

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 09.02.2022 09:47:34
Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия»
4f6042f92f26818253a667205646475b03807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической технологии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «29» июня 2018 г.

№ 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.О.02.01(П) Практика по фармацевтической технологии
(индекс, наименование, в соответствии с учебным планом)

Б2.О.02.01(П) ПП ФТ
(индекс, краткое наименование)

33.05.01 Фармация
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Провизор
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

5 лет
(нормативный срок обучения)

Год набора - 2019

Пермь, 2018 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтической технологии Пулина Н.А.

Кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической технологии Бабиян Л.К.

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии Мишенина И.И.

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии,
доктор фармацевтических наук, профессор

Пулина Н.А.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Вид практики и способы ее проведения	4
2. Планируемые результаты практики	4
3. Объем и место практики в структуре ОПОП ВО.....	6
4. Содержание и структура практики.....	6
5. Формы отчетности по практике.....	8
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике	8
7. Учебная литература для обучающихся по практике	15
8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	17

1. Вид практики и способы ее проведения

Производственная практика по фармацевтической технологии проводится стационарно на основе договоров об организации практической подготовки обучающихся, заключаемых между образовательным учреждением и аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения.

Вид практики: производственная.

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: очная.

2. Планируемые результаты практики

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДОПК-1.3.	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	На уровне знаний: - Знает основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов На уровне умений: - Умеет применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях фармацевтических организаций с учетом санитарных требований	ИДПК-1.1.	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	На уровне умений: - Умеет подготавливать рабочее место, технологическое оборудование, посуду, укупорочные и вспомогательные материалы, фармацевтические субстанции для изготовления различных ЛФ
		ИДПК-1.2.	Проводит подбор и осуществляет расчеты количества лекарственных и вспомогательных	На уровне умений: - Умеет проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических

	веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	факторов - Умеет проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления всех видов современных лекарственных форм
ИДПК-1.3.	Изготавливает лекарственные препараты, в том числе внутриаптечную заготовку, концентрированные растворы и полуфабрикаты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	На уровне умений: - Умеет изготавливать ЛП в различных ЛФ в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ - Умеет изготавливать концентрированные растворы, внутриаптечные заготовки в соответствии с установленными правилами - Умеет выполнять обязанности провизора-технолога по оценке качества изготовленных ЛС с использованием различных видов внутриаптечного контроля
ИДПК-1.4.	Упаковывает, маркирует и (или) оформляет к отпуску изготовленные лекарственные препараты	На уровне умений: - Умеет упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные ЛП к отпуску
ИДПК-1.5.	Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других	На уровне умений: - Умеет регистрировать данные об изготовлении ЛП в установленном порядке - Умеет вести предметно-количественный учет групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету

		веществ, подлежащих такому учету	
--	--	--	--

3. Объем и место практики в структуре ОПОП ВО

Практика относится к обязательной части ОПОП ВО и реализуется на 5 курсе в 10-м семестре. Объем 216 часов / 6 зачетных единиц, в том числе консультации – 4 часа.

4. Содержание и структура практики

№ п/п	Наименование разделов (тем) практики	Виды деятельности	Формы текущего контроля
Раздел 1.	Знакомство с аптекой и организацией производственного процесса в РПО, инструктаж по технике безопасности. Выполнение заданий по теме: условия изготовления ЛП и НД, регламентирующие санитарный режим аптек. Ознакомление с условиями получения, хранения и подачи воды очищенной и для инъекций на рабочее место, изучение НД, регламентирующих санитарный режим аптек. Выполнение заданий по теме: нормирование состава ЛП, качества ЛС и ВВ, изготовленного ЛП. Реализация требований санитарного режима по обработке производственных помещений и аптечной посуды.	Знакомство с организацией работы в ассистентской комнате аптеки. Изучение инструкции по охране труда.	Оформление дневника
		Знакомство с условиями получения и хранения воды очищенной и воды для инъекций.	
		Изучение соответствующей НД, действующие нормативные документы).	
		Знакомство с санитарными требованиями к помещениям и оборудованию аптек.	
		Знакомство с санитарными требованиями к помещениям и оборудованию асептического блока.	
		Знакомство с санитарном содержанием помещений, оборудования, инвентаря.	
		Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к персоналу аптек.	
		Знакомство с санитарными требованиями при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях.	
		Знакомство с обработкой укупорочных средств и вспомогательного материала, обработка аптечной посуды.	

<p>Раздел 2</p>	<p>Дозирование лекарственных средств и изготовление лекарственных препаратов по массе (порошки, мази, масляные и глицериновые растворы). Упаковка и оформление к отпуску. Дозирование и изготовление лекарственных препаратов по объёму. Упаковка и оформление к отпуску.</p>	<p>Изготовление лекарственных препаратов по рецептам (требованиям лечебных учреждений), в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изготовление твёрдых лекарственных форм – порошков простых и сложных, дозированных и недозированных, содержащих трудноизмельчаемые, легкопылящие, пахучие, красящие, ядовитые вещества и экстракты. Дозирование порошков по массе и объёму, упаковка и оформление к отпуску; • изготовление жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения – растворов водных и неводных, ВМС и коллоидных, суспензий, эмульсий, капель, водных извлечений из ЛРС и стандартизованных экстрактов; • изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, ароматных вод, тритураций, разведение спирта этилового; • изготовление мягких лекарственных форм – мазей и линиментов, представляющих собой различные типы дисперсных систем – гомогенных, эмульсионных, суспензионных, комбинированных; суппозиторий ректальных и вагинальных методами выливания и выкатывания; • изготовление стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм – инъекционных растворов, глазных капель и мазей, лекарственных форм для новорождённых и детей первого года жизни, лекарственных форм с антибиотиками. 	<p>Оформление дневника</p>
<p>Промежуточная аттестация</p>	<p>ДЗ</p>		

5. Формы отчетности по практике

По итогам производственной практики аттестуются обучающиеся, полностью выполнившие программу практики и представившие индивидуальные отчеты (дневники) по практике.

Для написания дневника и получения зачета по практике обучающимся выделяется 2-3 дня. За два дня до назначенной даты зачета обучающийся представляет дневник руководителю практики от вуза. Дневник рассматривается руководителем практики от кафедры, предварительно оценивается. Отзывы хранятся на кафедре в течение всего периода обучения. Зачет сдается в виде индивидуального собеседования.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачета (зачета с оценкой).

6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Оценочными средствами являются: дневник, тест, ситуационная задача.

Пример типовых заданий.

1. Тестовые задания

Пример тестовых заданий

Выберите правильный ответ

1. Масса тритурации (1:100 или 1:10) и масса одного порошка по прописи:

Возьми: Атропина сульфата 0,0005

Папаверина гидрохлорида 0,02

Сахара 0,25

Смешай, чтобы

получился порошок.

Дай таких доз № 10.

составляет (г):

А. 0,5; 0,27

В. 0,5; 0,32

С. 0,05; 0,28

Д. 0,5; 0,3

Е. 0,05; 0,27

2. Масса сухого экстракта красавки и масса одного порошка по прописи:

Возьми: Экстракта красавки 0,015

Папаверина гидрохлорида 0,05

Анестезина 0,3

Смешай, чтобы

получился порошок.

Дай таких доз № 12.

составляет (г):

А. 0,36 0,38

В. 0,03 0,35

С. 0,36 0,35

Д. 0,18 0,38

Е. 0,03 0,38

3. Объем воды очищенной (мл) для изготовления 1 л концентрированного 10% раствора кофеина-натрия бензоата (плотность=1,0341 г/мл):

- А. 922
- В. 934
- С. 750
- Д. 949

4. Объем воды очищенной (мл) для изготовления 1 л концентрированного 20% раствора натрия бромида (КУО=0,26 мл/г):

- А. 948 мл
- В. 952 мл
- С. 974 мл
- Д. 995 мл

5. Объем воды очищенной (мл) для изготовления микстуры по прописи:

Возьми: Раствора натрия бромида

3%-120 мл

Магния сульфата 2,0

Анальгина 3,0

составляет: (КУО натрия бромида=0,26 мл/г; КУО магния сульфата=0,5 мл/г; КУО анальгина=0,68 мл/г; НДО±3%)

- А. 112
- В. 124
- С. 116
- Д. 120

6. Для изготовления 200 мл 5% раствора формальдегида стандартного (37%) раствора следует взять:

- А. 10,8 мл
- В. 10 мл
- С. 200 мл
- Д. 29,4 мл
- Е. 27 мл

7. Объем спирта этилового 95% для изготовления спиртового раствора 70%-300 мл:

- А. 150 мл
- В. 200 мл
- С. 221 мл
- Д. 185 мл

8. Масса стабилизатора - желатозы (г) и оптимальное количество жидкости (мл) для изготовления суспензии по прописи:

Возьми: Натрия гидрокарбоната 1,0

Висмута нитрата основного 2,0

Воды очищенной 100 мл

составляет:

- А. 0 1 мл
- В. 1,5 2,5 мл
- С. 0 2 мл
- Д. 1,0 1,5 мл

9. Объем воды очищенной для изготовления и разбавления корпуса эмульсии (эмульгатор – желатоза) по прописи:

Возьми: Эмульсии из масла
 подсолнечного 180,0
 Камфоры 2,0
 Сиропа сахарного 20 мл

составляет: (примечание-на 10,0 масла – 5,0 желатозы)

- A. 15 мл 135 мл
- B. 10 мл 152 мл
- C. 14 мл 140 мл
- D. 15 мл 137 мл
- E. 15 мл 147 мл

10. Количество сырья (г) и воды очищенной (мл) для изготовления настоя по прописи:

Возьми: Настоя листьев шалфея 200 мл
 Дай. Обозначь. Полоскание.

Составляет: (примечание-коэффициент водопоглощения = 3,3 мл/г)

- A. 10,0 233 мл
- B. 20,0 200 мл
- C. 20,0 266 мл
- D. 6,6 222 мл
- E. 10,0 200 мл

11. Количество сухого экстракта-концентрата термопсиса для изготовления микстуры по прописи:

Возьми: Настоя травы термопсиса 200 мл
 Натрия гидрокарбоната
 Натрия бензоата поровну по 1,0
 Нашатырно-анисовых капель 2 мл

составляет (г):

- A. 20,0
- B. 0,5
- C. 1,0
- D. 6,7

12. Вспомогательная жидкость (г) для изготовления мази по прописи:

Возьми: Кислоты борной 0,3
 Висмута нитрата основного 0,6
 Вазелина 20,0

- A. вазелин расплавленный 0,9
- B. глицерин 0,6
- C. масло вазелиновое 1,8
- D. вазелин расплавленный 0,45
- E. масло вазелиновое 0,45

13. Масса основы для изготовления суппозиторий методом выкатывания по прописи:

Возьми: Новокаина 0,1
 Ксероформа 0,2
 Основы достаточное количество.

Смешай, чтобы
получился суппозиторий.
Дай таких доз № 10.

составляет (г):

- A. 37,0
- B. 40,0
- C. 30,0
- D. 27,0

14. Для изготовления 300 мл изотонического раствора магния сульфата для инъекций следует взять магния сульфата (г):

- A. 0,9
- B. 12,84
- C. 19,28
- D. 6,42

Примечание: изотонический эквивалент магния сульфата по натрия хлориду=0,14

15. Изотоническим является раствор кальция хлорида в концентрации (%):

- A. 0,3
- B. 0,9
- C. 2,5
- D. 5,4
- E. 10,0

Примечание: изотонический эквивалент кальция хлорида по натрия хлориду=0,36

16. Количество глюкозы (г) с содержанием влаги 8% и стабилизатора Вейбеля (мл) для изготовления 120 мл 40% раствора глюкозы для инъекций:

- A. 43,5 6 мл
- B. 43,5 5 мл
- C. 52,2 5 мл
- D. 52,2 6 мл
- E. 40,0 5 мл

17. Количество натрия хлорида для изотонирования глазных капель по прописи:

Возьми: Раствора дикаина 0,5%-10 мл

составляет (г):

- A. 0,09
- B. 0,08
- C. 0,07
- D. 0

Примечание: изотонический эквивалент дикаина по натрия хлориду=0,18

2. Изготовление лекарственной формы по индивидуальной прописи.

1. Rp: Extracti Belladonnae 0,15

Papaverini hydrochloridi 0,2

Sacchari 3,0

Divide in partes aequales № 10

M. D. S. Принимать по 1 порошку 2 раза в день.

1. *Фармацевтическая экспертиза прописи.* Компоненты прописи совместимы. Дозы экстракта белладонны густого и папаверина гидрохлорида не превышены.

2. *Особенности технологии.* Порошки выписаны разделительным способом. В порошках при отсутствии указаний врача в рецепте подразумевают экстракт красавки густой (1:1), который представляет собой вязкую жидкость. Ввиду сложности дозирования густого экстракта при изготовлении порошков используют сухой экстракт красавки (1:2) или раствор густого экстракта красавки (1:2). Их применяют в двойном количестве по отношению к густому экстракту. Раствор густого экстракта добавляют в порошок по каплям в последнюю очередь, сухой экстракт - по общим правилам смешивания ингредиентов в сложных порошках.

3. *Расчеты.*

Густого экстракта белладонны 0,15

Сухого экстракта белладонны $0,15 \times 2 = 0,3$

Папаверина гидрохлорида 0,2

Сахара 3,0

Общая масса порошковой смеси при использовании сухого экстракта или раствора густого экстракта $(0,3+0,2+3,0) = 3,5$

Общее время смешивания 120 сек.

Ступка N 4

Соотношения между ингредиентами 1,5:1:15.

Масса 1 дозы порошка $(3,5:10) = 0,35$, № 10.

4. *Технология порошков*

В ступке измельчают 3,0 сахара, затирая им поры ступки. В соответствии с правилами изготовления сложных порошков (добавление ингредиентов от меньшего количества к большему) следующим в ступку помещают 0,2 папаверина гидрохлорида (соотношение этих ингредиентов не превышает 1:20) и в последнюю очередь 0,3 сухого экстракта белладонны (1:2). Смешивают до однородности.

5. *Упаковка.* Порошки развешивают по 0,35 № 10 в воцеленные или парафинированные капсулы. Заворачивают и помещают в бумажный пакет.

6. *Оформление к отпуску.* Основная этикетка «Внутреннее», предупредительная надпись: «Хранить в сухом прохладном месте».

7. *Сроки годности* 10 суток (согласно требованиям НД).

8. *Контроль качества.*

Обязательные виды контроля:

– письменный (проверяют правильность выписывания ППК):

ППК № рецепта Дата

Sacchari 3,0

Papaverini hydrochloridi 0,2

Extracti Belladonnae sicci (1:2) 0,3

M= 3.5 m1 = 0.35 № 10

6.3. Шкала оценивания

Собеседование - недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы; при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы; при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;

- оценка «не зачтено» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа, или, если ответ содержит грубые ошибки.

6.4. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по практике формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации		
		Дневник практики	Тест	Ситуационная задача
ОПК-1	ИДОПК-1.3.	+	+	+
ПК-1	ИДПК-1.1	+	+	+
	ИДПК-1.2	+	+	+
	ИДПК-1.3	+	+	+
	ИДПК-1.4	+	+	+
	ИДПК-1.5	+	+	+

6.5. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по практике

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ОПК-1	ИДОПК-1.3.	Тест	-Не знает основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	- Знает основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
		Дневник практики, ситуационная задача	-Не умеет применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	- Умеет применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

ПК-1	ИДПК-1.1.	<p>Дневник практики</p> <p>Тест</p> <p>Ситуационная задача</p>	<p>- Не умеет подготавливать рабочее место, технологическое оборудование, посуду, укупорочные и вспомогательные материалы, фармацевтические субстанции для изготовления различных ЛФ</p>	<p>- Умеет подготавливать рабочее место, технологическое оборудование, посуду, укупорочные и вспомогательные материалы, фармацевтические субстанции для изготовления различных ЛФ</p>
	ИДПК-1.2.	<p>Дневник практики</p> <p>Тест</p> <p>Ситуационная задача</p>	<p>- Не умеет проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p>- Не умеет проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления всех видов современных лекарственных форм</p>	<p>- Умеет проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p>- Умеет проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления всех видов современных лекарственных форм</p>
	ИДПК-1.3.	<p>Дневник практики</p> <hr/> <p>Тест</p> <hr/> <p>Ситуационная задача</p>	<p>- Не умеет изготавливать ЛП в различных ЛФ в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ</p> <p>- Не умеет изготавливать концентрированные растворы, внутриаптечные заготовки в соответствии с установленными правилами</p> <p>- Не умеет выполнять обязанности провизора-технолога</p>	<p>- Умеет изготавливать ЛП в различных ЛФ в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ</p> <p>- Умеет изготавливать концентрированные растворы, внутриаптечные заготовки в соответствии с установленными правилами</p> <p>- Умеет выполнять обязанности провизора-технолога по оценке качества изготовленных ЛС с</p>

			по оценке качества изготовленных ЛС с использованием различных видов внутриаптечного контроля	использованием различных видов внутриаптечного контроля
ИДПК-1.4.	Дневник практики Тест Ситуационная задача		- Не умеет упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные ЛП к отпуску	- Умеет упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные ЛП к отпуску
ИДПК-1.5.	Дневник практики Тест Ситуационная задача		- Не умеет регистрировать данные об изготовлении ЛП в установленном порядке - Не умеет вести предметно-количественный учет групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету	- Умеет регистрировать данные об изготовлении ЛП в установленном порядке - Умеет вести предметно-количественный учет групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету

Компетенция считается сформированной на уровне требований к практике в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

7. Учебная литература для обучающихся по практике

7.1. Методические материалы

1. Учебно-методическое пособие к производственной практике «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки». Пулина Н.А., Алексеева И.В., Липатникова И.А., Бабиян Л.К., Мишенина И.И., Голованенко А.Л., доц. Собин Ф.В. - Пермь, 2018.- 16 с.

7.2. Учебная литература для обучающихся по практике

Нормативная документация:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 4-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018.- Режим доступа: <http://femb.ru>.

3. ОФС 1.4.1.0001.15 «Лекарственные формы».

4. ОФС 1.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств».

5. ОФС 1.1.1.0022.18 «Мерная посуда».

6. ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств»
7. ФС.2.2.0019.18 «Вода для инъекций»
8. ФС.2.2.0020.18 «Вода очищенная»
9. 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 1.4.1.0007.15 «Лекарственные формы для парентерального применения».
11. ОФС 1.4.1.0003.15 «Глазные лекарственные формы».
12. ОФС 1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».
13. ОФС 1.2.1.0005.15 «Растворимость».
14. ОФС 1.1.0016.15 «Стерилизация».
15. ОФС 1.2.4.0003.15 «Стерильность».
16. ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность».

Приказы Минздрава России

№ 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».

2. № 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».

3. № 309 от 21.10.97. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций».

4. № 214 от 16.07.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»

5. № 706н от 23.08.2010. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

6. № 183н от 22.04.2014 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учебник для студ. высших учеб. завед. / И.И. Краснюк [и др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.-656 с.

2. Практикум по фармацевтической технологии / Н.А. Пулина, Л.П. Донцова, Н.И. Шрамм [и др.] – Пермь: ПГФА. – 2018. – 228 с.

3. Справочные пособие по фармацевтической технологии. Изд. 2-е, перераб./ И.А. Липатникова, Н.А. Пулина, Н.И. Шрамм – Пермь, 2017. – 206 с.

4. 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.

Интернет-ресурсы и иные источники:

1. www.elibrary.ru (научная электронная библиотека).

2. www.remedium.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств).
3. www.medlinks.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное важнейшим направлениям здравоохранения, в том числе, фармации).
4. www.rusvrach.ru (сайт научно-практического журнала «Фармация»).
5. www.folium.ru (сайт научно-практического журнала «Химико-фармацевтический журнал»).
6. <http://femb.ru> (Федеральная электронная медицинская библиотека).
7. 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

Рецептурно-производственные отделы аптек любой формы собственности и аптеки лечебных учреждений должны иметь оборудование и технические средства, обеспечивающие практическую деятельность обучающихся: весы ручные ВР или ВСМ нескольких типоразмеров, весы тарирные ВКТ-1000, разновесы, бюреточные установки УБ-16, мерные колбы, мерные цилиндры, аптечные пипетки, чашки фарфоровые, ступки фарфоровые различных номеров, аквадистиллятор, водяная баня, набор штангласов для лекарственных средств и вспомогательных веществ, тароукупорочные средства и материалы, этикетки «Внутреннее», «Наружное», «Для инъекций», «Глазные капли» и др., предупредительные надписи «Обращаться с осторожностью», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищённом от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте» и др.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus, Консультант-студент.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых ежегодно обновляется.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (собеседование).

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
7. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>
8. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
9. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.О.02.01(П) Практика по фармацевтической технологии

Код и наименование специальности, профиля: 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: Очная

Формируемая(ые) компетенция(и):

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

- ИДОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях фармацевтических организаций с учетом санитарных требований

- ИДПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

- ИДПК-1.2. Проводит подбор и осуществляет расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

- ИДПК-1.3. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе внутриаптечную заготовку, концентрированные растворы и полуфабрикаты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

- ИДПК-1.4. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет к отпуску изготовленные лекарственные препараты

- ИДПК-1.5. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

Объем и место в структуре ОПОП ВО: практика относится к обязательной части ОПОП ВО и реализуется на 5 курсе в 10-м семестре. Объем 216 часов / 6 зачетных единиц, в том числе консультации – 4 часа.

Содержание и структура практики:

Раздел 1. Знакомство с аптекой и организацией производственного процесса в РПО, инструктаж по технике безопасности. Выполнение заданий по теме: условия изготовления ЛП и НД, регламентирующие санитарный режим аптек. Ознакомление с условиями получения, хранения и подачи воды очищенной и для инъекций на рабочее место, изучение НД, регламентирующих санитарный режим аптек. Выполнение заданий по теме: нормирование состава ЛП, качества ЛС и ВВ, изготовленного ЛП. Реализация требований санитарного режима по обработке производственных помещений и аптечной посуды.

Раздел 2. Дозирование лекарственных средств и изготовление лекарственных препаратов по массе (порошки, мази, масляные и глицериновые растворы). Упаковка и оформление к отпуску. Дозирование и изготовление лекарственных препаратов по объёму. Упаковка и оформление к отпуску.

Форма промежуточной аттестации: дифференцированный зачет (зачет с оценкой)