

**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

«3» _____ 2017г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ Б2
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ**

**Б2.В.02(П) Биофармацевтические исследования лекарственных препаратов
(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

1. **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 биофармацевтических исследований 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

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

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

2.2. Профессиональные компетенции.

Профессиональные компетенции:

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

Задачами практики являются:

1. Формирование универсальных компетенций провизора-технолога, необходимых в профессиональной деятельности (культура речи, ведение дискуссий и полемики, способность к сотрудничеству и разрешению конфликтов, толерантность).
2. Формирование профессиональных компетенций в области исследовательской и производственно-технологической деятельности фармацевтических организаций, направленных на максимальное повышение терапевтической эффективности лекарственных веществ и снижение до минимума возможного нежелательного действия их на организм.
3. Формирование профессиональных компетенций в области исследовательской и производственно-технологической деятельности по применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.

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;
- 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;
- 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.)
- технологические стадии и особенности производства всех видов лекарственных форм;
- 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.);
- 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;

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

- организовать технологический процесс изготовления лекарственных форм;
- соблюдать фармацевтический порядок;
- обосновать рациональную технологию производства лекарственного препарата;
- 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;
- проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов;
- составлять фармакопейные статьи на лекарственные препараты;
- составлять разделы технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных препаратов);
- 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.
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- 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;
- 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;
- 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
- В результате прохождения производственной практики ординатор должен **владеть:**
- навыками подбора упаковки и фасовки различных лекарственных препаратов;
- 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;
- современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.
- навыками учета влияния условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- 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;
- 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;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- методиками измерения параметров микроклимата аптеки (температуры, влажности, атмосферного давления);
- 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;
- проведением тестов «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;

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

№ п/п	Навыки
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.	Составление технологических схем производства различных лекарственных препаратов
3.	Проведение расчетов при составлении материального баланса (расходного коэффициента, технологической траты, технологического выхода)
4.	Проведение биофармацевтической оценки лекарственных препаратов, использование современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов;
5.	Соблюдение правил личной гигиены
6.	Определение показателей качества таблеток - тестов «Распадаемость», «Растворение», «Механическая прочность на истирание».
7.	Работа с аппаратами и приборами определения качества таблеток.
8.	Оформление документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
9.	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 - 252 часов (7 зач. единиц)

1. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего 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						
	Составление материального баланса на получение лекарственного препарата. Работа с нормативными документами	Кафедра фармации ИДПО Учебно-практический модуль по фармацевтической технологии. Библиотека БГМУ Библиотека и архив кафедры фармации ИДПО	3	108	УК 1, ПК-3	Тестирование
Второй год обучения						
Четвертый семестр						
1	Проведение биофармацевтической оценки лекарственных средств	Кафедра фармации ИДПО Учебно-практический модуль по фармацевтической технологии.	4	144	УК-1, ПК-3	Тестирование, 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 ГБОУ ВПО БГМУ и на базе подготовки.

4 .Содержание раздела практики

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. Таблетирование лекарственных препаратов
3. Использование имитаторов, программного обеспечения и библиотек данных приборного оборудования.
4. Составление материального баланса на производство различных лекарственных препаратов.
3. Организация производственной деятельности аптеки по изготовлению лекарственных средств с учетом фармацевтического порядка и санитарных требований
4. 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.
5. Проведение биофармацевтических исследований лекарственных препаратов (проведение тестов «Растворение», «Диализ через мембрану», «Диффузия в гель».
6. Изучение влияния фармацевтических факторов (простая химическая модификация, физические свойства, природа и количество вспомогательных веществ, технология) на фармацевтическую доступность лекарственного препарата.
7. Участие в научно-практических конференциях.

Список литературы:

Основная литература:

1. Биофармация: учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармацев. 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.
2. 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.

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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>
7. 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. 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. 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>
3. 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>

4. 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>
5. Раменская, Г.В. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств [Электронный ресурс]/ Г.В. Раменская, Д.А. Сычёв, В.Г. Кукес // 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/970409169V0013.html>
6. 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.

Кадровое обеспечение практики

(см. Приложение 5 к ООП).

Материально-техническое обеспечение практики (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 экстенпорального 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
Кафедра БГМУ	450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, Кировский р- н, ул. Пушкина, д. 96, корп. 98, литера И	Строение нежилое – учебно-лабораторный корпус №7. Учебный корпус БГМУ. Кафедра фармации ИДПО.
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.

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.