

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

2017г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ Б2
БАЗОВАЯ ЧАСТЬ**

Б2.Б.01(П) Фармацевтическая технология (производственная (клиническая) практика, выездная)

Направление подготовки(специальность, код) 33.08.01- Фармацевтическая технология

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 2 года

Продолжительность – 2268 часов

Зачетные единицы-68

Семестры-1,2,3,4

Зачеты-4 семестр

Уфа
2017



1. Цели освоения дисциплины

Целью производственной практики по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология является углубленное изучение теоретических аспектов специальности, развитие и закрепление практических умений и навыков, полученных в процессе обучения, и формирование профессиональных компетенций, то есть приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач в области фармацевтической технологии.

2. Перечень компетенций, осваиваемых в процессе освоения дисциплины

2.1. Универсальные компетенции

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими **универсальными компетенциями:**

готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

2.2. Профессиональные компетенции.

Процесс прохождения производственной практики по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология направлен на формирование у обучающегося компетенций.

В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы **универсальные и профессиональные** компетенции.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями:**

производственно-технологическая деятельность:

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

готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);

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

организационно-управленческая деятельность:

готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);

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

При разработке программы ординатуры все универсальные и профессиональные компетенции включаются в набор требуемых результатов освоения программы ординатуры.

Задачами производственной практики являются:

1. Для ординаторов первого года обучения:

1. Формирование универсальных компетенций провизора-технолога, необходимых в профессиональной деятельности (культура речи, ведение дискуссий и полемики, способность к сотрудничеству и разрешению конфликтов, толерантность).
2. Овладеть способностью и готовностью соблюдать правила фармацевтической этики и деонтологии.
3. Формирование профессиональных компетенций в области производственно-технологической деятельности фармацевтических организаций по производству и изготовлению лекарственных средств.
4. Формирование профессиональных компетенций в области организационно-управленческой деятельности: организация производства и изготовления лекарственных средств; организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

3. Для ординаторов второго года обучения

1. Формирование универсальных компетенций готовности выпускника к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего фармацевтического образования.
2. Формирование профессиональных компетенций в области производственно-технологической деятельности фармацевтических организаций по производству и изготовлению лекарственных средств.

3. Формирование профессиональных компетенций в области организационно-управленческой деятельности: ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации; организация труда персонала в фармацевтических организациях с учетом требований техники безопасности и охраны труда.
4. Соблюдение основных требований информационной безопасности.

В результате прохождения производственной практики **ординатор** должен **знать**:

- Конституцию РФ;
- Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»;
- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;
- современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;
- достижения современной фармацевтической науки и практики;
- концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;
- типы основных технологических процессов;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- систему классификаций лекарственных средств;
- систему классификации лекарственных форм;
- систему классификации вспомогательных веществ;
- общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных,

- оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- требования к организации и структуре фармацевтических организаций;
 - систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;
 - теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, и препаратов внутриаптечной заготовки;
 - затруднительные, нерациональные лекарственные прописи, проблемы возможной фармацевтической, фармакодинамической, фармакокинетической несовместимости лекарственных средств;
 - пути решения проблемы несовместимости;
 - значение качества воды, используемой на разных участках производства;
 - системный подход в выборе метода получения воды и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки;
 - правила получения, сбора и хранения воды очищенной и для инъекций;
 - все виды внутриаптечного контроля лекарственных форм;
 - знать требования к упаковке и фасовке различных лекарственных препаратов;
 - концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;
 - государственное нормирование производства лекарственных препаратов;
 - общие принципы организации промышленного производства лекарств;
 - определение, назначение и структуру промышленного регламента;
 - задачи и особенности промышленного производства лекарств;
 - типы основных технологических процессов; автоматизацию и механизацию производства, создание поточных линий;
 - влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ и используемое технологическое оборудование на фармакокинетику, фармакодинамику, биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств);
 - методы определения технологических свойств лекарственных веществ (сыпучесть, насыпная масса, прессуемость, угол естественного откоса, влажность и др.)
 - систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;
 - технологические стадии и особенности производства всех видов лекарственных форм;

- получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации;
- совершенствование продуцентов и биокаталитических процессов методами клеточной и генетической инженерии и инженерной энзимологии;
- основы современных биомедицинских технологий.
- современную классификацию ЛКП;
- современный ассортимент вспомогательных веществ в технологии ЛКП;
- особенности технологии и стандартизации ЛКП;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);
- правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД;
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;
- организацию внутрипроизводственного и выходного контроля качества продукции;
- назначение, структура и функции отдела контроля качества на предприятии;
- принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения;
- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм (дисперсность, структурно-механические и реологические характеристики, влажность, температуры плавления, кипения, затвердевания и др.);
- анализ качества воды очищенной и воды для инъекций в аптечных условиях;
- методы контроля пирогенности воды и лекарственных препаратов;
- контроль качества лекарственных препаратов в условиях промышленного производства;
- биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов.
- Тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др.
- методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;

- способы стабилизации лекарственных препаратов (химическая, физическая, микробиологическая).
- принципы и параметры валидации.
- правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД;
- гигиеническую оценку микроклимата в помещениях аптек (температуры и влажности воздуха, атмосферного давления)
- параметры микроклимата помещений аптек;
- гигиенические требования к вентиляции в помещениях аптек;
- гигиенические требования к освещению помещений аптек
- гигиеническая оценка микробного загрязнения воздушной среды в аптеках
- профилактика внутриаптечных инфекций
- применение ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха;
- санитарно-гигиенические требования к размещению и планировке аптек;
- гигиенические требования к организации изготовления лекарственных форм;
- гигиенические требования к содержанию и уборке аптечных помещений;
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;
- санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций;
- личная гигиена и санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек;
- формы и методы санитарно-просветительной работы в аптечных учреждениях;
- дезинфекцию и стерилизацию в аптечных учреждениях;
- гигиенические требования к помещениям и оборудованию асептического блока
- принципы и правила работы с оборудованием для стерилизации;
- виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов; принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.); методы определения концентрации этанола в водно-этанольных растворах;
- требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья;
- показатели брака растительного сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья

- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение;
- общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов) в соответствии с требованиями GMP;
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение;
- общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа;
- требования к помещениям для основных, вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение;
- принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.);

- методы определения концентрации этанола в водно-этанольных растворах;
- организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- современные принципы классификации лекарственных средств, препаратов и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (АТХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по пути введения, дисперсологическая, по возрастной категории пациентов и др.);
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- порядок лицензирования фармацевтической деятельности;
- основы экономических процессов и механизмов формирования и функционирования рыночных отношений в стране и в области фармации;
- проведение предметно-количественного учета основных групп лекарственных средств;
- организацию работы аптеки по отпуску лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
- составление документов внешней отчетности фармацевтического предприятия;
- правила выписывания рецептов на различные группы лекарственных препаратов, правила отпуска из аптеки;
- правила выписывания требований на различные группы лекарственных препаратов, правила отпуска из аптеки;
- соблюдение основных требований информационной безопасности;
- современные подходы к использованию НС и ПВ.; государственная политика в сфере оборота НС, ПС и их прекурсоров;
- перечень НС и ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ;
- лицензирование деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ и их прекурсоров;
- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие правила контроля, хранения, учета и отпуска наркотических, психотропных, прекурсоров, об административной и уголовной ответственности за их нарушения.
- порядок выписывания рецептов на НС, ПВ и их прекурсоров для медицинских

организаций;

- правила хранения и учета НС, ПВ и прекурсоров в аптеке и медицинских организациях;
- основы товароведческого анализа;
- классификацию и кодирование медицинских и фармацевтических товаров;
- хранение и безопасность медицинских и фармацевтических товаров;
- правила выявления лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и изъятия их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;
- правила изъятия и отправки лекарственных средств, подлежащих уничтожению, на специализированное предприятие, имеющее лицензию на осуществление данного вида деятельности;
- организацию перевозки лекарственных средств с учетом принципов транспортной логистики и соблюдения требований холодной цепи;
- основы психологии управления;
- принципы фармацевтической этики и деонтологии.
- требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности;
- содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении;
- подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права.

В результате прохождения производственной практики **ординатор** должен уметь:

- организовать технологический процесс изготовления лекарственных форм;
- соблюдать фармацевтический порядок;
- изготавливать все виды экстенпоральных лекарственных форм по индивидуальным рецептам, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде внутриаптечной заготовки;
- определять причины несовместимости ингредиентов в прописи и нерациональных прописей, находить пути их преодоления;
- устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;
- получать воду очищенную и воду для инъекций в условиях аптеки различными методами;

- обеспечивать сбор, надлежащее хранение и использование воды очищенной и воды для инъекций;
- обосновать рациональную технологию производства лекарственного препарата;
- составлять рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов;
- составлять материальный баланс производства лекарственного препарата (технологического процесса в целом и по стадиям);
- обеспечивать сбор, надлежащее хранение и использование воды очищенной и воды для инъекций в условиях промышленного производства;
- изготавливать различные формы ЛКП;
- проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов;
- определять концентрацию этанола в спирто-водных смесях и фармацевтических препаратах;
- проводить расчеты по укреплению, разведению спирто-водных смесей;
- проводить химическую стабилизацию растворов;
- проводить анализ воды очищенной и для инъекций в условиях аптеки;
- составлять фармакопейные статьи на лекарственные препараты;
- составлять разделы технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных препаратов);
- обеспечивать сбор, надлежащее хранение и использование воды очищенной и воды для инъекций в условиях промышленного производства;
- проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства;
- проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов;
- проводить тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др.
- проводить определение стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д.;
- проводить химическую стабилизацию с использованием вспомогательных веществ (антиоксидантов, кислот, щелочей);
- использовать современные методы стерилизации;
- осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм;
- проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления

лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;

- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- соблюдать санитарное содержание помещений;
- осуществлять гигиеническую оценку микроклимата в помещениях аптек;
- проводить профилактику внутриаптечных инфекций;
- соблюдать гигиенические требования к организации изготовления лекарственных форм;
- соблюдать личную гигиену и гигиенические требования к персоналу аптек;
- проводить дезинфекцию различных объектов;
- проводить стерилизацию различных объектов;
- проводить стандартизацию готовых лекарственных средств в соответствии с ГФ;
- проводить анализ экстермпоральных лекарственных форм;
- проводить стандартизацию готовых лекарственных средств в соответствии с ГФ;
- проводить все виды внутриаптечного контроля;
- осуществлять постадийный и конечный контроль производства;
- проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
- составлять аппаратурные схемы технологии различных лекарственных форм;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;
- содержать в исправности приборы и аппараты;
- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их

эксплуатацию в условиях фармацевтического производства;

- составлять аппаратурные схемы технологии различных лекарственных форм;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;
- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- определять технологические свойства таблетлируемого материала
- выбрать способ таблетирования, исходя из технологических свойств таблетлируемого материала.
- выбрать способ грануляции;
- использовать оборудование для измельчения, просеивания лекарственного средства, смешивания, гранулирования и сушки гранулируемой смеси;
- работать с оборудованием для таблетирования;
- определять качество полученного гранулята;
- определять качество готовых таблеток по ОФС «Таблетки»;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;
- содержать в исправности приборы и аппараты;
- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- определять высвобождение лекарственных веществ из различных лекарственных форм.
- методы «Растворение», «Диффузии в гель», «Диализ»;
- на основании сравнительных данных высвобождения лекарственных веществ делать заключение о влиянии фармацевтических факторов на фармацевтическую доступность
- организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога;
- проводить мероприятия по подготовке к лицензированию фармацевтической деятельности;
- принимать участие в организации работы аптеки по отпуску лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
- составлять документы внешней отчетности фармацевтического предприятия;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта и требования;

- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
- отпускать лекарственные средства амбулаторным и стационарным больным;
- осуществлять учет товарно-материальных ценностей; денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей информации;
- соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности;
- организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога;
- проводить мероприятия по подготовке к лицензированию производства лекарственных средств;
- составлять документы внешней отчетности фармацевтического предприятия;
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
- оказывать информационно-консультативные услуги;
- проводить фармацевтическую экспертизу рецепта и требований на НС, ПВ и их прекурсоров;
- организовать правила хранения и учета НС, ПВ и прекурсоров в аптеке и медицинских организациях;
- оформлять отчетную документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.
- хранить и обеспечивать безопасность медицинских и фармацевтических товаров;
- соблюдать условия хранения лекарственных средств с учетом их свойств в соответствии с требованиями НД;
- своевременно выявлять лекарственные средства, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства и изымать их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;
- производить изъятие и отправку лекарственных средств, подлежащих уничтожению, на специализированное предприятие, имеющее лицензию на осуществление данного вида деятельности;

- организовать перевозку лекарственных средств с учетом принципов транспортной логистики и соблюдения требований холодовой цепи;
- участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности;
- руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;
- организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);
- организовать изготовление всех видов экстемпоральных лекарственных форм;

В результате прохождения производственной практики **ординатор** должен **владеть:**

- навыками соблюдения правил санитарного режима в фармацевтических организациях;
- навыками изготовления лекарственных форм в условиях аптеки:
жидких (растворы, эмульсии, суспензии, микстуры, настои и отвары, капли);
твердых (порошки, гранулы, сборы);
лекарственных форм, требующих асептических условий приготовления (стерильные растворы, глазные капли, лекарства для новорожденных)
мягких лекарственных форм;
суппозиториев;
- проведением расчетов лекарственного вещества и воды при изготовлении концентрированных растворов (с учетом плотности, КУО);
- расчетом изотонических концентраций растворов;
- навыками преодоления случаев несовместимости ингредиентов и нерациональных прописей;
- навыками получения воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптек;
- навыками подбора упаковки и фасовки различных лекарственных препаратов;
- навыками дозирования по массе и объему, каплями;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества при изготовлении лекарственных средств;
- навыками составления технологических схем производства различных форм лекарственных препаратов;

- навыками проведения расчетов при составлении материального баланса:
расчета расходного коэффициента,
расчета технологической траты,
расчета технологического выхода;
- навыками получения воды очищенной и воды для инъекций в промышленных условиях различными методами;
- навыками сбора, надлежащего хранения и использования воды очищенной и воды для инъекций в условиях промышленного производства;
- навыками изготовления ЛКП;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- навыками заготовки, приемки и стандартизации лекарственного растительного сырья;
- навыками проведения анализа воды очищенной и для инъекций в условиях аптеки;
- навыками проведения обязательных видов контроля качества лекарственных препаратов;
- навыками использования вспомогательных веществ для повышения химической, физической и микробиологической стабильности лекарственных препаратов;
- навыком выбора подходящей фасовки и упаковки в соответствии со свойствами лекарственных препаратов;
- определением концентрации этанола в спирто-водных смесях и фармацевтических препаратах;
- расчетами по укреплению, разведению спирто-водных смесей;
- проведением химической стабилизации растворов;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками выбора условий хранения и вида упаковки с целью сохранения стабильности лекарственных форм;
- навыками организации проведения заготовки и приемки лекарственного растительного сырья;

- проведением анализа воды очищенной и для инъекций в условиях аптеки;
- проведением обязательных видов контроля качества лекарственных препаратов;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- методиками тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при определении фармацевтической доступности;
- проведением контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства
- проведением определения стерильности, микробиологической чистоты, отсутствия механических включений и т.д.;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- методиками измерения параметров микроклимата аптеки (температуры, влажности, атмосферного давления);
- навыками соблюдения личной гигиены;
- навыками проведения стерилизации различных объектов;
- навыками проведения дезинфекции различных объектов;
- проведением анализа лекарственных форм методом рефрактометрии;
- проводить стандартизацию лекарственного растительного сырья;
- проводить анализ воды очищенной и для инъекций в условиях аптеки;
- проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов;
- определять концентрацию этанола в спирто-водных смесях и фармацевтических препаратах;
- проводить расчеты по укреплению, разведению спирто-водных смесей;
- навыками проведения контроля растворов на механические включения
- проведением расчетов для разведения и укреплении концентрированных растворов
- навыками организации рабочего места технолога;
- навыками работы с оборудованием для получения воды для инъекций и воды очищенной;
- навыками использования бактерицидной лампы
- навыками взвешивания (работа с весами);

- навыками работы с мерной посудой, каплемером.
- навыками использования аптечного оборудования при изготовлении лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, сита, формы для изготовления суппозитория, бюретки, фильтры и фильтрующие установки);
- навыками работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (рефрактометр, УК-2, рН-метр и др.);
- навыками работы с оборудованием для стерилизации различных объектов (сухо-жаровой шкаф, автоклав бактерицидная лампа);
- навыками организации рабочего места технолога;
- принципами выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.);
- навыками работы с приборами, используемыми в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.);
- навыками составления аппаратурных схем производства различных лекарственных форм;
- методиками определения технологических параметров порошков;
- навыками работы с оборудованием для измельчения, просеивания, смешивания;
- технологией влажной грануляции;
- навыками работы с оборудованием для грануляции (гранулятор);
- навыками сушки полученного гранулята;
- навыками анализа полученного гранулята;
- навыками работы с оборудованием для сушки (сушильным шкафом);
- навыками проведения таблетирования на таблет-прессе;
- методиками определения показателей качества таблеток;
- проведением теста «Распадаемость», «Растворение», «Механическая прочность на истирание»;
- навыками работы с аппаратами и приборами определения качества таблеток.
- владеть методами определения высвобождения лекарственного вещества из лекарственных форм;
- навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требованиям и отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
- навыками оказания информационно-консультативных услуг;

- навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия;
- навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- навыками отпуска лекарственных средств амбулаторным и стационарным больным;
- навыками проведения учета товарно-материальных ценностей; денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей информации;
- навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требования и отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинских организаций;
- навыками оказания информационно-консультативных услуг;
- навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия;
- навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- навыками проведения учета товарно-материальных ценностей; денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей информации;
- навыками проведения фармацевтической экспертизы рецепта и требования, в том числе и на НС, ПВ и их прекурсоры;
- навыками соблюдения правил хранения и учета НС, ПВ и прекурсоров в аптеке и медицинских организациях;
- навыками оформления отчетной документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.
- навыками обеспечения соблюдения правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства;
- навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями;
- техникой создания санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий;
- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий

- навыками организации поэтапного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;

4. Структура дисциплины

Продолжительность практики - 2268 часов (63 зач. единицы)

Базы практики:

1. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Башкортостан "Клиника БГМУ" - аптека, (г.Уфа, ул. Шафиева, 2).
2. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Башкирский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации – кафедра фармации ИДПО.

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Первый год обучения						
Первый семестр						
1	Организация производственной деятельности аптеки по изготовлению лекарственных средств с учетом фармацевтического порядка и санитарных требований.	Аптека Клиники БГМУ Производственный отдел	8	288	УК-1,УК-2 ПК-1, ПК-2, ПК-3	Тестирование, практические навыки
Второй семестр						
2	Получение, хранение, учет и отпуск ЛС	Аптека Клиники БГМУ Отдел готовых лекарственных средств и отдел запасов	23	828	ПК-4, ПК-5, ПК-6	Тестирование, практические навыки
Второй год обучения						
Третий семестр						
1	Изготовление лекарственных форм	Аптека Клиники БГМУ Производственный отдел	18	432	УК-1, УК - 2, УК-3 ПК-1, ПК-2, ПК-3	Тестирование, практические навыки

Четвертый семестр							
2	Получение, хранение, учет и отпуск ЛС	Аптека Клиники БГМУ Отдел готовых лекарственны х средств и отдел запасов	14	504	ПК-4, ПК-6	ПК-5,	Зачет

Практическая подготовка провизора-технолога осуществляется непрерывным циклом в тесной связи с теоретическим обучением. Базой практики ординаторов, являются клинические базы ФГБОУ ВО БГМУ, имеющие лицензии по соответствующим видам фармацевтической деятельности. Основной базой подготовки провизоров-технологов является аптека клиники БГМУ. Руководство обучающихся на базе аптеки осуществляется заведующей аптекой и преподавателем, специально назначенным ответственным в соответствии с объемом учебной нагрузки. Во время прохождения практической подготовки обучающиеся обязаны соблюдать правила охраны труда и правила внутреннего распорядка, действующие в ФГБОУ ВО БГМУ и на базе подготовки.

4 . Содержание раздела практики.

1. Организация производственной деятельности аптеки по изготовлению лекарственных средств с учетом фармацевтического порядка и санитарных требований
2. Получение воды очищенной и воды для инъекций, анализ и хранение.
3. Прием и экспертиза требований. Изготовление различных лекарственных форм по требованиям отделений больницы. Выбор и обоснование рациональной технологии
4. Изготовление жидких лекарственных форм.
5. Изготовление твердых лекарственных форм.
6. Изготовление мягких лекарственных форм.
7. Внутриаптечный контроль изготовленных лекарственных форм.
8. Подбор таро-упаковочного материала в соответствии с правилами. Маркировка.
9. Изготовление лекарственных форм, требующих асептических условий. Создание и оборудование асептических помещений в аптеке.
10. Работа с оборудованием для фильтрования. Фильтры и фильтрующие установки для глубинного и мембранного фильтрования.
11. Стерилизация в аптеке. Работа с оборудованием для стерилизации различных объектов. Контроль эффективности стерилизации.
12. Проведение дезинфекции в аптеке. Современные дезинфицирующие средства.
13. Работа в отделе запасов. Получение, хранение, учет и отпуск лекарственных средств.

14. Получение лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров. Проведение приемочного контроля, оприходование товара.
15. Организация условий хранения лекарственных препаратов и другой фармацевтической продукции в соответствии с их физико-химическими свойствами, токсикологической, фармакологической классификацией и др. в соответствии с требованием нормативных документов.
16. Принимать меры по своевременному выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, недоброкачественных и фальсифицированных и изымать их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.
17. Осуществлять оперативно-технический учет товарно-материальных ценностей.
18. Принимать участие в научно-практических конференциях.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов учреждений высш. проф. образования учреждений, обуч. по спец. 060108 "Фармация" по дисц. "Фармацевтическая технология" / А. С. Гаврилов. - Электрон. текстовые дан. - М. : Гэотар Медиа, 2010. – on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
2. Биофармация: учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармацевт. образованию вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011.
3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов вузов / А. С. Гаврилов. - М. : Гэотар Медиа, 2010. - 624 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание / под ред. Н. В. Меньшутинной. - М. : БИНОМ, 2012-2013. - Т. 1 - Н. В. Меньшутинная, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес. - 2012. - 325 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание / под ред. Н. В. Меньшутинной. - М. : БИНОМ, 2012 - 2013. - Т. 2. - Н. В. Меньшутинная [и др.]. - 2013. - 480 с.

6. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие, рек. М-вом образ. и науки РФ, рек. ГБОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. вузов / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - М. : Гэотар Медиа, 2013. - 544 с.
7. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям : учебное пособие / С. Н. Орехов; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. - М. : Гэотар Медиа, 2012. - 381 с.
8. Упаковка лекарственных средств : учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармацев. образования вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.]. ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 80 с.
9. Молчанов, Г. И. Фармацевтические технологии : [современные электрофизические биотехнологии в фармации] : учебное пособие / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова. - 2-е изд. - М. : Альфа-М ; М. : ИНФРА-М, 2011. - 333 с.
10. Фармацевтическая биотехнология: учебное пособие, рек. УМО по мед. и фарм. образованию вузов России / под общ. ред. акад. РАМН И РАСХН, проф. В. А. Быкова. - Воронеж : Изд-во Воронеж. ун-та, 2009. - 430 с.
11. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов учреждений высш. проф. образования учреждений, обуч. по спец. 060108 "Фармация" по дисц. "Фармацевтическая технология" / А. С. Гаврилов. - Электрон. текстовые дан. - М. : Гэотар Медиа, 2010. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
12. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм[Электронный ресурс]:руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – Электрон.текстовые дан. - М., 2013. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.html>
13. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология. [Электронный ресурс]: руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – Электрон.текстовые дан. - М., 2009. – on-lien. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970413036.html?SSr=3101337965084f92f2f556c115a15a>

14. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: руководство к практическим занятиям / С.Н. Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – Электрон.текстовые дан. - М., 2013. – on-lien. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html>

Дополнительная литература:

1. Производство лекарств в аптечных условиях: учебное пособие / ГОУ ВПО БГМУ ; сост.: Ю. В. Шикова, В. А. Лиходед, Т. А. Лиходед. - Уфа : БГМУ, 2010. - 316, [2] с.
2. Лойд, В. Аллен Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов[Электронный ресурс]: учеб. пособие / В. Аллен Лойд, А. С. Гаврилов. – Электрон.текстовые дан. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – on-lien – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427811.html>
3. Организация учета и отчетности в аптечных учреждениях : учебное пособие / Башкирский гос. мед. ун-т ; сост.: Г. Ф. Лозовая, Т. А. Лиходед. - Уфа : Наука и Образование, 2008. - 215 с.
4. Васькова, Л.Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований [Электронный ресурс] / Л.Б. Васькова, Н.З. Мусина. –Электрон.текстовые дан. - М., 2007. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970404782.html>
5. Аляутдин, Р. Н. Фармакология [Электронный ресурс] / Р.Н. Аляутдин. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html>
6. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс] : руководство / под ред. В. Г. Кукеса. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2009. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html>
7. Гуревич, К.Г. Основные фармакокинетические процессы [Электронный ресурс]/ К.Г. Гуревич, В.Г. Кукес, Д.А. Сычёв // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепехина, В.И. Петрова. - Электрон.текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- on-lien.– Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/970409169V0003.html>
8. Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии : учебно-методическое пособие / Башкирский гос. мед. ун-т (Уфа), Каф. фармац. технологии с курсом биотехнологии ; сост. Ю. В. Шикова [и др.]. - Уфа : БГМУ, 2014. - 91 с

Кадровое обеспечение практики

(см. Приложение 5 к ООП).

Материально-техническое обеспечение дисциплины (Приложение 7 к ООП)

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения практики в том числе:

Аудитория, оборудованная мультимедийными, методическими, наглядными, и другими средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально. Оборудование: мультимедийный проектор, экран, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», стенды с учебно-методическими материалами, демонстрационный и справочный материал, муляжи, доска интерактивная Classic board 78"-570.

Лаборатории и помещения, оснащенные специализированным оборудованием (производственное и модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстемпорального и мелкосерийного производства) образцами лекарственных средств и видов упаковки (первичной и вторичной), вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом, в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Оборудование- таблет-пресс, гранулятор порошков, анализатор таблеток, весы лабораторные, смеситель порошков, лабораторный насос, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, рефрактометр, фотоэлектроколориметр аптечное оборудование, аппаратура для стерилизации- автоклав, сухожаровой шкаф., бактерицидные лампы, современные средства для санитарной обработки различных объектов.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Базы для прохождения практических занятий:

Клиническая база	Адрес	Описание базы
Аптека клиники	450083, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский р-н, ул. Шафиева, 2, литера Е.	Строение нежилое – аптека клиники БГМУ. Структурное подразделение клиники БГМУ. Виды деятельности определяются лицензией «Право фармацевтической деятельности» с правом работы с сильнодействующими, ядовитыми веществами, согласно сп. ПККН, с правом изготовления, в том числе и стерильных ЛФ.
Кафедра БГМУ	450008,	Строение нежилое – учебно-лабораторный корпус №7.

	Республика Башкортостан, г. Уфа, Кировский р- н, ул. Пушкина, д. 96, корп. 98, литера И	Учебный корпус БГМУ. Кафедра фармации ИДПО.
--	--	---

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.