

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

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа учебной практики

**УП.01.02 ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

для обучающихся 2 курса,

направление подготовки (специальность)
33.02.01 Фармация

форма обучения
очная

Трудоемкость, часы	72 ч.
в том числе:	
контактная работа	72 ч.
самостоятельная работа	-
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет с оценкой / 4 семестр

Тверь, 2024

Разработчики программы:

Заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, доктор медицинских наук, профессор Демидова М.А

Доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.ф.н. Ильина Н.Н.

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

Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «28» августа 2024 г. (протокол №1)

II. Пояснительная записка

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация и входит в состав Образовательной программы среднего профессионального образования – программы подготовки специалистов среднего звена – по специальности 33.02.01 Фармация.

1. Вид и тип практики

Вид практики – учебная практика по профессиональному модулю ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций.

Тип практики – технология изготовления и контроль качества лекарственных средств.

2. Цель и задачи практики

Целью практики формирование общих и профессиональных компетенций, связанных с изготовлением лекарственных препаратов и контролем качества изготовленных лекарственных средств.

Задачи практики:

1. Приобретение необходимых умений и закрепление опыта изготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм по рецептам и требованиям медицинских организаций.
2. Приобретение опыта по оформлению лекарственных препаратов к отпуску.
3. Участие в изготовлении концентратов и внутриаптечных заготовок.
4. Закрепление умений соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
5. Приобретение опыта проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.
6. Проведение внутриаптечного анализа лекарственных форм, концентратов, воды очищенной.
7. Приобретение опыта оформления документов первичного учета при изготовлении лекарственных средств.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

В результате прохождения практики у обучающегося будут сформированы общие и профессиональные компетенции для дальнейшей успешной профессиональной деятельности.

Общие компетенции:

- К 01 – выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам;
- ОК 02 – использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности;
- ОК 03 – планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях;
- ОК 04 – эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде;
- ОК 05 – осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;
- ОК 07 – содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;

- ОК 09 – пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

профессиональные компетенции:

- ПК 2.1 – изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;
- ПК 2.2 – изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации;
- ПК 2.3 – владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
- ПК 2.4 – оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;
- ПК 2.5 – соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

В рамках учебной практики обучающимися осваиваются знания, умения и навыки:

Формируемые Компетенции	Планируемые результаты обучения В результате прохождения практики студент должен:
ПК 2.1–2.5, ОК 01–05, ОК 07, ОК 09	<p>Владеть: навыками изготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм, концентратов и внутриаптечных заготовок; проведения обязательного внутриаптечного контроля качества.</p> <p>Уметь: соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности; оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов; изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций; изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации; владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств; пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного; упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; – регистрировать результаты контроля; вести отчетные документы по движению лекарственных средств; маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов; применять средства индивидуальной защиты; соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации.</p> <p>Знать: нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки</p>

	<p>лекарственных препаратов и обязательного внутриаптечного контроля; технологию изготовления лекарственных форм; правила проведения контроля качества воды очищенной и воды для инъекций в производственных аптеках; нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств; нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; методы анализа лекарственных средств; правила оформления лекарственных средств к отпуску; виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; требования к документам первичного учета аптечной организации; виды документации по учету движения лекарственных средств; требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; правила применения средств индивидуальной защиты.</p>
--	---

4. Место практики в структуре основной образовательной программы СПО

Учебная практика УП.02 Технология изготовления лекарственных форм и контроль качества лекарственных средств входит в состав обязательной части ООП СПО по специальности 33.02.01 Фармация в разделе ПМ.00 профессиональный цикл, профессиональный модуль ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций.

Практика состоит из 2-х модулей:

- Изготовление лекарственных форм;
- Контроль качества лекарственных средств.

Практика способствует развитию и совершенствованию умений и навыков, полученных при изучении соответствующих междисциплинарных курсов Технология изготовления лекарственных форм и Контроль качества лекарственных средств, расширяет и углубляет знания в области фармацевтической технологии, способствует развитию наблюдательности, прививает навыки самостоятельной работы, закрепляет общие и профессиональные компетенции, необходимые для успешной профессиональной деятельности фармацевта.

Для успешного прохождения практики необходимы знания и умения, освоенные студентами во время изучения междисциплинарных курсов профессионального модуля ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций и предшествующих дисциплин: органическая химия (физико-химические свойства основных органических лекарственных средств); неорганическая химия (физико-химические свойства основных неорганических лекарственных средств) и междисциплинарных курсов: лекарствоведение с основами фармакологии (фармакологическая активность лекарственных средств); лекарствоведение с основами фармакогнозии (лекарственное растительное сырье, основные действующие вещества лекарственных растений).

5. Объём практики составляет 72 академических часа (12 рабочих дней) и состоит из 2-х модулей: технология изготовления лекарственных форм – 60 часов и контроль качества лекарственных средств – 12 часа.

6. Образовательные технологии

В процессе учебной практики используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: работа в «малых» группах, выполнение индивидуальных заданий (изготовление лекарственных препаратов, оформление к отпуску и проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов и воды очищенной).

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: оформление дневника по практике, написание рефератов, работа с нормативной документацией.

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

8. Проведение учебной практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

Проведение учебной практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов осуществляется с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

9. Руководство учебной практикой

Руководство учебной практикой осуществляют преподаватели междисциплинарных курсов Технология лекарственных форм и Контроль качества лекарственных средств и куратор от базы практики.

Руководитель практики:

- составляет рабочий график (план) проведения практики;
- разрабатывает индивидуальные задания для обучающихся, выполняемые в период практики;
- участвует в распределении обучающихся по рабочим местам и видам работ;
- осуществляет контроль за соблюдением сроков проведения практики и соответствием ее содержания требованиям, установленным основной образовательной программой СПО;
- оценивает результаты прохождения практики обучающимися.

II. Учебная программа практики

1. Содержание практики:

Модуль I. Изготовление лекарственных форм

Тема 1. Знакомство с оборудованием ассистентской и документацией, регламентирующей деятельность производственной аптеки

Знакомство с базой практики, деятельностью производственного отдела аптеки, проведение первичного вводного инструктажа на рабочем месте. Изучение санитарно-гигиенических правил и правил внутреннего трудового распорядка. Изучение нормативной документации на рабочем месте фармацевта в производственной аптеке. Знакомство с организацией и оснащением рабочих мест провизора-технолога по контролю качества лекарств и провизора-аналитика. Виды контроля лекарственных форм производственного отдела. Мытье посуды и фасовочные работы. Изучение правил применения санитарного режима в производственном отделе аптеки.

Проведение фармацевтической экспертизы рецептов на изготовление лекарственных препаратов в аптеке. Проведение необходимых расчетов при изготовлении лекарственных форм. Расчет количеств лекарственных и вспомогательных веществ. Проведение проверки доз. Выписывание паспорта письменного контроля и оформление оборотной стороны рецепта при изготовлении лекарственных форм. Изготовление лекарственных форм. Заполнение отчетной документации, ведение дневника практики.

Тема 2. Изготовление и внутриаптечный контроль порошков.

Изготовление и внутриаптечный контроль порошков. Порошки как лекарственная форма. Требования ГФ к порошкам. Классификация порошков. Способы выписывания рецептов на порошки. Проверка доз. Правила изготовления простых дозированных и недозированных порошков. Оформление и отпуск порошков. Правила изготовления сложных дозированных и недозированных порошков. Заполнение отчетной документации, ведение дневника практики.

Тема 3. Изготовление и внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм.

Изготовление и внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм (растворов, капель, суспензий, водных вытяжек из экстрактов-концентратов). Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Растворители. Вода очищенная. Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций. Способы прописывания рецептов. Общие правила изготовления растворов. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ. Концентрированные растворы. Изготовление растворов с использованием концентратов. Особые случаи изготовления растворов. Отмеривание жидкостей; отвешивание лекарственных веществ; растворение, смешивание, разведение; нагревание – при необходимости; процеживание или фильтрование. Изготовление лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой путем разведения или в смеси с другими лекарственными веществами (концентрированные растворы) масса-объемным способом в мерной колбе или по массе с учетом масса-объемной концентрации в подставке. Изготовление жидких лекарственных форм для внутреннего применения, которые дозируются ложками (столовыми, десертными, чайными) – изготовление микстур. Выполнение расчетов, связанных с проверкой доз и изготовлением суспензий. Изготовление суспензий по прописям, данным руководителем практики из веществ: гидрофильных, не резко и резко гидрофобных; методом диспергирования и методом конденсации. Оформление и подготовка к отпуску изготовленных препаратов.

Проведение внутриаптечного контроля. Заполнение отчетной документации, ведение дневника практики.

Тема 4. Изготовление и внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм.

Изготовление и внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм: мазей и суппозиториях. Линименты. Характеристика. Классификация. Изготовление. Отпуск. Мази как лекарственная форма. Мазевые основы. Требования. Классификация мазевых основ. Гомогенные мази. Изготовление гетерогенных мазей суспензионного и эмульсионного типа. Изготовление комбинированных мазей. Пасты. Классификация.

Изготовление. Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. Основы для суппозиториев. Изготовление суппозиториев методом ручного выкатывания и выливания. Заполнение отчётной документации, ведение дневника практики.

Модуль II. Контроль качества лекарственных средств

Тема 5. Освоение методов проведения обязательного внутриаптечного контроля качества. Изучение нормативной документации по проведению контроля качества лекарственных средств. Освоение методов проведения обязательного внутриаптечного контроля качества. Проведение анализа лекарственных форм, концентратов, фармацевтических субстанций. Заполнение отчётной документации, ведение дневника практики.

Тема 6. Проведение анализа воды очищенной и воды для инъекций.

Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Оформление результатов анализа. Заполнение отчётной документации, ведение дневника практики.

2. Учебно-тематический план практики

№ п/п	Вид и содержание работ	Распределение часов
1	Знакомство с программой практики, календарным планом, базой практики и распределение индивидуальных заданий. Инструктаж по технике безопасности.	8
2	Изготовление твердых лекарственных форм (порошки)	8
3	Изготовление мягких лекарственных форм (мази)	12
4	Изготовление жидких лекарственных форм	12
5	Изготовление концентратов	4
6	Оформление изготовленных лекарственных форм к отпуску	4
7	Анализ воды очищенной и воды для инъекций	4
8	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	8
9	Оформление дневников	12
Итого	72 часа	

3. Формы отчётности по практике

Дневник учебной практики, подписанный руководителем (руководителями), отчет по результатам выполнения индивидуального задания.

III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

Текущий контроль предполагает контроль ежедневной посещаемости и контроль правильности формирования компетенций. При проведении текущего контроля преподаватель (руководитель практики) проводит коррекционные действия по правильному выполнению соответствующей практической манипуляции.

Промежуточная аттестация включает в себя сдачу зачета, оценку выполненного индивидуального задания и оформленного дневника.

Критерии оценки результатов учебной практики:

«5» (отлично) – соблюден график практики; выполнены все индивидуальные задания, позволяющие оценить сформированность компетенций, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительный отзыв руководителя практики, даны исчерпывающие ответы на теоретические вопросы во время устного собеседования.

«4» (хорошо) – соблюден график практики; выполнено не менее 80% от общего числа индивидуальных заданий, позволяющие оценить сформированность компетенций, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительный отзыв руководителя практики даны исчерпывающие ответы на теоретические вопросы во время устного собеседования / возможны небольшие неточности.

«3» (удовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено от 70% до 80% от общего числа индивидуальных заданий, позволяющие оценить сформированность компетенций, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; дневник заверен в установленном порядке, имеется отзыв с замечаниями, ответы на теоретические вопросы во время устного собеседования являются недостаточными или неточными.

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа индивидуальных заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; отсутствует отметка руководителя практики, отзыв негативный, ответы на теоретические вопросы во время устного собеседования сделаны с грубыми ошибками.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

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

а) Основная литература:

1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

Основные электронные издания

1. Скуридин, В. С. Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты: учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. – Москва: Издательство Юрайт, 2019. – 141 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-11690-8. – Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/445899>

2. Коноплева, Е. В. Фармакология: учебник и практикум для среднего профессионального образования / Е. В. Коноплева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: Издательство Юрайт, 2022. – 433 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534- 12313-5. – Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/489796>

3. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. — 3-е изд., стер. —

Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 240 с. — ISBN 978-5-8114-5604-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>

4. Полковникова, Ю.А. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов: учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 140 с. — ISBN 978-5-8114-7421-9. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/160122>

5. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие лекарственные формы: учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, Н. А.

Дьякова, Ё. С. Кариева. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 256 с. — ISBN 978-5-8114- 7420-2. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159522>

6. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. — Санкт-Петербург: Лань, 2019. — 128 с. — ISBN 978-5-8114-3355-1. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/111912>

7. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы: учебное пособие для спо / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 156 с. — ISBN 978-5-8114-7422-6. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159523>

8. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие гетерогенные лекарственные формы: учебное пособие для спо / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 84 с. — ISBN 978-5-8114-8722-6. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/179612>

9. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова. — Санкт-Петербург: Лань, 2019. — 96 с. — ISBN 978-5-8114-3609-5. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/118639>

10. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие для спо / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-7434-9. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159527>

б) Дополнительные источники

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

2. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01.

«Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

3. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – Москва: Новая волна, 2019. – 1216 с.

4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>

2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» 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](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/>)

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

3.1 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 3KL»

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

3.2 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/>).

4. Методические указания для обучающихся по прохождению учебной практики.

Оформлены в виде **Приложения № 2** к рабочей программе практики.

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса во время прохождения учебной практики

Оформлен в виде **Приложения № 3** к рабочей программе практики.

VI. Научно-исследовательская работа студента (проводится по желанию студента)

Научно-исследовательская работа студентов представлена: реферативной работой; проведением научных исследований с последующим выступлением на итоговых научных студенческих конференциях.

Примерная тематика научно-исследовательской работы:

1. Эффективность использования средств малой механизации в аптеке.
2. Выявление и анализ физико-химических несовместимостей в аптеке.
3. Выявление и анализ химических несовместимостей в аптеке.
4. Технология детских лекарственных форм.
5. Глазные лекарственные формы. Технология глазных капель на примере рецептуры аптеки.
6. Проблема рационального подбора вспомогательных веществ в мазях с учетом их назначения.
7. Перспективы развития мягких лекарственных форм.
8. Современные методы оценки эффективности мазей.
9. Перспективы развития упаковки при отпуске лекарственных средств из аптек.
10. Технологические операции и аппаратура, применяемые при приготовлении мягких лекарственных форм в аптеке.
11. Перспективы использования новых вспомогательных веществ в технологии мазей.
12. Проблемы стабилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках.
13. Ассортимент мягких лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках.
14. Мази для лечения ран и ожогов.
15. Особенности приготовления линиментов в условиях аптеки.

Требования к написанию реферативной работы

Реферативная работа должна быть написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению реферативных работ.

1. Текст реферативной работы должен составлять не менее 10 страниц (исключая иллюстративный материал), печатается через 1,5 интервала на листах формата А4. При наборе текста используются шрифты Times New Roman – 14 pt b Symbol. Работа переплетается.
2. Текст работы следует печатать, соблюдая следующие размеры полей: левое - не менее 30 мм, правое - не менее 10 мм, верхнее - не менее 15 мм, нижнее - не менее 20 мм.
3. Заголовки структурных частей работы располагают в середине строки. Их печатают прописными буквами.
4. Страницы нумеруют арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему тексту работы. Номер страницы проставляют в правом верхнем углу без тире и точек.
5. Иллюстрации располагают в работе непосредственно после текста, где они упоминаются впервые, или на следующей странице (но на отдельных листах). На все иллюстрации должны быть даны ссылки в работе. Каждая иллюстрация должна иметь название, которое помещается над ней и, при необходимости, условные обозначения – под ней.
6. Используемая литература дается списком в конце работы. Все упомянутые в тексте работы должны быть приведены в списке.

Реферат должен содержать - титульный лист; оглавление; введение; основная часть; заключение; список использованной литературы; приложения.

Критерии оценки реферата:

«5» (отлично) – реферативная работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению реферативных работ по практике; тема раскрыта, материал изложен точно, для написания использовались интернет ресурсы, качество защиты - устный доклад;

«4» (хорошо) – реферативная работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению реферативных работ по практике; тема раскрыта, в изложении материала имеются незначительные неточности, для написания использовалась учебная и дополнительная литература, качество защиты - устный доклад с частичным зачитыванием текста;

«3» (удовлетворительно) – в оформлении реферативной работы имеются отклонения от методических указаний к выполнению реферативных работ по практике; тема раскрыта не в полном объеме, в изложении материала имеются неточности, для написания использовалась только учебная литература, качество защиты - непрерывное чтение;

«2» (неудовлетворительно) – нарушена структура работы (согласно методическим указаниям к выполнению реферативных работ по практике); тема не раскрыта, в изложении материала имеются грубые ошибки в определениях, классификациях, терминологии, качество защиты - непрерывное чтение с ошибками.

VII. Профилактическая работа студента. Создание портфолио.

Оформление электронного санбюллетени, размещаемого в социальных сетях.

**Оценочные средства для проверки уровня сформированности компетенций для промежуточной аттестации по итогам освоения программы практики
Профессиональные компетенции ПК 2.1 – 2.5.**

Вопросы для устного собеседования для оценивания результатов сформированности компетенций на уровне «Знать»:

1. Основные правила введения лекарственных веществ в мази, их обоснование. Примеры. Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на биодоступность лекарственных веществ.

2. Основные направления нормирования производства лекарственных препаратов. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов. Рецепт, его значение, правила прописывания.

3. Технология гомогенных и суспензионных мазей. Пасты дерматологические и зубоврачебные. Примеры.

4. Нормирование качества лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ее структура и значение. Основные НД, нормирующие условия изготовления лекарственных препаратов, технологию и контроль по стадиям, упаковку и оформление, контроль качества готового лекарственного препарата.

5. Технология эмульсионных и комбинированных мазей. Примеры. Оценка качества мазей, требования ГФ.

6. Суппозитории как лекарственная форма, требования к ним, классификация. Преимущества ректального введения лекарственных веществ по сравнению с оральными и инъекционными.

7. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию и способам применения, их значение для характеристики лекарственных форм и для обеспечения требований, предъявляемых к лекарственным формам.

8. Основы для суппозиторий, требования к ним. Изготовление суппозиторий методом: ручное формирование. Оценка качества суппозиторий.

9. Изготовление суппозиторий методом выливания и прессования. Оценка качества суппозиторий.

10. Дозирование лекарственных средств и лекарственных препаратов по объему и каплями. Бюреточные установки, правила работы с аптечными бюретками и пипетками. Дозирование каплями. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера. Факторы, влияющие на точность дозирования.

11. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Влияние способа введения на биологическую доступность. Изготовление суппозиторий, требования ГФ. Совершенствование суппозиторий как лекарственной формы.

12. Дозирование по массе. Виды аптечных весов и их устройство. Правила взвешивания, уход за весами и гирями. Метрологическая характеристика весов.

13. Стерилизация как важнейший фактор создания асептических условий изготовления и обеспечения качества лекарственных препаратов. Характеристика методов.

14. Порошки как лекарственная форма, характеристика, классификация. Основные правила смешивания и измельчения лекарственных веществ. Основные правила изготовления сложных порошков.

15. Порошки с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порядок хранения, прописывания и отпуска ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств. Примеры. Оценка качества порошков.

16. Стерилизация ультрафиолетовой радиацией. Аппаратура. Стерилизация фильтрованием. Глубинные и мембранные фильтры. Установки для стерилизации фильтрованием. Подготовка фильтров. Префильтры.

17. Технология порошков с экстрактами, красящими и трудноизмельчаемыми веществами. Примеры. Оценка качества порошков.

18. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, их обоснование. Пирогенные вещества, их природа, влияние на организм человека.

19. Жидкие лекарственные формы, их характеристика, Классификация жидких лекарственных форм по способу применения, составу, природе дисперсионной среды. Примеры.

20. Растворители для инъекционных лекарственных средств аптечного производства. Вода для инъекций, получение, сбор, хранение, контроль качества. Аквадистилляторы, конструктивные особенности.

21. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Методы получения. Аквадистилляторы для получения воды очищенной. Условия сбора и хранения воды очищенной.

22. Лекарственные и вспомогательные вещества, применяемые для изготовления инъекционных растворов, требования к ним, подготовка, стерилизация. Требования к флаконам, испытание, подготовка, контроль качества вымытой посуды. Укупорочные материалы.

23. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Неводные растворители. Классификация. Этанол, явление контракции.

24. Проблема обеспечения стабильности растворов для инъекций. Стабилизация растворов гидролизующихся веществ: солей сильных кислот и слабых оснований, солей сильных оснований и слабых кислот. Стабилизаторы, механизм стабилизации. Примеры.

25. Массообъемный способ изготовления растворов. Особые случаи изготовления растворов: серебра нитрата, калия перманганата, йода, ртути дихлорида, крупнокристаллических, труднорастворимых веществ.

26. Глазные мази. Характеристика. Требования, предъявляемые к глазным мазям. Особенности технологии глазных мазей по сравнению с дерматологическими.

27. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей (формальдегида, перекиси водорода, основного ацетата алюминия, кислот, аммиака). Краткая характеристика.

28. Технология лекарственных форм с антибиотиками. Характеристика лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. Особенности изготовления.

29. Инфузионные растворы. Расчеты изотонических концентраций. Технологическая схема производства растворов для инъекций и инфузий, постадийный контроль качества в условиях аптек. Примеры.

30. Неводные растворы. Классификация. Особенности изготовления растворов на летучих и вязких растворителях. Растворы на этаноле и комбинированных растворителях. Примеры.

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Возьми: Атропина сульфата 0,00025

Новокаина 0,03

Анестезина 0,3

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 4.

Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.

Вопросы:

- 1) Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
- 2) Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
- 3) Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).

- 4) Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценке качества изготовленного порошка.
 - 5) Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
2. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 2% 150 мл
Натрия бензоата 1,0
Смешай. Дай.
Обозначь: по 1 стол. Ложке 3 раза в день.

Вопросы:

- 1) Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
 - 2) Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
 - 3) Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
 - 4) Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценке качества изготовленного порошка.
 - 5) Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
3. Возьми: Калия йодида 40,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Вопросы:

- 1) Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
 - 2) Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
 - 3) Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
 - 4) Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценке качества изготовленного порошка.
 - 5) Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
4. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Натрия бромида 2,0
Натрия бензоата 3,0
Воды очищенной 180 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 стол ложке 3 раза в день внутрь.

Вопросы:

- 1) Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
 - 2) Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
 - 3) Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
 - 4) Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценке качества изготовленного порошка.
 - 5) Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
5. Возьми: Кислоты салициловой
Резорцина по 2,0
Спирта этилового 70% 50 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Для протирания кожи лица.

Вопросы:

- 1) Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.

- 2) Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
- 3) Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и обратную стороны).
- 4) Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценке качества изготовленного порошка.
- 5) Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Возьми: Экстракта красавки 0,015

Анестезина 0,1

Магния оксида 0,3

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз № 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 3,0 магния оксида, затем добавил 0,15 экстракта красавки сухого 1:2, 1,0 анестезина, измельчил, расфасовал по 0,42 на 10 простых капсул. Оформил "Порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

2. Возьми: Экстракта красавки сухого 0,015

Фенилсалицилата 0,2

Гексаметилентетрамина 0,25

Смешай, пусть получится порошок.

Дай таких доз № 20

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт измельчил в ступке 5,0 гексаметилентетрамина, добавил 0,3 экстракта красавки сухого 1 : 2 и 4,0 фенилсалицилата, перемешал, до однородности, развесил по 0,47 на 20 воцаных капсул. Оформил "Порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

3. Возьми: Экстракта красавки сухого 0,04

Натрия гидрокарбоната 0,2

Фенилсалицилата 0,14

Смешай, пусть получится порошок.

Дай таких доз № 6

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 0,84 фенилсалицилата, измельчил его с 4 каплями 90% спирта этилового, добавил 0,48 экстракта красавки сухого 1:2 и 1,2 натрия гидрокарбоната, перемешал, проверил на однородность, развесил на 6 простых капсул по 0,38. Оформил к отпуску. «Порошки». Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

4. Возьми: Фенобарбитала 0,015

Папаверина гидрохлорида 0,1

Натрия гидрокарбоната 0,25

Магния оксида 0,15

Смешай, пусть получится порошок

Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт поместил в ступку 2,5 натрия гидрокарбоната, растер, затем добавил, 1,0 папаверина гидрохлорида, 0,15 фенобарбитала, 1,5 магния оксида, перемешал до

однородности, развесил на 10 простых капсул по 0,6. Оформил: «Порошки», «Обращаться с осторожностью», опечатал. Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

5. Возьми: Атропина сульфата 0,0003

Анальгина 0,25

Папаверина гидрохлорида 0,05

Сахара 0,3

Смешай, пусть получится порошок

Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт поместил в ступку 3,0 сахара, затем 0,5 папаверина гидрохлорида, 0,3 тритурации атропина сульфата 1:100, 2,5 анальгина, перемешал до однородности, развесил по 0,6 на 10 вошенных капсул. Оформил: «Порошки», «Обращаться с осторожностью», опечатал. Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

Методические указания для обучающихся по прохождению практики

Титульный лист
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава РФ

Кафедра фармации и клинической фармакологии

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
для студентов
по прохождению учебной практики «Технология изготовления лекарственных форм и контроль качества лекарственных средств»

Тверь 2024

Основные формы работы:

Образец титульного листа дневника

ДНЕВНИК

учебной практики по технологии изготовления лекарственных форм и контролю качества лекарственных средств

студента 2 курса фармацевтического факультета по программе СПО

группы

фамилия и инициалы

Продолжительность практики ____ рабочих дней

с _____ по _____ 20 ____ г.

Место практики:

Руководитель практики:

Во время практики студенты ежедневно оформляют дневник практики. В дневнике описываются результаты каждого дня практики. На оформление дневника ежедневно выделяется по 1 часу.

Во время практики студенты ежедневно оформляют дневник практики. В дневнике описываются результаты каждого дня практики. Дневник необходимо иллюстрировать рисунками, фотографиями и т.д. На оформление дневника ежедневно выделяется по 1 часу

Дневник заполняется каждый день по следующей схеме:

- дата,
- место проведения практики,
- запись изученных лекарственных растений на русском и латинском языках с указанием семейства, частей растений, представляющих собой лекарственное сырье,

химический состав, фармакологическое действие и применение; одно из перечисленных растений описывается более подробно: ареал, местообитание, внешние признаки растения, особенности заготовки сырья, возможные примеси, внешние признаки сырья, химический состав, особенности хранения, сроки годности, пути использования и применение в официальной и народной медицине; описание всех других выполненных студентами работ за день.

Форма оформления дневника

Дата	Место проведения практики	Содержание работы	Отметка о выполнении

По окончании учебной практики дневник должен быть заверен на последнем оформленном листе подписями руководителей практики.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы учебной практики
(название практики, модуля, практики)

Технология изготовления лекарственных форм и контроль качества лекарственных средств

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Необходимое оборудования для проведения учебной практики
1	Кабинет №1. Лаборатория «Изготовление лекарственных форм» (учебная аптека)	<p>Оборудование и принадлежности, необходимые студентам для прохождения учебной практики:</p> <p>набор аптечной мебели; аптечные вертушки; аптечная посуда; субстанции лекарственных средств и вспомогательных веществ; комплект штангласов для хранения лекарственных и вспомогательных субстанций; весы аптечные; наборы разновесов; посуда для изготовления лекарственных форм; аквадистиллятор; гигрометр; термометры; холодильник аптечный; плита электрическая; шкаф для инвентаря; шкаф металлический (сейф). Средства обучения: кабинеты с оснащением демонстрационными материалами (коробки с лекарственными препаратами, лекарственными растительными препаратами), витрины, кассовая зона. Технические средства обучения: проектор, экран, ноутбук или персональный компьютер с лицензионным программным обеспечением.</p>
2.	Кабинет №2. Лаборатория «Контроль качества лекарственных средств» (учебная аптека)	<p>Рабочее место преподавателя; посадочные места по количеству обучающихся; доска классная. Наличие компьютера, видеопроектора и экрана. Учебные наглядные пособия (таблицы, схемы, плакаты); шкаф вытяжной; шкаф для реактивов закрытый; калькуляторы; холодильник; плитка электрическая; установка титровальная; стол демонстрационный по химии; рефрактометры; аквадистиллятор; весы лабораторные; весы технические; расходные материалы для выполнения всех видов практических работ.</p>