
Кафедра фармации

УТВЕРЖДЕНО

решением Ученого совета Университета
от «19» января 2024 г., протокол № 8

Ректор

_____/ А.В. Дамдинов
Номер внутривузовской регистрации
_____62-ОП-24_____

Рабочая программа практики
Производственная практика

Практика по фармацевтической технологии

Специальность
33.05.01 Фармация

Квалификация
провизор

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
2024

Цели практики Целью практики 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 экстермпоральных лекарственных форм на основе действующей документации, ознакомление с обязанностями провизора-технолога, с организацией и с оснащенностью рабочего места.

Задачи практики Задачами практики 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.

Вид практики и способ проведения практики Вид практики: производственная. Практика имеет дискретную форму, стационарный способ.

Тип практики Практика по фармацевтической технологии

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

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.

Место практики в структуре образовательной программы

Практика входит в часть формируемую участниками образовательных отношений ОПОП ВО по направлению подготовки 33.05.01 Фармация Б2.В.03(П), проводится в 10 семестре.

В результате прохождения данной практики у обучающихся должны быть сформированы элементы следующих компетенций в соответствии с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы на основе ФГОС по данному направлению подготовки:

- способен осуществлять оптовую, розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента (ПК-1),
- способен обеспечить условия хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (ПК-3),
- способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций (ПК - 5).

Место прохождения практики Практика проводится в аптеке ГАУЗ «Республиканская клиническая больница скорой медицинской помощи им. В.В. Ангасова».

Объем и содержание практики

Общая трудоемкость практики составляет 4 зачетных единиц 144 академических часов (2 и 2/3 недели), в т.ч. в форме практической подготовки 130 академических часов.

| № п/п | Название разделов (этапов) практики | Практическая работа (количество часов) | Самостоятельная работа (количество часов) |
|-------|--|--|---|
| 1 | Подготовительный этап: Инструктаж по технике безопасности; Составление плана прохождения практики. | 8 | 2 |
| 2 | Экспериментальный этап: получение профессиональных навыков по изготовлению лекарственных форм | 60 | 30 |
| 3 | Заключительный этап | 18 | 36 |

Разделы (этапы) практики

Этап 1. Подготовительный этап: Инструктаж по технике безопасности; Инструктаж по поиску информации в соответствии с целями и задачами практики; Составление плана прохождения практики

Семестр 10

4 (1) ч. Знакомство с оснащением рабочего места провизора-технолога, перечнем нормативной документации, правилами внутреннего распорядка.

4 (1) ч. Рассмотрение явлений фармацевтической несовместимости

Этап 2. Экспериментальный этап: профессиональных навыков по изготовлению лекарственных форм.

Семестр 10

4 (2) ч. Ознакомление с устройством и работой промышленного цеха по производству лекарственных форм, его устройством, оборудованием

52 (26) ч. Изготовление лекарственных форм, в т.ч. твердых лекарственных форм, жидких лекарственных форм, мягких лекарственных форм, лекарственных форм изготавливаемых в асептических условиях.

4 (2) ч. Хранение аптечных товаров, соблюдение и учет сроков годности лекарственных форм и лекарственных средств.

Заключительный этап

Семестр 10

10 (18) ч. Подготовка проекта отчета.

8 (18) ч. Оформление отчета по практике, подготовка к его защите

БРС

| Семестр | Контрольные точки | Баллы |
|-------------------------------|--|-------|
| 8 | Текущий контроль в разделе «Этап 1. Подготовительный этап» | |
| | Составление плана прохождения практики | 20 |
| 8 | Текущий контроль в разделе «Этап 2. Экспериментальный этап» | |
| | Изготовление лекарственных форм, в т.ч. твердых лекарственных форм, жидких лекарственных форм, мягких лекарственных форм, лекарственных форм изготавливаемых в асептических условиях | 30 |
| | Хранение аптечных товаров | 25 |
| 8 | Заключительный этап | |
| | Подготовка проекта отчета | 10 |
| | Защита отчета | 15 |
| Итого за практику: 100 | | |

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 официнальных 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 серноокислый, 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 мазевые 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 серноокисление стабильности мазей.
 38. Затруднительны случаи приготовления мазей. Повышение стабильности мазей.
 39. Суппозитории как лекарственная форма. Название и виды суппозиторий.
 40. Наиболее часто употребляемые основы для суппозиторий в аптечной практике.
 41. На конкретном примере показать, как готовят суппозитории методом выкатывания.
 42. Методы получения суппозиторий. Расчет количества основы для получения суппозиторий 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», 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 о 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 по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Фармацевтическая технология» - 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 данному направлению подготовки.

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. Скляренко; 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 аптеках».

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 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 РФ № 706Н от 23.08.10 "Об утверждении правил хранения лекарственных средств"

в) Интернет-ресурсы:

1. 1. Государственная фармакопея XIV издания. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2015/11/05/2619-gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xiii-izdaniya-opublikovana-v-federalnoy-elektronnoy-meditsinskoy-biblioteke>.

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

Microsoft Office (Access, Excel, Power Point, Word и т.д.) Skype

Личный кабинет преподавателя или студента БГУ <http://my.bsu.ru/>

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

Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) - www.roszdravnadzor.ru/.

Электронные библиотечные системы: Руконт, издательство «Лань», Консультант студента.

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, предприятия и учебно-научные подразделения ФГБОУ ВО «БГУ» 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» предоставляет все необходимое материально-техническое обеспечение.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Автор (ы) _____ д.фарм.н., профессор Николаева Г.Г.

_____ к.фарм., доцент Эрдынеева С.А.

Рабочая программа практики обсуждена на заседании кафедры фармации от 14.09.2023 года,
(наименование кафедры)
протокол № 6.

Рабочая программа практики принята на заседании учебно-методической комиссии Медицинского института от 27.09.2023 года, протокол № 1.
(наименование института)