

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2022 10:54:39
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac8

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармацевтической технологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры фармацевтической
технологии

Протокол от «29» июня 2018 г. № 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

ПП 2.01 «Технология изготовления лекарственных форм»

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

33.02.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Среднее профессиональное образование

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Фармацевт

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора – 2019

Пермь, 2018г.

Авторы–составители:

д.ф.н., профессор кафедры фармацевтической технологии _____ Олешко О.А.

к.ф.н., доцент кафедры фармацевтической технологии _____ Бабиян Л.К.

д.ф.н., профессор кафедры фармацевтической технологии _____ Алексеева И.В.

Заведующий кафедрой
фармацевтической технологии, д.ф.н., профессор _____ Пулина Н.А.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Вид практики, способы и формы ее проведения	
. 2. Планируемые результаты практики	
. 3. Объем и место практики	
. 4. Содержание практики	
. 5. Формы отчетности по практике.	
. 6. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике.....	
. 7. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	
. 7.1. Нормативная литература	
. 7.2. Основная литература.....	
. 7.3. Дополнительная литература	
. 8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	

1. Вид практики, способы и формы ее проведения

Вид практики

– производственная.

Способы проведения практики:

- стационарная;

- выездная.

Форма проведения – очная.

Базой практики могут быть аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов (ЛП) по рецептам врачей и (или) требованиям медицинских организаций.

2. Планируемые результаты практики

2.1. Практика ПП.2.01 «Технология изготовления лекарственных форм» обеспечивает формирование следующих компетенций:

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.

ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.

ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.5 Оформлять документы первичного учета.

2.2. В результате прохождения практики у обучающихся должны быть сформированы:

Код компетенции	Наименование компетенции	Планируемые результаты обучения при прохождении практик*
ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выявлять фармацевтическую несовместимость; - проверять разовые и суточные дозы ЛС, для которых регламентированы высшие разовые и суточные дозы; - проводить расчеты, необходимые для изготовления лекарственных препаратов; - выбирать вспомогательные вещества при изготовлении лекарственных форм; - выбирать оптимальный вариант технологии лекарственных формы; - проводить растворение лекарственных средств с различными физико-химическими свойствами в соответствующем растворителе. - смешивать ингредиенты в жидких лекарственных формах в определенной последовательности; - фильтровать растворы лекарственных средств; - осуществлять выбор ступки, измельчать и смешивать лекарственные средства в порошках; - проводить фасовку порошков на дозы. - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы; - пользоваться специализированным оборудованием. <p>Навыки:</p> <ul style="list-style-type: none"> – владения нормативно-правовой базой по изготовлению лекарственных форм; – использования знаний физико-химических свойств лекарственных средств; – дозирования по массе твердых и жидких лекарственных средств, жидких препаратов по объему; - изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм в условиях аптеки; - упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм.

Код компетенции	Наименование компетенции	Планируемые результаты обучения при прохождении практик*
ПК 2.2.	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.	<p>Умения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить расчеты при изготовлении внутриаптечной заготовки; - выбирать условия изготовления и оптимальный вариант технологии, фасовки и хранения внутриаптечной заготовки; - пользоваться специализированным оборудованием. <p>Навыки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - владения нормативно-правовой базой по изготовлению внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств; - изготовления внутриаптечной заготовки; - фасовки лекарственных препаратов с использованием соответствующего оборудования; - упаковки, маркировки внутриаптечной заготовки.

Обучающиеся также должны овладеть навыками:

- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств (ПК 2.3.)
- соблюдения санитарных требований к помещениям и оборудованию, санитарно-гигиенических требований к персоналу аптечной организации (ПК 2.4.).
- работы с оборудованием, используемым при изготовлении лекарственных форм (ПК 2.4.)

3. Объем и место практики в структуре образовательной программы

ПП.2.01 «Технология изготовления лекарственных форм» производственная практика, объем и продолжительность производственной практики - 144 ч, 4 семестр, 2 курс обучения.

4. Содержание практики

№ п/п	Вид практики	Виды работ, выполняемых в период практики
1.	Знакомство с аптечной организацией и производственным процессом	<ul style="list-style-type: none">• 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.• Изучение инструкции по охране труда и технике безопасности.• Изучение инструкций НД по обработке аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательного материала.• Изучение условий хранения ЛС в соответствии с требованиями НД.• Изучение устройства и обслуживания аппаратов для получения воды очищенной, контроль качества, хранение.• Знакомство со средствами малой механизации, используемыми при изготовлении лекарственных препаратов, привести перечень аппаратов и средств малой механизации.
2.	Изготовление твердых лекарственных форм (порошков)	<ul style="list-style-type: none">- Проведение фармацевтической экспертизы прописи рецепта (проверка совместимости ингредиентов, разовых и суточных доз ЛС, для которых регламентированы высшие разовые и суточные дозы), осуществление необходимых расчетов по изготовлению порошков, выбор весов, ступки, первичного и вторичного упаковочного материала.- Изготовление порошков простых и сложных, дозированных и недозированных, содержащих трудноизмельчаемые, легкопылящие, пахучие, красящие, ядовитые и сильнодействующие вещества, экстракты в соответствии с действующей НД. Контроль качества и оформление к отпуску.

3.	Изготовление жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения	<ul style="list-style-type: none"> - Проведение проверки доз ЛС в жидких лекарственных формах для внутреннего применения, для которых они регламентированы; норм отпуска; расчетов для изготовления ЛФ; выбор необходимой тары для изготовления, вспомогательных материалов, укупорочных средств; выбор флакона с учетом физико-химических свойств ЛС и выписанного объема. - Изготовление жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения на водных растворителях, ароматных водах в качестве растворителя. - Изготовление водных извлечений экстракцией ЛРС водой очищенной или растворением сухих или жидких стандартизованных экстрактов в рассчитанном объеме воды очищенной. - Изготовление жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения на неводных растворителях (спирт этиловый, глицерин, масло растительное и др.). Проведение учета спирта этилового. - Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и растворов защищенных коллоидов. - Изготовление суспензий, полученных методом диспергирования, в случае необходимости, с использованием стабилизатора. - Изготовление капель на водных и неводных растворителях. - Контроль качества и оформление к отпуску.
4.	Изготовление концентрированных растворов, ароматных вод, тритураций, внутриаптечной заготовки и разведение спирта этилового	<ul style="list-style-type: none"> - Изготовление концентрированных растворов разными способами. Исправление концентрации растворов после проведения провизором-аналитиком полного химического анализа, если она оказалась завышенной или заниженной при изготовлении раствора. Оформление штангласов с концентрированными растворами. - Изготовление ароматных вод. - Изготовление тритураций, оформление штангласов после проведения качественного и количественного анализа провизором-аналитиком. - Изготовление внутриаптечной заготовки в асептических условиях и фасовка (в случае необходимости) после полного химического контроля провизором-аналитиком. - Разведение спирта этилового. Проведение расчетов количества спирта этилового и воды очищенной.
5.	Изготовление мягких лекарственных форм (мазей)	<ul style="list-style-type: none"> - Изготовление мазей, представляющих собой различные типы дисперсных систем, (гомогенных, эмульсионных, суспензионных и комбинированных). Учет особенностей изготовления мазей в зависимости от консистенционных свойств. Контроль качества и оформление к отпуску.
6.	Зачет по практике	<ul style="list-style-type: none"> - Изготовление и оформление к отпуску лекарственной формы по предложенной прописи рецепта.

5. Формы отчетности по практике.

- Рабочая тетрадь (дневник в рукописном варианте), является официальным документом, который обучающийся обязан представить на кафедру. Рабочая тетрадь оформляется ежедневно, все записи ведутся четко в соответствии с предложенной формой. В рабочей тетради должны быть описаны рецепты, встречающиеся в рецептуре

аптечной организации. Рабочая тетрадь заверяется печатью и подписью руководителя аптечной организации.

- Отчёт о производственной практике. В отчете отражаются основные виды выполненных работ, положительные и отрицательные стороны практики, предложения по совершенствованию практики. В конце отчета ставится дата и личная подпись обучающегося.

- Отзыв руководителя практики от аптечной организации с оценкой, 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.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике ПП.2.01 «Технология изготовления лекарственных форм»

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачета. При сдаче зачета по практике обучающийся изготавливает и оформляет к отпуску одну лекарственную форму. Общая оценка по производственной практике складывается из оценок за: рабочую тетрадь (дневник), изготовление ЛФ по рецепту (оценочный лист по изготовлению лекарственной формы), оценки руководителя практики от аптечной организации (отзыв).

6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

6.2.1. Рабочая тетрадь.

Образец рабочей тетради

<p>Прописи рецептов записывают на латинском языке без сокращений, дают заключение о правильности оформления рецепта согласно действующим НД, заключение о совместимости прописанных ингредиентов. Проверяют дозы лекарственных средств (при необходимости), нормы отпуска наркотических веществ. Проводят необходимые расчеты по проверке доз и норм отпуска.</p>	<p>Дата № рецепта Пропись рецепта на латинском языке</p>
<p>Расчеты количества ингредиентов по прописи рецепта и паспорт письменного контроля. Расчеты проводят подробно с использованием коэффициентов: увеличения объема, водопоглощения, заместительных; изотонических эквивалентов по натрию хлориду и др.</p>	<p>Расчеты количества ингредиентов по прописи рецепта и ППК</p>
<p>Физико-химические свойства ингредиентов. Необходимо записать латинское и русское название лекарственных средств, указать свойства, имеющие отношение к технологии данного лекарственного препарата, а также фармакологическое действие. Указать высшие разовые и суточные дозы лекарственных средств и нормы отпуска наркотических ЛС в соответствии с НД.</p>	<p>Физико- химические свойства ингредиентов</p>

<p>Технология лекарственного препарата по стадиям с теоретическим обоснованием. Указать вид лекарственной формы. Привести ее определение по действующей ГФ и дисперсологическую характеристику, основные требования, предъявляемые к данной лекарственной форме в соответствии с действующей ГФ и другой НД.</p> <p>Перечислить особенности изготовления лекарственного препарата по рецепту. Привести подробное, последовательное описание технологии с теоретическим обоснованием каждой технологической стадии. Указать особенности оформления лекарственного препарата с обоснованием выбора этикеток; условия и сроки хранения лекарственного препарата в аптечной организации в соответствии с НД</p>	<p>Технология лекарственного препарата по стадиям с теоретическим обоснованием</p>
<p>Контроль качества лекарственного препарата. Указать обязательные и выборочные виды контроля качества лекарственного препарата, согласно действующей НД.</p> <p>Выделить специфические виды контроля для некоторых лекарственных форм.</p>	<p>Контроль качества лекарственного препарата</p>

Шкала оценивания.

Критерии дифференцированной оценки рабочей тетради (дневника):

-оценка «отлично» - выставляется обучающемуся, если он правильно сделал расчеты, теоретически обосновав, описал технологию изготовленных лекарственных форм, грамотно и своевременно заполнял рабочую тетрадь (допускаются незначительные недочеты), представил рабочую тетрадь по практике на кафедру в установленные сроки;

-оценка «хорошо» - выставляется обучающемуся, если он правильно сделал расчеты, теоретически обосновав, описал технологию изготовленных лекарственных форм (свыше 80 до 90%), грамотно и своевременно заполнял рабочую тетрадь (допускаются незначительные недочеты), представил рабочую тетрадь по практике на кафедру в установленные сроки;

-оценка «удовлетворительно» - выставляется обучающемуся, если он правильно сделал расчеты, теоретически обосновав, описал технологию изготовленных лекарственных форм (свыше 60 до 80%), грамотно и своевременно заполнял рабочую тетрадь (допускаются незначительные недочеты), представил рабочую тетрадь по практике на кафедру в установленные сроки;

-оценка «неудовлетворительно» - выставляется обучающемуся, если он правильно сделал расчеты, теоретически обосновав, описал технологию изготовленных лекарственных форм (менее 60%) или не предоставившему рабочую тетрадь по практике.

6.2.2. Ситуационное задание.

Примеры ситуационных заданий (прописи рецептов для изготовления лекарственной формы):

1. Возьми: Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата поровну по 2,0
Эуфиллина 1,0
Нашатырно-анисовых капель 3 мл
Сиропа сахарного 5 мл
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Принимать по 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы лекарственной из 5,0-200 мл
Натрия бромида 3,0
Магния сульфата 0,4
Кофеина- бензоата натрия 0,2

Смешай. Дай.

Обозначь. Принимать по 1 столовой ложке 3 раза в день.

Шкала оценивания.

Критерии дифференцированной оценки ситуационного задания:

Оценочный лист

изготовления жидких лекарственных форм

ФИО обучающегося _____

Наименование освоенного навыка (умения)	Необходимо (баллы)	Выполнено (баллы)
1. Соблюдение правил нахождения в ассистентской (санитарная одежда, сменная обувь (бахилы), шапочка)	0,5	
2. Заполнение оборотной стороны ППК	2	
3. Обработка рук до начала работы	0,5	
<u>Подготовительные мероприятия</u>		
4. Выбор этикетки и предупредительных надписей	1	
5. Выбор соответствующего оборудования и вспомогательных материалов, тары для отпуска, средств для укупорки	2	
<u>Изготовление лекарственной формы</u>		
6. Смешивание ингредиентов в определенной последовательности	2	
7. Дозирование по массе твердых и/ или по объему жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ	2	
8. Фильтрация, упаковка и маркировка лекарственных препаратов к отпуску	1	
9. Контроль качества на стадиях изготовления и готового лекарственного препарата	1	
<u>Завершение изготовления</u>		
10. Заполнение лицевой стороны ППК	2	
Итого баллов	14	

- оценка «отлично» — выставляется обучающемуся, набравшему 13- 14 баллов;
- оценка «хорошо» — выставляется обучающемуся, набравшему 11- 12 баллов.
- оценка «удовлетворительно» — выставляется обучающемуся, набравшему 9-10 баллов.
- оценка «неудовлетворительно» — выставляется обучающемуся, набравшему менее 9 баллов

6.3. Методические материалы

Учебно-методическое пособие к производственной практике «Технология изготовления лекарственных средств» / Л.К. Бабиян, О.А. Олешко, И.В. Алексеева, Н.А. Пулина и др.- Пермь, 2017.- 15 с.

7. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

7.1.Нормативная документация:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
2. Государственная фармакопея СССР X изд. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с..
3. ОФС 1.4.1.0010.15 «Порошки».
4. ОФС 1.4.1.0011.18 «Растворы».

5. ОФС 1.4.1.0014.15 «Суспензии».
6. ОФС 1.4.1.0018.15 «Настои и отвары».
7. ОФС 1.4.1.0027.18 «Капли».
8. ОФС 1.4.1.0029.18 «Концентраты».
9. ОФС 1.4.1.0008.18 «Мази».
10. ОФС 1.2.1.0005.15 «Растворимость».
11. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издание / (в 3-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2015.- Режим доступа: <http://femb.ru>.

Приказы Минздрава России

19. № 1175н от 20.12.2012 г. «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
12. Приказ № 4н от 14.01.2019 г. «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
13. № 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
14. № 309 от 21.10.97. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций».
15. № 214 от 16.07.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»
16. № 706н от 23.08.2010. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
17. № 183н от 22.04.2014 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

7.2. Основная литература:

18. Краснюк И.И.. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учебник для студ. сред. проф. учеб. заведений / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Е.Т. Чижова; Под ред. И. И. Краснюка и Г. В. Михайловой. — М.: Издательский центр «Академия», 2004. — 464 с.
19. Фармацевтическая технология: учеб. пособие / К.В. Алексеев, С.Н. Суслина, 2016.- 411 [1] с.
20. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учеб. для студентов высш. учеб. завед. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова и др.; Под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с.
21. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб. пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева [и др.]; под ред И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой.-4-е изд., стер. - М.: Издательский центр «Академия», 2010.- 426 с.
22. Практикум по фармацевтической технологии / Н.А. Пулина, Л.П. Донцова, Н.И. Шрамм [и др.] – Пермь: ПГФА. – 2018. – 228 с.
23. Электронная библиотечная система "Консультант студента" – режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>. - по паролю

7.3. Дополнительная литература

23. Справочное пособие по фармацевтической технологии. Изд. 3-е, перераб. / М.М. Смирнова, Л.К. Бабиян, Л.П. Донцова.– Пермь, 2019. –84 с.

7.4. Интернет-ресурсы и иные источники:

24. www.elibrary.ru (научная электронная библиотека).
25. www.remedium.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств).
26. www.medlinks.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное важнейшим направлениям здравоохранения, в том числе, фармации).
27. www.rusvrach.ru (сайт научно-практического журнала «Фармация»).
28. www.folium.ru (сайт научно-практического журнала «Химико-фармацевтический журнал»).
29. <http://femb.ru> (Федеральная электронная медицинская библиотека).
30. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] / Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-1805-5 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html>.

8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для проведения производственной практики ПП.2.01 «Технология изготовления лекарственных форм» необходимо следующее оборудование и технические средства: весы ручные ВР и ВСМ нескольких типоразмеров; весы тарирные ВКТ-1000, разновесы, бюреточная установка, аптечные пипетки, аквадистилляторы для получения воды очищенной, стерилизаторы паровой и воздушный, чашки фарфоровые, ступки фарфоровые различных номеров с пестиками, тароупаковочные средства и материалы, этикетки и предупредительные надписи для маркировки лекарственных препаратов.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), ПК. Ситуационные задачи.

Комплект слайдов по фармацевтической технологии по теме «Технология водных извлечений» для обучающихся по специальности «Фармация». Комплект электронных слайдов по фармацевтической технологии для студентов 4 курса заочного факультета, обучающихся с использованием дистанционных технологий по теме «Мягкие лекарственные формы».