

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Басий Раиса Васильевна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 12.02.2025 09:06:40
Уникальный программный ключ:
1f1f00dcee08ce5fee9b1af247120f3bdc9e28f8

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«Утверждаю»
Проректор по учебной работе
доц. Басий Р.В.

« 24 » 12 2024



Рабочая программа производственной практики

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРЕДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА ПО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

для студентов 5 курса медико-фармацевтического факультета

Направление подготовки	33.00.00 Фармация
Специальность	33.05.01. Фармация
Форма обучения:	очная

Разработчики рабочей программы:

Новицкая Юлия Евгеньевна

зав. каф. управления, экономики фармации,
фармакогнозии и фармацевтической технологии,
к. фарм. н.,

Овсянникова Юлия Александровна

преп. каф. управления, экономики фармации,
фармакогнозии и фармацевтической технологии,
к. ф. н.,

Тюрина Светлана Витальевна

ст. преподаватель каф. управления, экономики
фармации, фармакогнозии и фармацевтической
технологии

Рабочая программа обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры управления,
экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

«25» ноября 2024г. Протокол № 4

Зав. кафедрой, управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической
технологии,
к. фарм. н., доцент

Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильной методической комиссии по
фармации

«29» ноября 2024г. Протокол № 3

Председатель комиссии, доц.

Ю.Е. Новицкая

Директор библиотеки

И.В. Жданова

Рабочая программа в составе учебно-методического комплекса дисциплины утверждена в
качестве компонента ОП в составе комплекта документов ОП на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
протокол № 10 от « 24 » 12 2024г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа производственной преддипломной практики по фармацевтической технологии разработана в соответствии федеральным государственным образовательным стандартом по направлению подготовки 33.00.00 Фармация для специальности 33.05.01 Фармация.

2. Цель и задачи производственной практики

Цель:

формирование у студентов готовности к использованию в профессиональной деятельности полученных знаний, умений, навыков в области разработки, производства лекарственных средств (ЛС) в виде различных лекарственных форм (ЛФ).

Задачи:

- Овладеть классификацией лекарственных средств и лекарственных форм.
- Знать состав лекарственных форм; ассортимент и характеристику вспомогательных веществ, которые применяются в производстве лекарств.
- Освоить теоретические основы технологии производства различных лекарственных форм.
- Знать основные правила введения ЛС в ЛФ.
- Освоить основные принципы поиска новых вспомогательных веществ для создания различных лекарственных форм.
- Знать строение и принцип работы основного оборудования при производстве различных лекарственных форм.
- Интерпретировать биофармацевтическую оценку лекарственных средств, основные направления научных исследований в этой области; фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов.

3. Место практики в структуре основной образовательной программы:

Практика входит в базовую часть Блока 2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа» учебного плана подготовки специалистов.

3.1 Перечень дисциплин и практик, освоение которых необходимо для прохождения данной практики:

Общая фармацевтическая технология

Знать:

- основные действующие приказы и другие нормативные документы МЗ ДНР РФ по приему рецептов, изготовлению, контролю качества и отпуска лекарственных препаратов;
- физико-химические, химические, фармакологические несовместимости и способы их устранения;
- правила приемки, хранения, отпуска ядовитых, наркотических, одурманивающих лекарственных средств и этанола;
- высшие разовые и суточные дозы ядовитых, наркотических, одурманивающих, сильнодействующих веществ, принцип их фармакологического действия и условия, обеспечивающие эффективность и безопасность применения, действующие нормы единовременного отпуска;
- классификацию лекарственных средств и лекарственных форм;
- состав лекарственных форм; ассортимент и характеристику вспомогательных веществ, которые применяются в производстве лекарств;
- основные правила введения лекарственных средств в лекарственные формы;

Уметь:

- пользоваться нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;

- проявлять физические, химические и фармакологические несовместимости, решать вопрос о возможности приготовления и отпуска лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи;
- проверять и, если необходимо, исправлять разовые и суточные дозы сильнодействующих и ядовитых лекарственных веществ, нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ;
- готовить по индивидуальным рецептам твердые, жидкие, мягкие лекарственные формы (порошки, растворы, микстуры, суспензии, эмульсии, настои, отвары, инъекционные растворы, глазные капли и примочки, линименты, мази, суппозитории) с учетом теоретических основ аптечной технологии лекарств и требований нормативных документов;
- рассчитать количество компонентов прописи, общий объем или массу лекарственного препарата, написать паспорт письменного контроля;
- выбирать оптимальный вариант технологии и в соответствии с ним приготовить лекарственный препарат;
- соблюдать условия хранения и вида упаковки с целью обеспечения стабильности лекарственных форм;
- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, качественный и количественный состав и вспомогательных веществ, технологические процессы и аппараты и др.) на качество и биологическую доступность лекарственных средств;

Частная фармацевтическая технология

Знать:

- основные действующие приказы и другие нормативные документы МЗ ДНР по производству, контролю качества и отпуска лекарственных препаратов;
- классификацию лекарственных средств и лекарственных форм;
- состав лекарственных форм; ассортимент и характеристику вспомогательных веществ, которые применяются в производстве лекарств;
- теоретические основы технологии производства различных лекарственных форм;
- основные правила введения лекарственных средств в лекарственные формы;
- основные принципы поиска новых вспомогательных веществ для создания различных лекарственных форм;
- строение и принцип работы основного оборудования при производстве различных лекарственных форм;
- стандартизация лекарственных форм;
- биофармацевтической оценке лекарственных средств, основные направления научных исследований в этой области; фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов;
- научно-технические достижения в технологии производства лекарственных препаратов направленного действия, регулируемого высвобождения.

Уметь:

- пользоваться нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- рассчитать расходные нормы ингредиентов заводской прописи при заводском производстве;
- выбирать оптимальный вариант технологии производства;
- оценивать качество произведенного препарата согласно НТД;
- соблюдать условия хранения и вида упаковки с целью обеспечения стабильности лекарственных форм;

- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, качественный и количественный состав и вспомогательных веществ, технологические процессы и аппараты и др.) на качество и биологическую доступность лекарственных средств;
- проводить комплекс мероприятий, обеспечивающих соблюдение санитарного режима в заводских условиях.

Технология косметических препаратов и аромалогия

Знать:

- требования международных стандартов по производству косметических средств;
- основы применения методов, способов и средств получения, хранения, упаковки косметических форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.
- физико-химические свойства косметических препаратов;
- теоретические основы технологии косметических препаратов;
- основные правила введения косметических средств;
- номенклатуру и принципы использования средств малой механизации;
- контроль качества косметических препаратов;
- научно-технические достижения в технологии косметических препаратов.

Уметь:

- пользоваться нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- проявлять физические, химические и фармакологические несовместимости, решать вопрос о возможности приготовления и отпуска косметических препаратов с учетом совместимости компонентов прописи;
- проверять и, если необходимо, исправлять разовые и суточные дозы;
- готовить по индивидуальным рецептам твердые, жидкие, мягкие косметические формы с учетом теоретических основ аптечной технологии лекарств и требований нормативных документов;
- рассчитать количество компонентов прописи, общий объем или массу косметических препаратов, написать паспорт письменного контроля;
- выбирать оптимальный вариант технологии и в соответствии с ним приготовить косметический препарат;
- соблюдать условия хранения и вида упаковки с целью обеспечения стабильности;
- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид гомеопатической формы, размер частиц лекарственных веществ, качественный и количественный состав и вспомогательных веществ, технологические процессы и аппараты и др.) на качество и биологическую доступность лекарственных средств;

3.2. Перечень учебных дисциплин и практик (последующих), обеспечиваемых данной практикой: государственная итоговая аттестация.

4. Общая трудоемкость практики составляет 6 зачетные единицы, всего 216 часов.

5. Результаты обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения практики:

Коды формируемых компетенций	Компетенции (содержание)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения
ОПК	Общепрофессиональные компетенции		
ОПК-6	Способен	ИД _{оПК-6.2}	Знать: Иметь систематические

	использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.	знания о профессиональных фармацевтических базах данных. Уметь: Осуществлять поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием профессиональных фармацевтических баз данных.
ПКО	Профессиональные компетенции		
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД_{пко-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: инструкцию по санитарному режиму аптечных учреждений – мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями Уметь: выполнять требования инструкции по санитарному режиму аптечных учреждений проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.
		ИД_{пко-1-3} Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Знать: технологию изготовления мазей, суппозиториев, других мягких лекарственных форм в условиях аптеки; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению в соответствии с нормативными документами; Уметь: выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
		ИД_{пко-1-4} Регистрирует данные об изготовлении	Знать: положения законодательных актов и других нормативных правовых актов,

		<p>лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p>	<p>регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; правила хранения лекарственных средств; требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; Уметь: применять положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента на практике; вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.</p>
		<p>ИД_{шко-1-5} Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях</p>	<p>Знать: нормативные документы регламентирующие фармацевтическую деятельность (производство ЛП) основные виды технологических процессов (измельчение, смешивание, растворение, фильтрация, экстрагирование, плавление, перемешивание в жидких средах, дозирование в промышленно производстве) Уметь: выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых и суточных доз, проводить выбор оптимального оборудования для основных видов технологических процессов производства (измельчение, смешивание, растворение, фильтрация, экстрагирование, плавление, перемешивание в жидких средах.</p>

6. В результате освоения практики обучающийся должен:

Уметь:

- пользоваться нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- проявлять физические, химические и фармакологические несовместимости, решать вопрос о возможности приготовления и отпуска лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи;

- проверять и, если необходимо, исправлять разовые и суточные дозы сильнодействующих и ядовитых лекарственных веществ, нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ;
- готовить по индивидуальным рецептам твердые, жидкие, мягкие лекарственные формы (порошки, растворы, микстуры, суспензии, эмульсии, настои, отвары, инъекционные растворы, глазные капли и примочки, линименты, мази, суппозитории) с учетом теоретических основ аптечной технологии лекарств и требований нормативных документов;
- рассчитать количество компонентов прописи, общий объем или массу лекарственного препарата, написать паспорт письменного контроля;
- выбирать оптимальный вариант технологии и в соответствии с ним приготовить лекарственный препарат;
- оценивать качество приготовленного препарата согласно НТД;
- соблюдать условия хранения и вида упаковки с целью обеспечения стабильности лекарственных форм;
- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, качественный и количественный состав и вспомогательных веществ, технологические процессы и аппараты и др.) на качество и биологическую доступность лекарственных средств;
- выявлять прописи лекарств, часто повторяющихся и проводить Внутриаптечную заготовку препаратов и полуфабрикатов по ним;
- проводить комплекс мероприятий, обеспечивающих соблюдение санитарного режима в аптечных учреждениях, и осуществлять контроль за асептическим приготовлением лекарственных форм;
- придерживаться правил охраны труда и техники безопасности;
- придерживаться деонтологических принципов взаимоотношений с коллективами аптечных учреждений, с больными и их родными, с врачами лечебно-профилактических учреждений;
- проводить исследования по совершенствованию лекарственных форм и их технологии.

7. Рабочая программа практики (перечень практических навыков и умений)

1. Дозировка по массе с помощью аптечных весов:
 - 1.1. твердых лекарственных веществ
 - 1.2. вязких лекарственных веществ
 - 1.3. жидких лекарственных веществ
2. Дозировка по объему жидких препаратов с помощью:
 - 2.1. аптечных бюреток
 - 2.2. пипеток
 - 2.3. каплями
3. Дезинфекция и стерилизация:
 - 3.1. рабочего места
 - 3.2. инструментов
 - 3.3. аптечной посуды
4. Изготовление порошков
5. Изготовление жидких лекарственных форм
6. Изготовление растворов
 - 6.1. высокомолекулярных соединений и коллоидов
 - 6.2. суспензий
 - 6.3. эмульсий
7. Изготовление водных извлечений
8. Изготовление мягких лекарственных форм

9. Изготовление инъекционных лекарственных форм
10. Изготовление
 - 10.1. глазных капель
 - 10.2. глазных мазей
 - 10.3. лекарственных форм с антибиотиками
11. Изготовление внутриаптечных заготовок
12. Выбор упаковочного материала
13. Осуществление маркировки лекарственной формы

Итоговое занятие.

8. Контроль уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам практики).

8.1. Виды промежуточной аттестации:

текущий контроль

осуществляется в форме контроля освоения практических навыков.

8.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения практики.

1. Оценка результатов освоения практики проводится в соответствии с Инструкцией по оцениванию практики студентов, утверждённой ректором ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

9. Методические указания по практике.

Бухтиярова, И. П. Методические указания для студентов к самостоятельной подготовке к практическим занятиям по «производственной практике по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по фармацевтической технологии» Специальность 33.05.01 «Фармация» / И. П. Бухтиярова, В. П. Попович ; ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. – Донецк : ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, 2023. – 286 с. – Текст : электронный // Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России : [сайт]. – URL: <http://distance.dnmu.ru>. – Дата публикации: 14.11.2024. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

10. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики.

а) Основная литература:

1. Пропедевтика аптечной технологии лекарств : учебное пособие для студентов 1 курса фармацевтического факультета / И. П. Бухтиярова, С. В. Тюрина, Т. Н. Проценко, Н. Н. Пересекина ; ГОУ ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО. - Донецк, 2016. - 131 с. - Текст : непосредственный.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html> (дата обращения: 20.11.2024). – Режим доступа: по подписке
3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-7988-9, DOI: 10.33029/9704-7988-9-РТМ-2024-1-880. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479889.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке.

б) Дополнительная литература:

1. Пропедевтика аптечной технологии лекарств : учебное пособие для студентов 1 курса фармацевтического факультета / И. П. Бухтиярова, С. В. Тюрина, Т. Н. Проценко [и др.] ;

ГОО ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО. – Электрон. дан. (2848 КБ). – Донецк, 2017. – 1 электрон. опт. диск (CD-R) : цв. 12 см. – Систем. требования: Intel Pentium 1,6 GHz + ; 256 Мб (RAM) ; Microsoft Windows XP + ; Интернет-браузер ; Microsoft Office, Flash Player, Adobe Reader. – Текст : электронный.

2. Лойд, В. А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

в) Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронный каталог WEB-ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. <http://katalog.dnmu.ru>

2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>

3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLibrary <http://elibrary.ru>

4. Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://distance.dnmu.ru>

11. Материально-техническое обеспечение практики:

-производственные помещения;

-асептический блок;

-помещение провизора аналитика;

-стерилизационная;

-дистилляционная;

-моющая;

-торговый зал;

-помещения для хранения ЛС, ИМН

-весы лабораторные, дистиллятор, магнитная мешалка, микроскоп лабораторный, рН-метр-ручной, спектроскоп, стол лабораторный с тумбами, термостат твердотельный, холодильник, центрифуга, шкаф лабораторный навесной, лупа ручная с подсветкой, лампа настольная, лоток медицинский, таблеточная машина, капсульная машина, измельчитель, смеситель, сушка, вибросито, дробилка-мельница;

-лабораторная посуда, бюреточная установка, маземешалка, дистиллятор, электроплита, инфундирка, лампа для выявления механических включений, весы аналитические, ФЭК, сушильный шкаф, закаточные машины;

-наборы химических реактивов;

-лекарственные вещества и лекарственные препараты;

-компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет», Wi-Fi-обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

12. Приложения (образец дневника практики)

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ДНЕВНИК ПРАКТИКИ

_____ (вид и название практики)
студента _____
Факультет _____ (фамилия, имя, отчество)
Кафедра _____
Образовательно- квалификационный уровень _____
Направление подготовки _____
Специальность _____ (название)
_____ курс, группа _____
Студент _____ (фамилия, имя, отчество)

2. Выбыл из ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

_____ « ____ » _____ 20__ г.
(печать)

(подпись)

Прибыл на предприятие, организацию, учреждение

Печать
предприятия, организации, учреждения „____” _____
20__ г.

(подпись) (должность, фамилия и инициалы ответственного лица)

Выбыл из предприятия, организации, учреждения

Печать
предприятия, организации, учреждения „____” _____
20__ г.

(подпись) (должность, фамилия и инициалы ответственного лица)

3. Прибыл в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

_____ « ____ » _____ 20__ г.
(печать)

(подпись)

