

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



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ Б2
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ**

Б2.В.01(П) Таблетирование лекарственных препаратов. Симуляционный курс (производственная (клиническая) практика, стационарная)

**Направление подготовки(специальность, код) 33.08.01- Фармацевтическая технология
Форма обучения очная
Срок освоения ООП 2 года**

Продолжительность – 252 часа
Зачетные единицы-7
Семестры-1,4
Зачеты-1,4 семестр

Уфа
2017

Рабочая программа составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации) (2014 г.) и ООП специальности.

Составители программы:

д.фарм.н. Катаев В.А., к.фарм.н., доц. Федотова А.А., к.фарм.н., доц. Аюпова Г.В., к.фарм.н., доц. Елова Е.В., доц., к.м.н. Иксанова Г.Р.,

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 таблетирования лекарственных препаратов.

2. Перечень компетенций, осваиваемых в процессе освоения дисциплины

В результате практической подготовки у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции.

2.1. Универсальные компетенции

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

2.2. Профессиональные компетенции.

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

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

производственно-технологическая деятельность:

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

Задачами симуляционного курса производственной практики являются:

Формирование профессиональных компетенций в области производственно-технологической деятельности фармацевтических организаций по производству и изготовлению лекарственных средств.

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 окружаю-

щей 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;
- теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, и препаратов внутриаптечной заготовки;
- требования к упаковке и фасовке различных лекарственных препаратов;
- 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.)
- 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.

- 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;
- соблюдение основных требований информационной безопасности;

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

- соблюдать фармацевтический порядок;
- изготавливать все виды экстемпоральных лекарственных форм по индивидуальным рецептам, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде внутриаптечной заготовки;
- обосновать рациональную технологию производства лекарственного препарата;
- 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.
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- определять технологические свойства таблетируемого материала
- выбрать способ таблетирования, исходя из технологических свойств таблетируемого 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.

- на основании сравнительных данных высвобождения лекарственных веществ делать заключение о влиянии фармацевтических факторов на фармацевтическую доступность
- организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизор-технолога;
- 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 дея-тельности;

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 рас-творы, глазные капли, лекарства для новорожденных)
 - мягких лекарственных форм;
 - суппозиториев;
- современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробио-логическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- навыками использования вспомогательных веществ для повышения химической, физиче-ской и микробиологической стабильности лекарственных препаратов;
- навыком выбора подходящей фасовки и упаковки в соответствии со свойствами лекар-ственных препаратов;
- навыками выбора условий хранения и вида упаковки с целью сохранения стабильности лекарственных форм;
- методиками тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при определении фармацевтической доступности;
- навыками соблюдения личной гигиены;
- принципами выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (уста-новки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеива-ния, установки и аппараты для стерилизации и др.);

- 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 постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- Проведение тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при определении фармацевтической доступности.
- Определение технологических параметров порошков
- Проведение таблетирования на таблет-прессе.
- Определение показателей качества таблеток - тестов «Распадаемость», «Растворение», «Механическая прочность на истирание».
- Работа с аппаратами и приборами определения качества таблеток.

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить ординатору:

№ п/п	Навык
1.	Осуществление поиска, отбора и анализа информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся изготовления, производства, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов
2.	Определение показателей качества таблеток - тестов «Распадаемость», «Растворение», «Механическая прочность на истирание».
3.	Работа с аппаратами и приборами определения качества таблеток.
4.	Соблюдение основных требований информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности.

2. Структура дисциплины

Продолжительность практики - 72 часа (2 зач. единицы)

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		

Первый год обучения						
Первый семестр (симуляционный курс)						
1	Таблетиро-вание лекарственных препаратов	Кафедра фармации ИДПО Модуль (симуляционный) Таблетирование ЛП	2	72	УК-1, УК-2 ПК-1, ПК-2, ПК-3	Зачет, Тесты, ситуационные задачи

Практическая подготовка провизора-технолога осуществляется непрерывным циклом в тесной связи с теоретическим обучением. Базой практики ординаторов, являются аптека Клиники БГМУ имеющая лицензии по соответствующим видам фармацевтической деятельности и кафедра фармации ИДПО ФГБОУ ВО 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. Составление материального баланса на производство таблетированных лекарственных препаратов.
2. Таблетирование лекарственных препаратов.
3. Подготовительные мероприятия (подготовка помещения и оборудования).
4. Гранулирование таблетируемой массы.
5. Анализ гранулята.
6. Прессование гранулята.
7. Оценка качества таблеток.
8. Использование имитаторов, программного обеспечения и библиотек данных приборного оборудования.
3. Осуществление поиска, отбора и анализа информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся изготовления, производства, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов

4. 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-lien. - 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 фармац. 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. Меньшутиной. - М. : БИНОМ, 2012-2013. - Т. 1 - Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес. - 2012. - 325 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : научное издание / под ред. Н. В. Меньшутиной. - М. : БИНОМ, 2012 - 2013. - Т. 2. - Н. В. Меньшутина [и др.]. - 2013. - 480 с.
6. 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.
7. Упаковка лекарственных средств : учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармац. 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.

Дополнительная литература:

1. 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>
2. Васькова, Л. Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. Фармация / Л. Б. Васькова, Н. З. Мусина. - М. : Гэотар Медиа, 2007. - 111 с.
3. 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 практики

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», стены с учебно-методическими материалами, демонстрационный и справочный материал, макеты, доска интерактивная Classic board 78"-570.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное и модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстemporального и мелкосерийного производства) образцами лекарственных средств и видов упаковки (первой и второй), 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
Кафедра БГМУ	450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, Кировский р-н, ул. Пушкина, д. 96, корп. 98, литер И	Строение нежилое – учебно-лабораторный корпус №7. 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.