

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович

Должность: Ректор

Дата подписания: 01.10.2024 10:27:11

Уникальный программный ключ:

691eebef92031be66ef61648f97525a2e2daa356

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«4» апреля 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
ПО ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

практика по общей фармацевтической технологии
для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)
форма обучения очная
факультет фармацевтический
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
курс 4
семестр 8
аттестация/зачет с оценкой 8 семестр
трудоемкость практики 108 часа (3 з.е.)
продолжительность практики 12 учебных дней

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «28» марта 2024 г. протокол №8

Заведующий кафедрой, д.х.н. Рудакова Л.В.

Рецензент (ы):

Заместитель директора по фармацевтической деятельности ООО «АМП», Михина Л.П.
д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» от «04» апреля 2024 г., протокол № 5.

1.ВИД ПРАКТИКИ, СПОСОБ И ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ

Практика по общей фармацевтической технологии проводится непрерывно на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н. Н. Бурденко Минздрава России в 8 семестре в течение 12 рабочих дней.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ

Цель прохождения практики: закрепить теоретические и практические знания обучающихся по проведению мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями, а также по упаковке, маркировке и оформлению к отпуску изготовленных лекарственных препаратов.

В результате практики студент должен овладеть следующими профессиональными компетенциями: ПКО-1.

Задачи практики:

Знать:

- ✓ санитарные требования к изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
- ✓ основные мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования и вспомогательных веществ.
- ✓ требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров.

Уметь:

- ✓ дозировать по массе, объему и каплями соответствующие лекарственные формы;
- ✓ выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

Владеть:

- ✓ техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- ✓ навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему и каплями.
- ✓ навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм.

Требования к результатам прохождения практики

Прохождение практики направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

| № | Код компетенции и индикаторов достижения | Содержание компетенции (или ее части) и индикаторов ее достижения | В результате прохождения практики обучающиеся должны: | | | |
|----|--|--|--|--|--|---|
| | | | Знать | Уметь | Владеть | Оценочные средства* |
| 1. | <p>ПКО-1</p> <p>ИД ПКО-1 - 1</p> <p>ИД ПКО-1 - 3</p> | <p>Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения</p> <p>Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями</p> <p>Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску</p> | <p>- санитарные требования по изготовлению лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p> <p>- основные мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования и вспомогательных веществ.</p> <p>- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров;</p> <p>;</p> | <p>- дозировать по массе, объему и каплями соответствующие лекарственные формы;</p> <p>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</p> | <p>- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;</p> <p>- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;</p> <p>- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;</p> | <p>Дневник по учебной практике</p> <p>Сдача практических навыков к зачету с оценкой по практике</p> |

3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

3.1. Для прохождения практики необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами и практиками: общая фармацевтическая технология, частная фармацевтическая технология.

3.2. Прохождение практики необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами и практиками: частная фармацевтическая технология, производственная практика по фармацевтической технологии.

4. ОБЪЁМ ПРАКТИКИ

Общая трудоемкость практики – 3 з.е./ 108 ч

Рабочий день студента - 6 часов (360 мин), 6-дневная рабочая неделя.

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

| № п/п | Разделы практики | Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах) | | Формы текущего контроля |
|-------|---|---|---|-------------------------|
| | | Аудиторная работа (6ч = 270 мин в день) | Самостоятельная работа (3ч =135 мин в день) | |
| 1 | Дозирование по массе и по объему (отмеривание, отвешивание) и фасовка различных по консистенции лекарственных и вспомогательных веществ | 30 | 30 | зачет |
| 2 | Упаковка и оформление к отпуску | 12 | 20 | зачет |
| 4 | Зачет с оценкой - аттестация студентов по окончанию практики, подведение итогов практики | 6 | 10 | зачет |

6. ФОРМЫ ОТЧЁТНОСТИ/КОНТРОЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

6.1. Дневник по учебной практике

6.2. Аттестация (прохождение тестирования в электронной информационно-образовательной среде университета на платформе Moodle и ответ на билет к зачету по учебной практике).

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ПРАКТИКЕ

7.1. Тестовые вопросы (ШКО-1) - примеры.

1. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ ВИДОМ ДОЗИРОВАНИЯ И ОБЪЕКТОМ ДОЗИРОВАНИЯ:

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| дозирование по объему | р-р аммиака 10 % |
| дозирование по массе | р-р перекиси водорода 30 % |
| дозирование каплями | корвалол 0,2 мл |

2. ДИНАМИЧЕСКОЕ ВЗВЕШИВАНИЕ - ЭТО

- 1) взвешивание в условиях постоянно меняющейся навески вещества вследствие каких-либо физических/химических процессов;
- 2) процесс взвешивания, когда взвешивающий искусственно вносит или убирает определенное количество вещества;
- 3) взвешивание, которое производят при постоянно меняющихся факторах окружающей среды

3. РАССЧИТАЙТЕ ОТНОСИТЕЛЬНУЮ ПОГРЕШНОСТЬ ДЛЯ НАВЕСКИ ЛЕВОМИЦЕТИНА МАССОЙ 4,3 Г ПРИ РАБОТЕ НА ВЕСАХ 1 КЛАССА ТОЧНОСТИ (ПОВЕРОЧНОЕ ДЕЛЕНИЕ 0,001 Г, НПВ 50 Г, НМПВ 0,02)

Правильный ответ: 0,023 г.

7.2. Вопросы к зачету по практике

1. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек
2. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока
3. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря
4. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек
5. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций
6. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях
7. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм
8. Объекты микробиологического контроля в аптеках
9. Перечень рабочих мест производственной аптеки
10. Подготовка персонала к работе в асептическом блоке. Правила поведения
11. Обработка рук персонала
12. Правила эксплуатации бактерицидных ламп
13. Обработка укупорочных средств и вспомогательного материала
14. Обработка аптечной посуды
15. Режимы и методы стерилизации отдельных объектов
16. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (Приказ № 751н)
17. Допустимые отклонения в массе, объеме, концентрации и погрешности при измельчении при изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения, Таблица капель, Коэффициенты увеличения объема.
18. Трудовая функция: Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций (Приказ от 9 марта 2016 г. № 91н Об утверждении профессионального стандарта "Провизор")

19. Рабочее место провизора-технолога: мебель и оборудование, информационное обеспечение, рабочее пространство.
20. Оборудование, используемое при дозировании по массе: весы аналитические и прецизионные, ложка-дозатор ТК-3, весы ручные и тарирные, проверка правильности работы весов.
21. Расчет относительной ошибки взвешивания
22. Оборудование, используемое при дозировании по объему: аптечная посуда, дозаторы, приборы и аппараты.
23. Правила дозирования по объему.
24. Дозирование каплями. Стандартный и нестандартный каплемеры. Калибровка нестандартного каплемера.
25. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств
26. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения
27. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, и организации их хранения
28. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях
29. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги
30. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной и пониженной температуры
31. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде. Хранение пахучих и красящих лекарственных средств
32. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. Хранение лекарственного растительного сырья. Хранение медицинских пиявок.
33. Хранение огнеопасных лекарственных средств. Хранение взрывоопасных лекарственных средств.
34. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
35. Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения.
36. Последовательность технологических операций изготовления лекарственных препаратов
37. ОФС «Хранение лекарственных средств»
38. ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»
39. ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование ЛРС и ЛРП.
40. ОФС «Мерная посуда»
41. ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование ЛС»
42. ОФС «Стерилизация».

7.2. Критерии оценивания

Требования составлены согласно Положения о порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации (приказ ректора ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России от 02.09.2022 № 512 (в ред. приказов от 28.04.2023 №359, от 05.03.2024 №157), а также Положения об учебно-методическом комплексе дисциплины (модуля) образовательной программы высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета Воронежского государственного медицинского университета им. Н.Н. Бурденко (приказ ректора от 31.03.2017 № 282, (в редакции приказа ректора от 05.03.2024 № 157)).

Рейтинговая система оценки знаний, умений и навыков студентов представляет собой интегральную оценку результатов всех видов деятельности студента за период практики. В данной системе оценки зачетный итоговый балл формируется статистически путём учёта всех условных единиц, полученных за каждый выполненный вид учебной деятельности и накопленных студентом в течение всего срока прохождения учебной практики и последующей их аттестации.

Вся практическая подготовка студента в период учебной практики разделена на два этапа. Каждый этап оценён определённым количеством единиц в зависимости от значимости раздела и времени, отводимого на его изучение. Оценка осуществляется по 100 балльной системе.

| № п/п | Критерии оценки | Вариация значимости разделов практики |
|-------|---|---------------------------------------|
| 1. | Дневник по учебной практике | 0,3 |
| 3. | Аттестация (тестирование и ответ на билет к зачету по практике) | 0,7 |

Критерии оценивания дневника по практике

| ОТЛИЧНО 90-100 % | ХОРОШО 70 – 89 % | УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 60 – 69 % | НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО ниже 60 % |
|--|--|---|--|
| Дневник по практике заполнен согласно всем правилам ведения и рекомендациям руководителя от базы практики. В дневнике отображены все дни с выполнением всех заданий и конспектирования теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики. При | Дневник по практике заполнен согласно всем правилам ведения и рекомендациям руководителя от базы практики. В дневнике отображены все дни с выполнением всех заданий и конспектирования теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики. При | Дневник по практике заполнен согласно всем правилам ведения и рекомендациям руководителя от базы практики, но с небольшими недочетами. В дневнике отображены все дни с частичным выполнением всех заданий и конспектирования теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики. При решении задач студент допускал | Дневник по практике заполнен с грубым нарушением всех правил и рекомендаций руководителя от базы практики. В дневнике отображены не все дни с частичным выполнением всех заданий и конспектирования теоретического |

| | | | |
|---------------------------------|--|---|---|
| руководителем от базы практики. | решении задач студент допускал несерьезные ошибки. | несерьезные ошибки либо их решение вызывало затруднение. При наличии наводящих вопросов от руководителя практики от университета студент исправлял все ошибки и недочеты. | материала, предлагаемого руководителем от базы практики. При решении задач студент допускал грубые ошибки либо их решение вызывало серьезные затруднения. Наводящие вопросы не способствовали исправлению ошибок студентом. |
|---------------------------------|--|---|---|

Критерии оценки тестирования обучающихся

| Отлично | Хорошо | Удовлетворительно | Неудовлетворительно |
|---|--|--|---|
| Количество положительных ответов 91 % и более максимального балла теста | Количество положительных ответов от 81 % до 90 % максимального балла теста | Количество положительных ответов от 71 % до 80 % максимального балла теста | Количество положительных ответов 70 % и менее максимального балла теста |

Критерии оценивания ответа на билет к зачету по практике

| Отлично (90 % и выше) | Хорошо (70 – 89 %) | Удовлетворительно (60-69 %) | Неудовлетворительно (ниже 60 %) |
|---|--|--|--|
| Всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины (модуля) в их | Полное знание учебного материала, основной рекомендованной к занятию. Обучающийся показывает системный характер знаний по дисциплине (модулю) и способен к самостоятельному пополнению и | Знание учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшего освоения дисциплины, знаком с основной литературой, рекомендованной к занятию. Обучающийся допускает погрешности, но | Обнаруживаются существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускаются принципиальные ошибки при ответе на вопросы. |

| | | | |
|--|--|---|--|
| значении для приобретаемой профессии. Проявление творческих способностей в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала. | обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. | обладает необходимым знаниями для их устранения под руководством преподавателя. | |
|--|--|---|--|

8. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И РЕСУРСОВ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

8.1. Список литературы

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / под редакцией И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва: ГЭОТАР–Медиа, 2015. – 656 с. – ISBN 978–5–9704–3527–4 – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023 г.).
2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. – Москва: ГЭОТАР–Медиа, 2016. – 760 с. – ISBN 978–5–9704–3690–5 – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023 г.).
3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва: ГЭОТАР–Медиа, 2018. – 368 с. – ISBN 978–5–9704–4216–6 – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 25.03.2023 г.).

8.2. Программное обеспечение и интернет-ресурсы.

1. Электронные базы данных библиотеки ВГМУ им. Н.Н. Бурденко <http://lib1.vrngmu.ru:8090/marcweb/Default.asp>
2. ФЕДЕРАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ БИБЛИОТЕКА Министерство здравоохранения Российской Федерации <http://www.femb.ru/feml>
3. Консультант Плюс <http://www.consultant.ru/>
4. Информационно-справочные и поисковые системы PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
5. Электронная библиотечная система [www. bibliomed.ru](http://www.bibliomed.ru)
6. ELIBRARY.RU научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/>

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

9.1. Перечень типов организаций, необходимых для проведения практики. Учебная практика проходит на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко (г. Воронеж, ул. Студенческая, 10).

9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения практики:

1. Весы Vibra HT 224RCE 1

2. Весы ET-600-H – 1
3. Лабораторные аналитические весы ATL-80d4 АККУЛАБ - 1
4. Весы аналитические ВЛР-200 4
5. Контрольное сито 200×50 3
6. Флакон-диспенсер Varispenser на 10-50 мл с тремя адаптерами 1