

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»**

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора филиала – руководитель
образовательных программ
А. С. Воронцов



«__» __ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Практика по общей фармацевтической технологии

Уровень высшего образования:

Специалитет

Специальность:

33.05.01 Фармация

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

Фармацевтические исследования и разработка

Форма обучения:

Очная

Москва 2024

Рабочая программа практики разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 33.01.05 Фармация, утвержденным приказом МГУ от 30.08.2019 № 1034.

Год (годы) приема на обучение: 2024.

Авторы-составители:

Доцент кафедры фармакологии ФФМ МГУ имени
М.В. Ломоносова, доктор фармацевт. наук, доцент М.А. Джавахян.

1. Наименование практики, ее вид и тип.

Наименование: «Практика по общей фармацевтической технологии».

Вид практики: учебная.

Тип практики: практика по общей фармацевтической технологии.

2. Цель и задачи практики.

Целью учебной практики является расширение и углубление теоретических знаний, полученных в процессе обучения, развитие и закрепление практических навыков изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах.

Задачами учебной практики:

- формирование у студентов профессиональной ответственности за изготовленное лекарство;
- изучение основ технологии выделения лечебных компонентов;
- изучение комбинаторики лечебных компонентов;
- изучение организации технологического процесса;
- выработка навыков по соблюдению элементов санитарного режима.

3. Место практики в структуре ОПОП ВО

Практика по общей фармацевтической технологии (далее – практика) относится к обязательной части ОПОП ВО; раздел учебного плана: Практика, в том числе научно-исследовательская работа; проводится в 7 семестре.

4. Способы и формы проведения практики

Способ проведения практики - выездной. Форма проведения практики – непрерывная.

Место проведения практики: проводится в рецептурно-производственных отделах аптек г. Москвы.

5. Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

В результате прохождения практики обучающийся должен получить следующие результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения формируемых компетенций выпускников программ специалитета

Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	Индикатор ПК-1.2. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Знает инструкцию по санитарному режиму аптечных учреждений. Знает мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.

		<p>Умеет выполнять требования инструкции по санитарному режиму аптечных учреждений.</p> <p>Умеет проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.</p> <p>Владеет навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.</p>
--	--	--

6. Объем практики и ее продолжительность

Объем практики составляет 3 зачетные единицы, всего 108 академических часов - самостоятельная работа обучающегося под контролем руководителей практики. Продолжительность практики – 2 недели (4 курс – 7 семестр). Конкретные сроки проведения практики устанавливаются в соответствии с учебным планом, календарным учебным графиком и договором о проведении практики в базовой организации.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

7. Содержание практики

Учебная практика представляет собой последовательное прохождение практических этапов. Порядок прохождения этапов устанавливается индивидуально руководителем практики от организации и составляется индивидуальный рабочий график (план) прохождения практики студентом.

Предусмотрено 2 практических этапа. При прохождении этапов студент обязан выполнять индивидуальные задания (трудовые действия) и практические навыки, тем самым формируя необходимые компетенции.

Индивидуальные задания студента (трудовые действия):

- применение знаний санитарных требований к помещениям и оборудованию аптек.
- применение знаний о санитарном содержании помещений, оборудовании, инвентаре.
- применение знаний о санитарно-гигиенических требованиях к персоналу аптеки.
- применение знаний о санитарных требованиях при изготовлении нестерильных лекарственных форм в аптеке.

- применение знаний о санитарных требованиях к получению, транспортировке, хранению воды очищенной, устройстве и принципе работы аквадистиллятора.
- умение проводить подготовку персонала к работе в асептическом блоке.
- применение дезрастворов, используемых в аптеке.
- умение проводить обработку посуды в аптеке.
- умение проводить обработку укупорочных средств и вспомогательных материалов в аптеке.
- знание номенклатуру лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке.
- знание правила выписывания рецептов, формы рецептурных бланков.
- применение различных видов тароукупорочных средств, используемых в аптеке.
- умение правильного взвешивания на ручных и тарирных весах.
- владение навыком работы с бюреточной установкой.
- владение навыком правильного оформления лекарств, изготовленных в аптеке.

I. Этап «Подготовительный этап»

Продолжительность – 26 часа.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Применение санитарные требования к помещениям и оборудованию в аптеке;
- Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря;
- Изготовление нестерильных лекарственных форм в аптеке с соблюдением санитарно-гигиенических требований.
- Проведение подготовки персонала к работе в асептическом блоке;

II. Этап «Производственный (исследовательский) этап»

Продолжительность – 82 часа.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Калибровка нестандартного каплемера;
- Проведение фармацевтической экспертизы рецептов (бланк, проверка разовых и суточных доз лекарственных веществ);
- Выпаривание жидкости на водяной и песчаной банях;
- Оформление документации установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- Проведение расчета общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- Выявление, предотвращение (по возможности) фармацевтической несовместимости;
- Изготовление растворов, микстур, мазей, суспензий, порошков, суппозиторий.

8. Ресурсное обеспечение

8.1. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

Перечень основной учебной литературы:

1. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие/[И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др.]; под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2007 – 432 с.

2. Синев Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Изд. 2-е, перераб. и доп. – СПб.: Издательство СПХФА, Невский Диалект, 2001. – 316 с.
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие: в 2 ч./Т.А. Брежнева [и др.]; под ред. И.И. Краснюка (ст.). – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Ч. 1. – 208 с.
4. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие/ И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с.: ил.
5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с.: ил.
6. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие/В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скاتков, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 304 с.: ил.
7. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учеб. для студ. учреждений мед. проф. образования/[И.И. Краснюк, С.А. Велевко, Г.В. Михайлова и др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – 2-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2010. – 592 с.

Перечень дополнительной учебной литературы:

1. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине/И.А. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Краснюка (ст.) – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие/Ллойд В. Аллен, А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 512 с.: ил.
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник/А.С. Гаврилов. – 2-е изд., пер. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил.

Перечень нормативной литературы:

1. Государственная фармакопея СССР. – X изд. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с.
2. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
3. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд., доп., – М.: Медицина, 1989. – 400 с.
4. Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности: Методические указания. – М., 1997.
5. Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеке. – М.: НИИФ МЗ РФ, 1994.
6. ГОСТ Р 52249-2004. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
7. Приказ № 214 от 27.07.97. «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках».
8. Приказ № 305 от 16.10.97. «Нормы отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции».
9. Приказ № 308 от 21.10.97. «Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
10. Приказ № 309 от 21.10.97. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму».

11. Приказ № 110 «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)».
12. Приказ № 377 от 13.11.96. «Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
13. Приказ Минздрава России № 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
14. Приказ Минздрава России № 54н от 01.08.2012 (ред. от 31.10.2017) «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».
15. Приказ Минздрава России № 403н от 11.07.2017 «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
16. Приказ Минздрава России № 1175н от 20.12.2012 (ред. от 31.10.2017) «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
16. Приказ МЗ РФ № 388 от 01.11.2001 г. «О государственных стандартах качества лекарственных средств. Общие положения».
17. ФС 42-2619-97. Вода очищенная.
18. ФС 42-2620-97. Вода для инъекций.

Перечень ресурсов Интернет, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

- официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>
электронный фонд правовой и нормативно-технической документации (<http://docs.cntd.ru/>)
- справочно-правовая система Консультант Плюс (<http://www.consultant.ru/>)
 - справочно-правовая система Гарант <https://base.garant.ru/>
 - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
 - поисковая система Google <https://www.google.ru/>
 - Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.
 - Федеральный реестр БАД к пище registrbad.ru/bad/klassifikatorbad
 - Государственный реестр медицинских изделий <http://rudoctor.net/medicine/bz-hw/med-xmgur/index.htm>

8.2. Описание материально-технической базы

Практика по общей фармацевтической технологии проходит в рецептурно-производственных отделах г. Москвы (сеть государственных аптек «Аптеки Столицы» ГБУЗ г. Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы»).

9. Язык преподавания – русский.

10. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по практике

Образцы оценочных средств для текущего контроля усвоения материала и промежуточной аттестации – зачета. На зачете проверяются результаты обучения, перечисленные в п.5.

Дневник практики. При прохождении практики студенты должны систематически вести записи по работе, содержание и результаты работ (наблюдений), анализ результатов, полученных в ходе практического занятия, приобретенные практические умения.

На титульном листе дневника практики указывается: фамилия, имя, отчество студента полностью, место и время прохождения практики и подписи руководителей практики от базовой организации и филиала МГУ.

Отчет о практике

На титульном листе дневника практики указывается: фамилия, имя, отчество студента полностью, место и время прохождения практики, руководителей практики от базовой организации и филиала МГУ.

В *отчете о практике* студент отражает все полученные им сведения в ходе выполнения практических заданий по всем разделам практики. Отчет должен включать в себя подробное описание каждого раздела (содержание этапов практики, представленное в п.7., полностью отражается в отчете обучающегося по практике), включая название индивидуального задания и изложение принципа освоенного метода. В отчете также должна быть указана цель каждого из выполненных заданий, представлен подробный протокол всех этапов выполнения работ (исследования), включающий полученные результаты (при необходимости. таблицы, графики, уравнения, схемы, расчеты ит.п.), сформулированы выводы. Указываются приобретенные умения и характеристика работы студента на практике, подписанная руководителями практики.

Требования к структуре отчета

1. Введение (в разделе должны быть приведены цели и задачи практики)
2. Содержательная часть.
3. Описание каждого раздела, изученного в ходе практики (в соответствии с целями и задачами программы практики), включая результаты и выводы.
4. Заключение (включая самооценку сформированности компетенций).
5. Приложения (графики, схемы, таблицы, алгоритмы, иллюстрации, список использованной литературы и т.п.).

Промежуточная аттестация проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета студента и характеристики (отзыва) руководителя практики.

10.1. Методические материалы для проведения процедур оценивания результатов обучения

Аттестация по итогам учебной практики осуществляется специализированной комиссией. При аттестации обучающийся предоставляет отчет о прохождении практики, согласованный с руководителями практики.

Основные критерии оценки:

1. Характеристика работы студента, данная руководителем практики
2. Содержание и качество оформления отчета
3. Ответы на вопросы членов комиссии.

«Зачет»	«Отлично»	выставляется, если при представлении
---------	-----------	--------------------------------------

		отчета студент демонстрирует глубокое знание темы, свободно оперирует результатами исследования и легко ориентируется в источниках информации, владеет современными методами исследования. Во время выступления четко и логично отвечает на поставленные вопросы.
	«Хорошо»	выставляется, если при отчете студент показывает знание темы, ориентируется в источниках информации, но испытывает некоторые затруднения при ответе на поставленные вопросы.
	«Удовлетворительно»	выставляется, если при представлении результатов работы просматривается непоследовательность и неполнота изложения материала, представлены не вполне обоснованные заключения. При ответах студент проявляет неуверенность, показывает слабое знание вопросов темы, не дает аргументированных и четких ответов на заданные вопросы.
«Незачет»	«Неудовлетворительно»	выставляется в случае невыполнения заявленного плана работы, при отчете студент затрудняется ответить на поставленные вопросы, допускает существенные ошибки либо не отвечает на поставленный вопрос, не может его понять.

РЕЗУЛЬТАТ ОБУЧЕНИЯ по практике	ФОРМА ОЦЕНИВАНИЯ
<p>Знает инструкцию по санитарному режиму аптечных учреждений.</p> <p>Знает мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.</p>	<p>мероприятия текущего контроля успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому заданию; защита отчета о практике</p>
<p>Умеет выполнять требования инструкции по санитарному режиму аптечных учреждений.</p> <p>Умеет проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или)</p>	<p>мероприятия текущего контроля успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому заданию; защита отчета о практике</p>

требованиями.	
Владеет навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.	мероприятия текущего контроля успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому заданию; защита отчета о практике

Типовые контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации

Примеры

1. Назовите фармакотерапевтическую группу, к которой относится заданное лекарственное средство.
2. Дайте характеристику лекарственной субстанции и обоснуйте выбор лекарственной формы.
3. Назовите технологические стадии производства заданной лекарственной формы.
4. Укажите, какие виды оборудования могут использоваться на стадии подготовки сырья, на основных технологических стадиях.
5. Обоснуйте выбор используемой упаковки лекарственного препарата. Назовите основные требования к условиям хранения ЛС.
6. Какая информация приводится на первичной и вторичной потребительской упаковке?