


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

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор медицинского института

А.О. Занданов
«10» октября 2019 г.

Программа практики
производственная

Практика по фармацевтической технологии

Специальность
33.05.01 Фармация

Квалификация
провизор

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
2019

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 настои и отвары, 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 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 сернокислоты стабильности мазей.
38. Затруднительны случаи приготовления мазей. Повышение стабильности мазей.
39. Суппозитории как лекарственная форма. Название и виды суппозиторийев.
40. Наиболее часто употребляемые основы для суппозиторийев в аптечной практике.
41. На конкретном примере показать, как готовят суппозитории методом выкатывания.
42. Методы получения суппозиторийев. Расчет количества основы для получения суппозиторийев заданного веса.
43. Как приготовить крахмально-глицериновую, желатино-глицериновую и мыльно-глицериновую основу?
44. Пилюли 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 обучающимся 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 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 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 проведение 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), имеющих 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	