

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«КРЫМСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени В.И. ВЕРНАДСКОГО»
(ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского)
Медицинский колледж
(Структурное подразделение)

«Утверждаю»
Зам. директора по учебной работе

_____ А.С. Быкова
« ____ » _____ 2016 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

ПП 02.01
ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

МДК02.01
ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

ПМ 02. ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМИ ПРОВЕДЕНИЕ
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ

Специальность 33.02.01 Фармация

Симферополь 2016

Рабочая программа производственной практики ПП 02.01 «**Технология изготовления лекарственных форм**» разработана на основании Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности **33.02.01 Фармация**, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «12» мая 2014 г. №501, положения об организации и проведении практик в медицинском колледже ФГАОУ ВО «КФУ имени В.И. Вернадского» и учебного плана по специальности **33.02.01 Фармация**.

Организация – разработчик: Медицинский колледж ФГАОУ ВО «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского»

Разработчик:

Преподаватель

Езерницкий Александр Евгениевич _____

А.Е. Езерницкий

Программа производственной практики рассмотрена на заседании ОМК
(Протокол № ____ от _____ 2016г.)

Заместитель директора по учебной работе _____

А.С. Быкова

Программа учебной дисциплины рекомендована Цикловой Методической комиссией «Фармацевтических дисциплин»
(Протокол № ____ от _____ 2016г.)

Председатель _____

Л.В.Зайцева

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел программы	Страница
1. Паспорт рабочей программы практики.	4
2. Результаты освоения программы практики.	6
3. Тематический план и содержание практики.	7
4. Условия реализации программы практики.	11
5. Контроль и оценка результатов практики.	14
6. Приложения.	16
1. Перечень видов производственных работ, манипуляций необходимых для выполнения программы практики	16
2. Перечень вопросов к дифференцированному зачету.	17

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

1.1. Область применения программы

Рабочая программа производственной практики ПП 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм» профессионального модуля ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» - является частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС СПО по специальности 33.02.01 «Фармация» в части освоения основного вида профессиональной деятельности: изготовление лекарственных форм и соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

ПК 1.1. Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.

ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы (ЛФ) по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

1.2. Цели и задачи производственной практики

Основной целью производственной практики является приобретение первоначального практического опыта работы по специальности и формирование у обучающихся профессиональных умений в части освоения одного из основных видов профессиональной деятельности – изготовление лекарственных форм.

Задачами производственной практики являются:

1. закрепление у студентов профессиональных умений по:

1.1. дозированию, изготовлению, упаковке и оформлению к отпуску лекарственных препаратов (ЛП);

1.2. отпуску ЛП по рецептам врачей, а также требованиям отделений медицинских организаций;

1.3. организации самостоятельного трудового процесса, работе в профессиональных коллективах;

2. научить студента принимать профессиональные решения в стандартных (и нестандартных) ситуациях и нести за них ответственность.

В результате освоения рабочей программы производственной практики студент должен **знать**:

– требования санитарного режима в аптечных организациях;

– основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптечных организациях;

– источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе фармацевта;

– обязанности фармацевта, работающего в РПО аптечной организации;

– современный ассортимент лекарственных средств, правила работы с наркотическими, сильнодействующими, психотропными веществами;

- устройство и принцип работы наиболее применяемых средств малой механизации;
- основные принципы совместимости ингредиентов прописи;
- мероприятия, предпринимаемые при поступлении в аптеку рецептов, содержащих несовместимые сочетания ингредиентов;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных ЛФ;
- условия и сроки хранения лекарственных форм экстенпорального изготовления;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску;

уметь:

- осуществлять проверку доз наркотических, сильнодействующих, психотропных лекарственных средств и проверять норму их одновременного отпуска;
- регистрировать в журнале неправильно выписанные рецепты;
- осуществлять правильный подбор аппаратуры, посуды и вспомогательных материалов для приготовления определенной лекарственной формы;
- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы по рецептам (требованиям) медицинских организаций;
- готовить концентрированные растворы, внутриаптечные заготовки.
- проводить органолептический контроль качества изготавливаемой лекарственной формы;
- упаковывать и оформлять к отпуску лекарственные формы, изготавливаемые в аптечных условиях;
- инструктировать больных о способе приема лекарственных средств и их хранении;
- осуществлять контроль при отпуске лекарственные формы, изготавливаемые в аптечных условиях.

1.3. Количество часов на освоение программы производственной практики – 72 часа.

1.4. Формы проведения производственной практики

Производственная практика проводится в форме практической деятельности обучающихся под непосредственным руководством и контролем руководителя практики от медицинской или фармацевтической организации.

1.5. Место и время проведения производственной практики

Производственная практика проводится в фармацевтических организациях на основе договоров, заключаемых между колледжем и этими организациями.

Время прохождения практики по профилю специальности составляет 36 учебных часов в неделю.

1.6. Отчетная документация обучающегося по результатам производственной практики

В период прохождения производственной практики обучающиеся обязаны вести документацию:

1. Дневник производственной практики с ежедневно вносимой информацией в конце рабочего дня.
2. Манипуляционный лист, с ежедневно вносимой информацией согласно программе практики.

3. Текстовой и цифровой отчеты.

Студент допускается к сдаче дифференцированного зачета только при условии сдачи указанной отчетной документации.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Результатом освоения программы производственной практики является овладение обучающимися одним из основных видов профессиональной деятельности – изготовление лекарственных форм, в рамках формирования следующих общих (ОК) и профессиональных (ПК) компетенций:

Код	Наименование результата обучения
ОК 1	Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.
ОК 2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.
ОК 3	Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.
ОК 4	Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.
ОК 5	Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.
ОК 6	Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.
ОК 7	Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения задания.
ОК 9	Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.
ПК 1.1.	Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.
ПК 1.2.	Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.
ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.
ПК 2.2.	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.
ПК 2.4.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
ПК 2.5.	Оформлять документы первичного учета.

3. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

3.1. Тематический план производственной практики

Код и наименование профессиональных модулей междисциплинарных курсов	Разделы и темы ПП	Виды работ	Количество часов
ПП 02.01 МДК.02.01	Организация практики	Знакомство со структурой учреждения, правилами внутреннего распорядка, устройством и оснащением рабочих мест. Инструктаж по охране труда, противопожарной и инфекционной безопасности	2
ПМ. 02	Участие в технологическом процессе в условиях аптеки		64
	1. Знакомство с аптекой и организацией производственного процесса в рецептурно-производственном отделе.	1. Знакомство и изучение нормативной документации, регламентирующей изготовление лекарственных форм и санитарный режим аптечных организаций. 2. Изучение нормативной документации, регламентирующей санитарный режим аптечных организаций. 3. Знакомство с организацией производственного процесса в аптечной организации.	4
	2. Изготовление твердых лекарственных форм по рецептам (требованиям) МО.	1. Подготовка рабочего места. 2. Проведение необходимых расчетов (паспорт письменного контроля (ППК) обратная сторона). 3. Подбор аппаратуры, посуды и вспомог. материалов. 4. Приготовление лекарственной формы согласно прописи (отвешивание, измельчение). 5. Фасовка на дозы. Упаковка и оформление к отпуску. 6. Оформление ППК (лицевая сторона).	6
	3. Изготовление жидких лекарственных форм (микстуры, растворы ВМС) по рецептам (требованиям) МО.	1. Подготовка рабочего места. 2. Проведение необходимых расчетов (ППК (обратная сторона)). 3. Подбор аппаратуры, посуды и вспомог. материалов. 4. Приготовление лекарственной формы (отвешивание, отмеривание, растворение, процеживание или фильтрование). 5. Упаковка и оформление к отпуску приготовленной лекарственной формы. 6. Оформление ППК (лицевая сторона).	6
	4. Изготовление жидких лекарственных форм (суспензии, эмульсии) по рецептам (требованиям) МО.	1. Подготовка рабочего места; 2. Проведение необходимых расчетов (ППК (обратная сторона)). 3. Подбор аппаратуры, посуды и вспомогательных материалов. 4. Приготовление лекарственной формы (отвешивание, измельчение, отмеривание, растворение, процеживание). 5. Упаковка и оформление к отпуску приготовленной лекарственной формы. 6. Оформление ППК (лицевая сторона).	6
	5. Изготовление	1. Подготовка рабочего места.	6

<p>жидких лекарственных форм (водные извлечения) по рецептам (требованиям) МО.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. Проведение необходимых расчетов (ППК (обратная сторона)). 3. Подбор аппаратуры, посуды и вспомогательных материалов. 4. Приготовление лекарственной формы (отвешивание, отмеривание, экстрагирование из ЛРС, растворение, процеживание). 5. Упаковка и оформление к отпуску приготовленной лекарственной формы. 6. Оформление ППК (лицевая сторона). 	
<p>6. Изготовление мягких лекарственных форм (линименты) по рецептам (требованиям) МО.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка рабочего места. 2. Проведение необходимых расчетов (ППК (обратная сторона)). 3. Подбор аппаратуры, посуды и вспомогательных материалов. 4. Приготовление лекарственной формы (отвешивание, отмеривание ЛВ, измельчение, эмульгирование, гомогенизация). 5. Упаковка и оформление к отпуску приготовленной лекарственной формы. 6. Оформление ППК (лицевая сторона). 	6
<p>7. Изготовление мягких лекарственных форм (мази) по рецептам (требованиям) МО.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка рабочего места. 2. Проведение необходимых расчетов (ППК (обратная сторона)). 3. Подбор аппаратуры, посуды и вспомогательных материалов. 4. Приготовление лекарственной формы (подбор мазевой основы, отвешивание, отмеривание ЛВ, введение их в мазевую основу, гомогенизация). 5. Упаковка и оформление к отпуску приготовленной лекарственной формы. 6. Оформление ППК (лицевая сторона). 	6
<p>8. Изготовление мягких лекарственных форм (суппозитории) по рецептам (требованиям) МО.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка рабочего места. 2. Проведение необходимых расчетов (ППК (обратная сторона)). 3. Подбор аппаратуры, посуды и вспомогательных материалов. 4. Приготовление лекарственной формы (выбор метода приготовления суппозитория, подбор суппозиторной основы, отвешивание, введение их в суппозиторную основу, выкатывание или выливание суппозитория). 5. Упаковка и оформление к отпуску приготовленной лекарственной формы. 6. Оформление ППК (лицевая сторона). 	6
<p>9. Изготовление стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм (растворы для инъекций и инфузий) по рецептам (требованиям) МО.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка рабочего места. 2. Проведение необходимых расчетов (ППК (обратная сторона)). 3. Подбор аппаратуры, посуды и вспомогательных материалов. 4. Приготовление лекарственной формы (отвешивание, отмеривание, растворение, стабилизация и изотонирование, фильтрация, контроль отсутствия механических частиц, стерилизация; выбор основы для глазной мази, введение лекарственных веществ в нее). 5. Упаковка и оформление к отпуску приготовленной ле- 	6

		карственной формы. 6. Оформление ППК (лицевая сторона).	
	10. Изготовление стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм (офтальмологические ЛФ) по рецептам (требованиям) МО.	1. Подготовка рабочего места. 2. Проведение необходимых расчетов (ППК (обратная сторона)). 3. Подбор аппарату, посуды и вспомогательных материалов. 4. Приготовление лекарственной формы (отвешивание, отмеривание, растворение, изотонирование, фильтрация, контроль отсутствия механических частиц, стерилизация; выбор основы для глазной мази, введение лекарственных веществ в нее, гомогенизация). 5. Упаковка и оформление к отпуску приготовленной лекарственной формы. 6. Оформление ППК (лицевая сторона).	6
	11. Изготовление стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм (лекарственные препараты с антибиотиками) по рецептам (требованиям) МО.	1. Подготовка рабочего места. 2. Проведение необходимых расчетов (ППК (обратная сторона)). 3. Подбор аппарату, посуды и вспомогательных материалов. 4. Приготовление лекарственной формы (отвешивание, отмеривание, растворение, фильтрация, контроль отсутствия механических частиц, стерилизация; выбор основы для мази, введение ЛВ в мазевую основу, гомогенизация). 5. Упаковка и оформление к отпуску приготовленной лекарственной формы. 6. Оформление ППК (лицевая сторона).	6
	Диф.зачет	Устное собеседование.	6
Количество часов по ПП			72

3.2. Содержание производственной практики

Код и наименование профессиональных модулей и тем производственной практики	Содержание производственных занятий	Количество часов
МДК.02.01 ПМ. 02		
1. Знакомство с аптекой и организацией производственного процесса в рецептурно-производственном отделе.	1. Знакомство и изучение нормативной документации, регламентирующей изготовление лекарственных форм и санитарный режим аптечных организаций; 2. Знакомство с: -организацией производственного процесса в аптечной организации; -организацией рабочего места фармацевта по изготовлению лекарственных средств и его должностной инструкцией; -условиями получения, хранения и подачи воды очищенной и для воды инъекций на рабочее место; -едиными правилами оформления изготавливаемых ЛП.	6
2. Изготовление твердых лекарственных форм по рецептам (требованиям) МО.	1. Общая характеристика порошков. 2. Классификация порошков. 3. Стадии технологии порошков. 4. Аптечные ступки и правила работы с ними. 5. Основные правила смешивания ингредиентов порошков. 6. Изготовление порошков с тритурациями.	6

	<p>7. Изготовление порошков с экстрактами.</p> <p>8. Дозирование и упаковка порошков. Использование упаковочного материала в зависимости от свойств лекарственных веществ, входящих в состав порошков.</p> <p>9. Оформление к отпуску порошков.</p>	
3. Изготовление жидких лекарственных форм (микстуры, растворы ВМС) по рецептам (требованиям) МО.	<p>1. Определение и характеристика жидких лекарственных форм.</p> <p>2. Классификация жидких лекарственных форм.</p> <p>3. Вода как растворитель. Требования к качеству очищенной воды, основные способы ее получения.</p> <p>4. Условия перегонки, сбора и хранения воды.</p> <p>5. Подача воды к рабочему месту. Контроль качества очищенной воды</p> <p>6. Обозначение концентрации растворов в рецептах.</p> <p>7. Основные положения «Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».</p> <p>8. Стадии изготовления микстур.</p> <p>9. Стадии технологии растворов ВМС.</p> <p>10. Особенности приготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и других синтетических ВМС.</p> <p>11. Фильтрация и процеживание растворов.</p> <p>12. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей.</p> <p>13. Упаковка и оформление к отпуску микстур и растворов ВМС.</p>	6
4. Изготовление жидких лекарственных форм (суспензии, эмульсии) по рецептам (требованиям) МО.	<p>1. Определение и характеристика суспензий и эмульсий.</p> <p>2. Характеристика ЛВ, используемых в технологии суспензий. Методы получения суспензий.</p> <p>3. Технология суспензий гидрофильных веществ: использование правила Дерягина, приема взмучивания.</p> <p>4. Суспензии гидрофобных веществ.</p> <p>5. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор.</p> <p>6. Конденсационный метод технологии суспензий.</p> <p>7. Стадии технологии масляных эмульсий.</p> <p>8. Выбор и расчет количества эмульгатора.</p> <p>9. Введение в эмульсии лекарственных веществ.</p> <p>10. Упаковка и оформление к отпуску суспензий и эмульсий.</p>	6
5. Изготовление жидких лекарственных форм (водные извлечения) по рецептам (требованиям) МО.	<p>1. Определение настоев и отваров.</p> <p>2. Требования, предъявляемые к настоям и отварам.</p> <p>3. Факторы, влияющие на качество водных вытяжек.</p> <p>4. Особые случаи приготовления водных вытяжек.</p> <p>5. Стадии технологии настоев и отваров.</p> <p>6. Аппаратура для приготовления настоев и отваров.</p> <p>7. Введение в настои и отвары ЛВ.</p> <p>8. Упаковка и оформление к отпуску водных извлечений.</p>	6
6. Изготовление мягких лекарственных форм (линименты) по рецептам (требованиям) МО.	<p>1. Определение и характеристика мягких лекарственных форм.</p> <p>2. Классификация линиментов.</p> <p>3. Технология линиментов-растворов, линиментов-суспензий и линиментов-эмульсий.</p> <p>4. Упаковка и оформление к отпуску линиментов.</p>	6
7. Изготовление мягких лекарственных форм (мази) по рецептам (требованиям) МО.	<p>1. Классификация мазей.</p> <p>2. Мазевые основы.</p> <p>3. Технология гомогенных, гетерогенных и комбинированных мазей</p> <p>4. Приготовление суспензионных мазей с концентрацией лекарственных веществ до 5% и более.</p> <p>5. Особенности технологии паст.</p> <p>6. Приготовление эмульсионных мазей.</p> <p>7. Приготовление комбинированных мазей.</p>	6

	8. Упаковка и оформление к отпуску мазей. 9. Изготовление суппозиториев методом выкатывания. 10. Изготовление суппозиториев методом выливания. 11. Упаковка и оформление мазей к отпуску.	
8. Изготовление мягких лекарственных форм (суппозитории) по рецептам (требованиям) МО.	1. Классификация суппозиториев. 2. Суппозиторные основы. 3. Введение лек. веществ в суппозиторные основы. 4. Изготовление суппозиториев методом выкатывания. 5. Изготовление суппозиториев методом выливания. 6. Упаковка и оформление суппозиториев к отпуску.	6
9. Изготовление стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм (растворы для инъекций и инфузий) по рецептам (требованиям) МО.	1. Нормативная документация по изготовлению стерильных ЛФ. 2. Значение и нормирование микробиологической чистоты ЛС. 3. Методы стерилизации, используемые в аптечных организациях. 4. Пирогенные вещества, их природа и источники. 5. Депирогенизация. 6. Положительные качества и недостатки ЛФ для инъекций. 7. Вода для инъекций, требования к ней. Получение воды для инъекций в аптеках. 8. Стабилизаторы. 9. Изотонирование. 10. Стадии технологии растворов для инъекций и инфузий. 11. Стадии технологии офтальмологических лекарственных форм. 12. Стадии технологии ЛФ с антибиотиками. 13. Упаковка и оформление к отпуску растворов для инъекций и инфузий.	6
10. Изготовление стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм (офтальмологические лекарственные формы) по рецептам (требованиям) МО.	1. Требования к офтальмологическим ЛФ. 2. Номенклатура офтальмологических ЛФ. 3. Стадии технологического процесса. 4. Стабилизация и изотонирование глазных капель. 5. Пролонгаторы и консерванты в технологии глазных капель. 6. Основы для офтальмологических мазей, их стерилизация. 7. Особенности технологии офтальмологических мазей. 8. Упаковка и оформление к отпуску глазных капель и мазей.	6
11. Изготовление стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм (лекарственные препараты с антибиотиками) по рецептам (требованиям) МО.	1. Определение и характеристика ЛФ с антибиотиками. 2. Номенклатура ЛФ с антибиотиками. 3. Требования к ЛФ с антибиотиками. 4. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии в зависимости от стабильности антибиотика. 5. Стадии технологии ЛФ с антибиотиками. 6. Упаковка и оформление к отпуску ЛФ с антибиотиками.	6
12. Промежуточная аттестация в форме дифференцированного зачета.	Устное собеседование.	6

4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

4.1. Требования к условиям допуска обучающихся к производственной практике.

К производственной практике допускаются обучающиеся, успешно освоившие программу теоретического курса и учебной практики МДК.02.01. «Технология изготовления лекарственных форм» по специальности 33.02.01 «Фармация», предусмотренных ФГОС.

Перед выходом на практику обучающийся должен в результате теоретических и практических (лабораторных) занятий:

Знать:

- нормативно-правовую базу, регламентирующую изготовление лекарственных форм и внутриаптечный контроль;
- порядок выписывания рецептов и требований;
- требования санитарного режима в аптечных организациях;
- правила работы с весами, разновесами, мерной посудой;
- правила изготовления порошков и сборов, микстур, растворов концентратов, неводных растворов, капель, водных извлечений из ЛРС, линиментов, суппозиторий, асептических лекарственных форм;
- физико-химические свойства лекарственных средств;
- этикетки и таро-упаковочный материал, используемый в аптечном производстве лекарственных препаратов.

Уметь:

- пользоваться нормативно-технической документацией, регламентирующей изготовление лекарственных форм в аптечных условиях;
- осуществлять проверку доз веществ списка А и Б;
- осуществлять правильный подбор аппаратуры, посуды и вспомогательных материалов для приготовления определенной лекарственной формы;
- готовить порошки, микстуры, растворы концентраты, неводные растворы, капли, водные извлечения из ЛРС, линиментов, суппозиторий, асептических лекарственных форм;
- осуществлять подбор таро-упаковочного материала и этикеток для отпуска лекарственных форм, изготавливаемых в аптечных условиях.

К производственной практике допускаются обучающиеся успешно прошедшие периодический медицинский осмотр в порядке, утвержденном действующим законодательством.

4.2. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению производственной практики.

Производственная практика проводится в фармацевтических организациях на основе договоров, заключаемых между колледжем и этими организациями.

4.3. Информационное обеспечение обучения

Основные источники литературы:

1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624с.
2. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология. М., ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 320с
3. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. М.: ГЭОТАР-Медиа 2013. – 560 с.
4. Технология лекарств: учеб. для фармац. вузов и фак.: Пер. с укр./Под ред. А. И. Тихонова.— Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002. –704 с.

Дополнительные источники:

1. Д.Н. Синева, Л.К. Марченко «Справочное пособие по аптечной технологии лекарств», С-Петербург, Невский диалект, 2011 г. – 316с.
2. Фармацевтическая технология под редакцией В.И. Погорелова. Ростов-на-Дону, Феникс, 2002 г. – 544 с.

3. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XII издание, часть 1. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – 704 с.
4. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XII издание, часть 2. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2010. – 600 с.
5. Государственная фармакопея X издание, 1968г. – 1080 с.

Нормативные документы:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
2. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 № 785 (ред. от 06.08.2007)"О Порядке отпуска лекарственных средств".
3. Приказ МЗ РФ №706н от 23.08.2010г. «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».
4. Приказ МЗ РФ №1175н от 20.12.2012г. «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
5. Приказ МЗ РФ №309 от 21.10.97г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных учреждений (аптек)».
6. Приказ МЗ РФ №330 от 12.11.97г. «О мерах по улучшению учёта, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств»
7. Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.1996.г «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
8. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
9. Приказ МЗ РФ №308 от 21.10.1997г. «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
10. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках).
11. «Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках» от 24.08.1994г.
12. Методические указания, регламентирующие «Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности» от 24.07.1997г.

4.4. Требования к организации аттестации и оценке результатов производственной практики.

Аттестация производственной практики проводится в последний день практики в оснащенных кабинетах колледжа и включает в себя защиту дневника производственной практики, при условии полного и качественного его заполнения, а также дифференцированный зачет, включающего 1 теоретический вопрос.

К аттестации допускаются обучающиеся, выполнившие в полном объеме программу производственной практики и представившие полный пакет отчетных документов.

В процессе аттестации проводится экспертиза формирования профессиональных умений и приобретения практического опыта работы в части

освоения основного вида профессиональной деятельности, освоения общих и профессиональных компетенций.

Оценка за производственную практику определяется с учетом результатов экспертизы:

1. формирования профессиональных компетенций;
2. формирования общих компетенций;
3. ведения документации.

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Результаты (освоенные профессиональные и общие компетенции)	Основные показатели оценки результата
ПК 1.1. Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.	– знать нормативную документацию, регламентирующую хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента.
ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.	– знать нормативную документацию, регламентирующую отпуск лекарственных средств населению, в том числе по бесплатным и льготным рецептам; – знать нормативную документацию, регламентирующую отпуск ЛС по требованиям учреждений здравоохранения; – соблюдение правил отпуска лекарственных средств населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями нормативных документов.
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	– применение нормативно-технической документации, регламентирующей изготовление лекарственных форм, порядок выписывания рецептов и требований, требования санитарного режима в аптечных организациях, правила оформления лекарственных препаратов к отпуску; – соблюдение технологических требований и условий при изготовлении твердых, жидких и мягких лекарственных форм; – оформление ЛП к отпуску в соответствии с требованиями НТД.
ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.	– применение нормативно-технической документации, регламентирующей изготовление внутриаптечной заготовки; – соблюдение технологических требований и условий при изготовлении внутриаптечной заготовки;

	– демонстрация навыков фасовки, упаковки и оформления ЛС к отпуску в соответствии с требованиями НТД.
ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности.	– знать основные разделы приказа МЗ РФ №309 от 21.10.97г. «Об утверждении инструкции по сан. режиму аптечных учреждений (аптек)»; – соблюдение требований санитарного режима, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении твёрдых и жидких лекарственных форм.
ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.	– знать требования НД по оформлению документов первичного учета при изготовлении лекарственных форм, внутриаптечных заготовок и фасовке лекарственных средств; – соблюдение правил оформления документов первичного учета.
ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.	– проявлять высокий уровень ответственности; – соблюдать требования профессиональной этики и деонтологии.
ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.	– знать алгоритмы и правила изготовления твердых и жидких лекарственных форм.
ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.	– точно и быстро оценивать ситуацию и правильно принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях при изготовлении лекарственных форм.
ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального личностного развития.	– нахождение и применение в ходе профессиональной деятельности необходимой информации о физико-химических свойствах лекарственных веществ, о высших суточных и разовых дозах лекарственных средств и т.д.
ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.	– обоснование правильности технологии изготовления ЛФ по рецептам врачей и требований учреждений здравоохранения.
ОК 6. Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.	– уметь коллективно решить поставленную руководством задачу; – знать преимущества и недостатки твердых и жидких и мягких ЛФ, уметь объяснить их потребителю.
ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения заданий.	– ответственное отношение к результатам выполнения своих профессиональных обязанностей.
ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.	– рациональное использование современных технологий при изготовлении лекарственных форм и контроле их качества

Перечень видов производственных работ, манипуляций необходимых для выполнения программы практики

1. Использование нормативной документации при изготовлении лекарственных форм. Знакомство с:

- нормативной документацией, регламентирующей изготовление лекарственных форм;
- инструкцией по санитарному режиму аптечных организаций;
- едиными правилами оформления изготавливаемых лекарств;
- видами таро-упаковочного материала;
- методикой проверки доз лекарственных веществ списка А и Б в лекарственных формах (порошки, суппозитории, микстуры, водные растворы, принимаемые каплями).

2. Освоение видов дозирования в аптечной практике:

Взвешивание твердых лекарственных веществ на:

- ручных весах;
- тарирных весах;
- электронных весах.

Отмеривание с помощью:

- мерной посуды;
- каплемера;
- бюреточной установки;

3. Изготовление твердых, жидких, мягких, стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм, концентрированных растворов и внутриаптечных заготовок включая:

- подготовку рабочего места;
- проведение необходимых расчетов (паспорт письменного контроля (ППК) обратная сторона).
- подбор аппарата, посуды и вспомогательных материалов;
- приготовление твердой лекарственной формы (отвешивание, измельчение), жидкой лекарственной формы (отвешивание, отмеривание, растворение, процеживание или фильтрование), водных извлечений из лекарственного растительного сырья (отвешивание, отмеривание, экстрагирование, охлаждение, процеживание или фильтрование), мягких лекарственных форм (выбор мазовой и суппозиторной основы, отвешивание, измельчение, отмеривание ЛВ, введение их в основу, гомогенизация), стерильных лекарственных форм (отвешивание, измельчение, отмеривание ЛВ, подбор стабилизатора, консерванта, пролонгатора, фильтрование, стерилизация, проверка отсутствия механических примесей);
- приготовление лекарственной формы;
- фасовку на дозы;
- упаковку и оформление к отпуску приготовленной лекарственной формы;
- оформление ППК (лицевая сторона).

Перечень вопросов к дифференцированному зачету.

1. Дайте определение порошков как лекарственной формы, их классификация и требования к ним.
2. Правила смешивания порошков с веществами, отличающимися плотностью, насыпной массой, строением частиц.
3. Правила смешивания порошков с ядовитыми, наркотическими, сильнодействующими веществами и веществами, прописанными в разных количествах.
4. Особенности технологии порошков с пахучими, трудноизмельчаемыми веществами и красящими веществами.
5. Характеристика растворителей для жидких лекарственных форм. Особенности технологии микстур с различным содержанием сухих веществ (до 3% и более).
6. Правила приготовления концентрированных растворов, контроль качества, правила оформления и условия их хранения.
7. Правила приготовления микстур объемным способом с использованием концентрированных растворов и порядок добавления к ним настоек, экстрактов, сиропов согласно нормативной документации.
8. Особые случаи приготовления растворов.
9. Характеристика капель, как лекарственной формы, их классификация, способы проверки доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в каплях.
10. Особенности прописывания, расчетов и технологии растворов со стандартными фармакопейными жидкостями.
11. Особенности приготовления неводных растворов с различными веществами (летучими, нелетучими).
12. Классификация ВМС. Особенности растворения неограниченно набухающих ВМС.
13. Применение ВМС в медицине. Особенности растворения ограничено набухающих ВМС.
14. Характеристика коллоидных растворов и факторы, влияющие на их устойчивость. Препараты защищенных коллоидов и особенности их технологии.
15. Случаи образования суспензий в жидких лекарственных формах аптечного приготовления и факторы, влияющие на их устойчивость.
16. Способы приготовления суспензий.
17. Типы масляных эмульсий, способы определения типа эмульсии, технология. Номенклатура и роль эмульгаторов, применяемых в технологии эмульсий.
18. Особенности приготовления настоя корня алтея из лекарственного растительного сырья.
19. Характеристика настоев, отваров и слизей, как лекарственной формы. Классификация. Требования ГФ.
20. Характеристика линиментов, как лекарственной формы, их классификация. Технология суспензионных линиментов и линиментов-растворов.
21. Мази как лекарственная форма. Классификация. Требования ГФ. Характеристика мазевых основ.

22. Пасты, их классификация. Особенности приготовления дерматологических паст, эмульгаторы, используемые в дисперсных мазевых основах.
23. Мази комбинированные, особенности их технологии в зависимости от свойств и процентного содержания ингредиентов.
24. Стадии технологического процесса суппозиторийев методом выкатывания. Основы, которые применяются для данного метода.
25. Стадии технологического процесса суппозиторийев методом выливания. Основы, которые используются для данного метода. Влияние процентного содержания действующих веществ на расчет количества основы.
26. Характеристика инъекционных лекарственных форм.
27. Методы стерилизации, которые приняты в аптечной практике и аппаратура, которая используется для этого в аптеке.
28. Факторы, обеспечивающие стабильность инъекционных растворов. Номенклатура и принципы применения стабилизаторов в аптечной практике.
29. Алгоритм приготовления инъекционных растворов. Контроль качества инъекционных растворов на отдельных стадиях технологического процесса.
30. Особенности расчетов и технологии приготовления изотонических инъекционных растворов в аптеке.
31. Обеспечение стабильности глазных капель и примочек в процессе приготовления, использования и хранения. Классификация стабилизаторов.
32. Обеспечения стерильности глазных капель и примочек до и после вскрытия упаковки. Номенклатура консервантов.
33. Перечислите особенности вариантов технологии глазных капель в зависимости от растворимости ингредиентов, входящих в состав капель. Пролонгаторы глазных капель.
34. Требования, предъявляемые к глазным мазям. Характеристика основ для глазных мазей.
35. Требования ГФ, предъявляемые к лекарственным формам с антибиотиками. Условия приготовления. Особенности введения антибиотиков в различные лекарственные формы.