

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа практики

Фармацевтическая технология

для обучающихся по программе ординатуры

направление подготовки (специальность)

33.08.01 Фармацевтическая технология

форма обучения

очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	66 з.е. / 2376 ч.
в том числе:	
Контактная работа	1506
Самостоятельная работа	870
Форма промежуточной аттестации / семестр	Зачет с оценкой / 4 семестр

Тверь, 2024 г.

I. Разработчики:

Демидова М.А., заведующая кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н.

Ильина Н.Н., доцент кафедры управления и экономики фармации, к.ф.н.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии 22 мая 2024 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2024 г (протокол №9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа практики **Фармацевтическая технология** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1142.

1. Вид практики

Вид практики – производственная. Способ проведения производственной практики – стационарная.

2. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление приобретённых знаний в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи практики:

- обучить ординаторов правилам приема рецептов на рабочем месте провизора-технолога;
- обучить ординаторов технологическим навыкам по изготовлению лекарственных форм и их расфасовки;
- научить ординаторов оформлять готовую лекарственную форму к отпуску;
- обучить ординаторов принципам работы в производственных помещениях с учетом требований производственных стандартов;
- обучить ординаторов технологическим навыкам по производству лекарственных форм и расфасовки;
- научить ординаторов пользоваться документацией по производству и реализации лекарственных препаратов.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

В результате прохождения практики у обучающегося формируются **профессиональные компетенции** для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога:

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
ПК-1. Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-1.1 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости	<u>Знания:</u> - требования нормативной документации, регламентирующих прописывание, приготовление и отпуск лекарственных препаратов; - современный ассортимент лекарственных и

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ПК-1.2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</p> <p>ПК-1.3 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</p> <p>ПК-1.4 Участвует в различных этапах технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ПК-1.5 Выбирает оптимальную технологию производства лекарственного средства и составляет технологический регламент</p>	<p>вспомогательных веществ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - обязанности провизора-технолога, работающего на различных участках производства; - источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора-технолога; - основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке; - физико-химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов; - общие правила и частные случаи изготовления различных лекарственных форм; - правила упаковки и оформления к отпуску; - требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов; - устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи - разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата - изготавливать

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>лекарственный препарат по прописи</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять фасовку продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к отпуску - анализировать технологические регламенты серийного производства - работать с технологическим промышленным оборудованием <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрования, экстрагирования; - работы с красящими, трудно измельчаемыми, ядовитыми веществами; - работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов.
<p>ПК-3. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>ПК-3.1 Умеет анализировать требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства.</p> <p>ПК-3.2 Владеет навыками использования специализированного оборудования при изготовлении и</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий; - основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать технологический регламент производства с выделением отдельных стадий и операций, производить необходимые расчеты

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	производстве лекарственных препаратов.	<u>Практические навыки:</u> - использования специализированного оборудования при изготовлении и производстве лекарственных препаратов
ПК-6. Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-6.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств ПК-6.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ПК-6.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	<u>Знания:</u> - требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов; - структура технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; - этапы технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - требования к технологическому регламенту при производстве лекарственных средств <u>Умения:</u> - контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств <u>Практические навыки:</u> - разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; - ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Практика «Фармацевтическая технология» входит в Базовую часть Блока 2 ОПОП ординатуры.

5. Объём программы практики составляет 66 з.е. (2376 академических часов), в том числе 1506 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 870 часа самостоятельной работы обучающихся.

6. Образовательные технологии

В процессе преподавания практики используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: метод малых групп, использование компьютерных обучающих программ.

Элементы, входящие в самостоятельную работу:

- написание дневника практики
- портфолио

7. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой в 4 семестре.

III. Учебная программа практики

1. Содержание практики и учебно-тематический план:

	Наименование разделов (модулей) практики	Объём часов аудиторной работы	Объём часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
1.	Разделы (модули) практики, относящиеся к базовой части	1506	870	2376	1-4
1.1.	Работа провизора-технолога в условиях производственной аптеки	288	252	540	1-2
1.2.	Работа провизора-технолога в условиях фармацевтического предприятия	1216	612	1828	3-4
	Зачет с оценкой	2	6	8	4
	ИТОГО:	1506	870	2376	

2. Формы отчётности по практике

1. Портфолио,
2. Дневник практики
Форма дневника по практике – в приложении №1

IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение №2)

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить ординатору

- Проверять правильность выписывания рецептов, проверять дозы ядовитых и сильнодействующих веществ в лекарственных формах;
- Оценивать совместимость ингредиентов в прописи;
- Работать ручными весами, отвешивать и измельчать сыпучие вещества;
- Дозировать с помощью мерные приборов (бюретки, каплемеры, дозаторы жидкостные);
- Соблюдать порядок смешивания ингредиентов в соответствии с их физико-химическими свойствами при изготовлении;
- Готовить водные растворы лекарственных веществ массообъемным методом и растворы на неводных растворителях;
- Готовить капли, суспензии и эмульсии, растворы высокомолекулярных соединений и растворы защищенных коллоидов, подбирать эмульгаторы;
- Вводить лекарственные вещества в мазевые основы с учетом дисперсного типа изготавливаемой мази (раствор, сплав, эмульсия, суспензия, комбинированная);
- Оценивать качество изготовленных лекарственных форм;
- Укупоривать и оформлять к отпуску изготовленные лекарственные формы;
- Изготавливать полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки, ароматные воды, регистрировать в соответствующих журналах и оформлять.
- Составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм;
- Рассчитывать количество сырья, экстрагента и составлять материальный баланс этанола при производстве экстракционных препаратов;
- Определять концентрацию этанола в водно-спиртовых растворах и отгонах;
- Фильтровать под вакуумом и давлением;
- Проводить технологические процессы получения лекарственных форм: мазей, линиментов, паст, сиропов, настоек, экстрактов;
- Проводить постадийный контроль производства лекарств и контроль готовой продукции;
- Фасовать жидкие лекарственные формы и мази;
- Эtiquетировать готовую продукцию автоматическим и конвейерным способами;
- Расчет расходного рабочего времени распределения рабочей силы на выполнение отдельных технологических операций;
- Подбирать и оценивать исходные материалы для использования их в качестве упаковки лекарственных средств.

Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой.

Обучающийся ведёт дневник ординатора, в котором отражены все виды их деятельности. Контроль качества прохождения практики осуществляет преподаватель, ответственный за работу с ординаторами и/или руководитель

структурного подразделения медицинской организации. При проведении аттестации с использованием оценочных средств, преподаватель делает соответствующую отметку (зачтено, не зачтено) в дневнике прохождения практики (форма представлена в таблице).

Таблица

Перечень практических навыков	Дата	Зачтено / не зачтено	ФИО преподавателя (и/или руководителя структурного подразделения фармацевтической организации)	Подпись
1	2	3	4	5

Критерии оценки:

- **отлично** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, без ошибок самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений;

- **хорошо** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет;

- **удовлетворительно** – обучающийся знает основные положения методики выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые ошибки, которые может исправить при коррекции их преподавателем;

- **неудовлетворительно** – обучающийся не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а) основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд. - Москва: ГЭОТАР-Медиа,

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. – Москва: Перо. – 2015. – 471 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : Т.1. /ред. Н.В. Меньшутина. – Москва: БИНОМ, 2012. – 325 с.

в) электронные образовательные ресурсы

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник /И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Размещены в ЭИОС университета.

**3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины
Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:**

Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>; Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV
TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения ЗКЛ»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента»
(www.studmedlib.ru);

2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)

3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение № 3

VII. Профилактическая работа. Создание портфолио.

При прохождении практики обучающемуся необходимо проводить активную деятельность по формированию здорового образа жизни населения. Результаты этой работы каждый обучающийся в течение всего периода обучения в университете заносит в свое портфолио.

В портфолио указываются какую именно деятельность ординатор осуществлял по формированию здорового образа жизни среди населения в виде следующих вариантов:

1. оформление санбюллетеней с указанием информации о том где находится этот санбюллетень + фото (можно черно-белое на листе бумаги формата А4) с подписью и печатью руководителя аптеки;
2. электронные санбюллетени, размещаемые в социальных сетях;
3. проведение лекции с указанием где, когда проведена лекция, сколько человек присутствовало, распечатанным текстом лекции с подписью и печатью руководителя аптеки,
4. проведение беседы с указанием где, когда проведена беседа, сколько человек присутствовало, распечатанным текстом с подписью и печатью руководителя аптеки,

5. видеофильм профилактической направленности;
при этом портфолио может содержать не только информацию о проведении просветительской работы во время практики, но и вне ее
6. участие в работе студенческого отряда Милосердие,
7. участие в проекте Наркобезопасность.

VIII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины
Представлены в Приложении № 4

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра _____

Ф.И.О. руководителя практической подготовки (1-й курс)

Ф.И.О. руководителя практической подготовки (2-й курс)

ДНЕВНИК ПРАКТИКИ

Ординатора _____ - _____ гг. обучения

Специальность: _____
(название)

Ф.И.О. _____

Тверь, 2024

**График прохождения практики в 20__ – 20__ уч. году
(первый курс)**

Даты прохождения	Вид практики	База прохождения

Подпись руководителя _____

**График прохождения практики в 20__ – 20__ уч. году
(второй курс)**

Даты прохождения	Вид практики	База прохождения

Подпись руководителя _____

Содержание выполненной работы*

Даты начала и окончания практик (заполняется по расписанию)	Раздел практики (Примеры)	Описание выполненной работы
с 3.10.__ по 18.12.__ гг.	1. Работа провизора-технолога в условиях производственной аптеки 2. Работа провизора-технолога в условиях фармацевтического предприятия и т.д.....	
	Подпись ординатора Подпись руководителя практики	

ХАРАКТЕРИСТИКА ОРДИНАТОРА ___ ГОДА ОБУЧЕНИЯ

Сроки прохождения практики _____

Место прохождения практики _____

Теоретическая подготовка ординатора и умение применять на практике полученные знания _____

Анализ работы ординатора на практике (дисциплина, активность, степень закрепления и усовершенствования общепрофессиональных и специальных навыков, овладение материалом, предусмотренным программой) _____

Поведение в коллективе, отношение к пациентам, сотрудникам, товарищам

Дополнительные сведения (соответствие внешнего вида, трудовая дисциплина) _____

Руководитель практики

Дата

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения практики
Фармацевтическая технология**

ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

*размещены в ЭИОС университета на странице кафедры
<https://eos.tvgmu.ru/local/crw/category.php?cid=64>*

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы практики
Фармацевтическая технология

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аптека РПА ОГУП «Фармация» (торговый зал, коридор, материальная комната, ассистентская комната, асептический блок)	Аптечное оборудование, шкафы и стеллажи для размещения товаров аптечного ассортимента – 5, аналитические весы – 2, автоматический титратор - 2, рН-метр - 2, рефрактометр - 2, спектрофотометр – 1, письменный стол – 2, стулья – 6, компьютер – 2, POS-терминал – 2
3	Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс)	Посадочных мест, оснащённых учебной мебелью – 40, Компьютеров – 40. Персональные компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду университета.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: _____
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры « _____ » _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)

подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				