

Электронная цифровая подпись



Утверждено 30 мая 2019 год

протокол № 5

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ
«Практика по общей фармацевтической технологии»**

**Блок 2
Обязательная часть
Учебная практика**

Специальность 33.05.01 Фармация

(уровень специалитета)

Направленность: Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: очная

Срок обучения: 5 лет

**ВИД ПРАКТИКИ –УЧЕБНАЯ
СПОСОБ ПРОВЕДЕНИЯ - СТАЦИОНАРНАЯ
ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ – ДИСКРЕТНАЯ**

**1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ
ПРАКТИКИ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

1.1 ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ МИНИМУМ СОДЕРЖАНИЯ ПРАКТИКИ

Код компетенции/ индикатора	Содержание компетенции
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
Знать	Основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
Уметь	Использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
ОПК-1.1	Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Знать	Основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
Уметь	Применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
Владеть	Способностью применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Знать	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Уметь	Применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
ОПК-1.3	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
Знать	Основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Уметь	Применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью применять основные методы физико-химического анализа

	в изготовлении лекарственных препаратов.
ОПК-1.4	Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Знать	Математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Уметь	Осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Перечень планируемых результатов обучения практике по	Освоение трудовой функции: проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций. Отрабатываемые манипуляции/действия: Контроль качества изготавливаемых и изготовленных ЛП посредством: письменного контроля; опросного контроля; органолептического контроля; физического контроля; химического контроля; контроля при отпуске ЛП. Микробиологический контроль растворов (за исключением растворов индивидуального изготовления) на стерильность, испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины, растворов для инъекций и инфузий в соответствии с требованиями ГФ ХII издания или иного документа в области контроля качества. Химический контроль. Качественный анализ: подлинность ЛС. Количественный анализ: количественное определение ЛС. Органолептический контроль, физический контроль. Письменный контроль, расчеты для изготовления лекарственного препарата, работа с ППК. Письменный контроль: при изготовлении ЛП, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполнение ППК; учет ЛС, подлежащих ПКУ.
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения
Знать	Нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстремальных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации.
Уметь	Оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки; получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства, оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ, выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его

	соответствие современным требованиям к организации производства.
Владеть	Навыками работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств, приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств.
ПК-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
Знать	Нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю. Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.
Уметь	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.
Владеть	Навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.
ПК-1.2	Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса
Знать	Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.
Уметь	Готовить все виды лекарственных форм.
Владеть	Навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
ПК-1.3	Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску
Знать	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
Уметь	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.
Владеть	Навыками упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов.
ПК-1.4	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
Знать	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.
Уметь	Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ. Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.
Владеть	Навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных

	препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету.
ПК-1.5	Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях
Знать	Санитарно-эпидемиологические требования. Правила применения средств индивидуальной защиты. Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
Уметь	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности , применять средства индивидуальной защиты.
Владеть	Навыками по охране труда, пожарной безопасности.
ПК-1.6	Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
Знать	Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.
Уметь	Проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость
Владеть	Навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовкой необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов.
ПК-1.7	Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
Знать	Расчет количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
Уметь	Проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК).
Владеть	Навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ.
Перечень планируемых результатов обучения практике	по Освоение трудовой функции: изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций. Отрабатываемые манипуляции/действия: Подготовка рабочего места, выбор оптимального технологического процесса. Изготовление порошков с учетом особенностей технологии с пылящими, красящими, трудно измельчаемыми веществами, экстрактами, тритурациями. Изготовление водных растворов ЛВ. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Изготовление неводных растворов (спиртовых) ЛВ. Изготовление неводных растворов (масляных, глицериновых) ЛВ. Изготовление суспензий, эмульсий; растворов ВМС и защищенных коллоидов. Изготовление микстур с использованием: водных извлечений из ЛРС или из экстрактов-концентратов. Изготовление мазей и суппозиториев. Изготовление глазных и инъекционных ЛФ. Упаковка, оформление готовых ЛС к отпуску.
ПК-12	Способен принимать участие в проведении исследования по

	оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов
Знать	Основы биофармации. Влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы.
Уметь	Разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах.
Владеть	Методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств.
ПК-12.1	Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации)
Знать	Новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации.
Уметь	Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации.
Владеть	Способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации.
ПК-12.2	Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства
Знать	Новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства.
Уметь	Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства.
Владеть	Способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства.
Перечень планируемых результатов обучения практике	по Освоение трудовой функции: ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. Отрабатываемые манипуляции/действия: Выбор вспомогательных веществ для оптимального технологического процесса. Изготовление ЛС, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах. Разработка и оптимизация состава ЛП в условиях аптечной организации и при промышленном производстве.

2.ОБЪЕМ ПРАКТИКИ (МОДУЛЯ) В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ/ АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСАХ ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Блок 2. Практика Учебная практика, практика по общей фармацевтической технологии	Всего часов/ засчетных единиц	8 семестр
Общая трудоемкость	72/2	72/2
Контактная работа обучающихся с преподавателем:	6	6
Организационный этап	2	2
Производственный этап	2	2
Промежуточная аттестация (зачет с оценкой)	2	2
Иные формы работы: работа в качестве практикантов на рабочих местах в профильных организациях	66	66

3. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Учебная практика, практика по общей фармацевтической технологии по этапам.

Наименование этапа	Содержание этапа
8 семестр	
Организационный этап	Составление плана прохождения практики, знакомство с руководителями подразделений, где будет осуществляться практика. Ознакомление с техникой безопасности: вводный инструктаж по технике безопасности, первичный инструктаж на рабочем месте, инструктаж по противопожарной безопасности.
Производственный этап	<p>Документация по изготовлению лекарственных препаратов (фармакопейные статьи, приказы МЗ РФ). Общие принципы организации работы рецептурно-производственного отдела аптеки.</p> <p>Твердые лекарственные формы, изготовленные в условиях аптеки. Изготовление порошков с учетом особенностей технологии порошков с пылящими, красящими, трудно измельчаемыми веществами, экстрактами, тритурациями. Упаковка, оформление готовых лекарственных средств к отпуску.</p> <p>Жидкие лекарственные формы, изготовленные в условиях аптеки. Водные растворы лекарственных средств, изготовленные массо-объемным способом: отвешивание твердых и отмеривание жидких лекарственных веществ, процеживание, фильтрование, упаковка и оформление готовых лекарственных средств к отпуску. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Неводные растворы (спиртовые) лекарственных средств, изготовленные массо-объемным способом: отвешивание твердых и отмеривание жидких лекарственных веществ, процеживание, фильтрование, упаковка и оформление готовых лекарственных средств к отпуску.</p> <p>Неводные растворы (масляные, глицериновые): отвешивание твердых и жидких лекарственных веществ, процеживание, фильтрование, упаковка и оформление готовых лекарственных средств к отпуску.</p> <p>Суспензии, эмульсии; растворы ВМС и защищенных коллоидов. Упаковка и оформление к отпуску.</p> <p>Микстуры, изготовленные с использованием: водных извлечений из лекарственного растительного сырья или из экстрактов-концентратов. Упаковка и оформление к отпуску.</p> <p>Мягкие лекарственные формы, изготовленные в условиях аптеки. Мази и суппозитории. Упаковка и оформление к отпуску.</p> <p>Лекарственные формы, изготовленные в асептических условиях. Глазные и инъекционные лекарственные формы. Упаковка и оформление к отпуску.</p>
На протяжении всех этапов прохождения практики осуществляются:	
Текущий контроль	Ежедневный контроль со стороны руководителя практики за ходом освоения заявленных компетенций
Оформление дневника практики	Осуществляется ежедневно, после завершения работы, обработки и анализа полученной информации.
Подготовка отчета по практике	Систематизация освоенных манипуляций, ознакомление с документацией, и правилами ее оформления, знакомство с приказами по стандарту выполняемых услуг, выполнению санитарно-эпидемиологического режима, техники профессиональной безопасности, поиск и первичный анализ необходимой фармацевтической информации
В последний день прохождения практики осуществляется промежуточная аттестация (зачет с оценкой).	

4. ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ПО ПРАКТИКЕ

4.1. Сводный итоговый отчет оставляется согласно перечню навыков, которые студент освоил за время учебной практики.

4.2. Дневник практики

4.3. Отзыв руководителя по практике от профильной организации