

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Кафедра Фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по перспективному
развитию и НМО – Директор
Института непрерывного
профессионального развития



О.И. Фролова

«21» июня 2017 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
производственной (клинической) практики:
Б2.1. «Фармацевтическая технология»
(базовая часть)**

по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Уровень подготовки – подготовка кадров высшей квалификации

Форма обучения – очная

Продолжительность обучения – 2 года

Семестр: 1,2,3,4 семестр

Зачетные единицы: 63 ЗЕТ

Продолжительность практики: 42 неделя

Зачет – 1, 4 семестр

Экзамен – 2, 3 семестр

Тюмень, 2017

Рабочая программа практики Б2.1 «Фармацевтическая технология» разработана на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 г. № 1142, основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (2017 г.).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтических дисциплин (протокол № 8 от 26.05.2017 г.)

Заведующий кафедрой
д.фарм.н., профессор



О.И. Кныш

Согласовано:

Директор Института непрерывного
профессионального развития,
д.м.н., профессор



О.И. Фролова

Председатель Методического Совета
по непрерывному профессиональному развитию
д.м.н., профессор
(протокол № 3 от 19.06.2017 г.)



В.А. Жмуров

Программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС
(протокол № 8 от 21.06.2017 г.)

Председатель ЦКМС
д.м.н., профессор
(протокол № 11 от 22.06.2017 г.)



О.И. Фролова

Составитель программы:

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин,
к.ф.н., доцент

Т.А. Смагина

Б2.1. Производственная (клиническая) практика (базовая часть).

Б2.1.1. Общепрофессиональные умения и навыки (обучающий симуляционный курс)

1. Общие положения

Место практики в структуре образовательной программы:

Б2. Практика (базовая часть)

Б2.1. Производственная (клиническая) практика «Фармацевтическая технология»

Семестр: 1, 2 год обучения; 1, 2, 3, 4 семестр

Вид практики: производственная

Объем практики: 2268 час., 63 ЗЕ

Продолжительность практики (нед.): 1 неделя

Способы и формы проведения практики: стационарная, симуляционное обучение.

Форма контроля (вид аттестации): зачет – 1, 4 семестр, экзамен – 2, 3 семестр

Производственная база: Фармацевтические организации (ФО) Тюменской области различных форм собственности.

База симуляционного курса: Центр освоения практических навыков и умений, Учебная аптека, г. Тюмень, ул. Одесская, 50.

2. Цели и задачи симуляционного курса обучения

2.1. Целью производственной практики по 33.08.01 «Фармацевтическая технология» является закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, полученных в процессе обучения провизора-специалиста и формирование универсальных и профессиональных компетенций.

Основная образовательная программа высшего образования – уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры (далее – ПО), реализуемая в ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России (далее – Университет) разработана на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (далее – ФГОС ВО) уровень подготовки кадров высшей квалификации и представляет собой комплекс документов, разработанных и утвержденных вузом с учетом требований законодательства и работодателей. ПО формирует компетенции выпускника в соответствии требованиям ФГОС ВО, обязательных при реализации основных профессиональных образовательных программ высшего образования – программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре и обеспечивающих решение профессиональных задач в процессе осуществления всех видов профессиональной деятельности.

Задачи первого учебного года:

1. Формирование общекультурных 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 профессиональной этики, законы и нормативные правовые аспекты, соблюдения основных требований информационной безопасности, сохранять врачебную тайну.
3. Овладеть ведением и использованием документации, принятой в аптечных организациях здравоохранении РФ.
4. Овладеть знаниями организационной структуры и анализа управленческой и экономической деятельности фармацевтических организаций различных форм собственности.
5. Овладеть правилами изготовления различных лекарственных форм: твердых, жидких, мягких.
 - 5.1. Научиться изготавливать порошки с трудно измельчаемыми веществами, с экстрактами, красящими веществами и другими лекарственными средствами.
 - 5.2. Научиться готовить тритурации.
 - 5.3. Научиться готовить жидкие лекарственные формы.
 - 5.3.1. Разбавлять фармакопейные стандартные жидкости и готовить растворы водорода пероксида (пергидроля), растворы формальдегида (формалина), растворы кислоты уксусной, растворы аммиака и растворы других жидкостей.
 - 5.3.2. Научиться готовить водные растворы для внутреннего и наружного применения.
 - 5.3.3. Научиться готовить растворы фармацевтических субстанций на неводных растворителях.
 - 5.3.4. Научиться готовить микстуры с использованием бюреточной системы и растворением лекарственных средств.
 - 5.3.5. Научиться готовить растворы высокомолекулярных веществ и защищенных коллоидов.
 - 5.3.6. Научиться готовить суспензии для внутреннего и наружного применения различными способами.
 - 5.3.7. Научиться готовить масляные и семенные эмульсии для внутреннего и наружного применения.
 - 5.3.8. Научиться готовить капли для внутреннего и наружного применения.
 - 5.3.9. Научиться готовить водные извлечения из лекарственного растительного сырья и экстрактов-концентратов стандартизованных.
6. Научиться готовить мягкие лекарственные формы:
 - 6.1. Научиться готовить мази гомогенные и гетерогенные.

6.1.1. мази-растворы, мази-сплавы

6.1.2. мази-суспензии, мази-эмульсии, пасты.

6.1.3. линименты гомогенные и гетерогенные.

6.2. Научиться готовить суппозитории: ректальные, вагинальные и палочки.

Задачи второго учебного года:

1. Структуру промышленного предприятия, санитарные нормы, перспективы развития и вопросы экологической защиты окружающей среды.
2. Номенклатуру готовых лекарственных, профилактических и диагностических средств фармацевтического предприятия.
3. Приборы, аппараты и промышленное оборудование, используемые на стадиях подготовки производства и в период технологического процесса.
4. Пути механизации, автоматизации, рационализации и интенсификации технологических процессов получения ГЛС с учетом регламентов и инструкций.
5. Оценку качества выпускаемых лекарственных препаратов, с учетом требований GMP к производству и биофармацевтическую оценку их лекарственных форм.
6. Виды упаковки, условия хранения и отпуска ГЛС со склада предприятия.
7. Производственные регламенты лекарственных препаратов, включая контроль полуфабрикатов и стандартизацию готового продукта.
8. План организации производства ГЛС, в том числе санитарного режима, водоподготовки и осуществление климатического контроля на предприятии.
9. Овладеть ведением и использованием документации, принятой в организациях фармацевтической промышленности РФ.
10. Овладеть основами организационной структуры и анализа управленческой и экономической деятельности промышленной фармацевтической организации.

3. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЕМЫХ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Процесс прохождения производственной практики по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» направлен на формирование у обучающегося следующих компетенций:

- УК-1 - готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- УК-2 - готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- УК-3 - готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным 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;
- ПК-1- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
 - ПК-2- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении ;
 - ПК-3- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;
 - организационно-управленческая деятельность:
 - ПК-4- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
 - ПК-5- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере;
 - ПК-6- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

В результате прохождения производственной практики ординатор первого года обучения должен:

Знать:

- квалификационные требования к провизору-технологу, его права и обязанности, принципы организации работы в государственных и негосударственных аптечных учреждениях и страховых компаниях;
- принципы организации и задачи службы медицины катастроф и медицинской службы гражданской обороны;
- определение понятий фармацевтической терминологии;
- морально – этические нормы поведения медицинского работника;
- основы медицинской психологии;
- основы информатики, вычислительной техники, медицинской кибернетики и программирование;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки для внутреннего и наружного применения. Готовить тритурации и использовать их при изготовлении порошков;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: водные растворы для внутреннего и наружного применения;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: разбавление стандартных фармакопейных жидкостей;

- технологию изготовления концентрированных растворов в асептическом блоке аптеки:
 - правила подготовки асептического блока;
 - правила изготовления концентрированных растворов;
 - характеристику концентрированных растворов;
 - основные требования, предъявляемые к концентрированным растворам;
 - оценки качества концентрированных растворов, используя физико-химические методы анализа, экспресс анализ и др.;
 - упаковки и оформления концентрированных растворов.
- сложные комбинированные лекарственные препараты-микстуры с жидкой дисперсионной средой;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: капли для внутреннего и наружного применения;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: растворы высокомолекулярных веществ и защищенных коллоидов;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: суспензии для внутреннего и наружного применения;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: эмульсии для внутреннего и наружного применения;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: настои и отвары для внутреннего и наружного применения;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: линименты; мази гомогенные: мази-сплавы, мази-растворы; мази гетерогенные: мази-эмульсии, мази-суспензии; пасты; комбинированные мази;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: суппозитории ректальные, вагинальные и палочки методом выкатывания
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: суппозитории ректальные, вагинальные и палочки методом выливания;
- технологию изготовления лекарственных форм стерильных и асептически изготавливаемых в условиях аптеки: растворы для инъекций и инфузионные растворы;
- технологию изготовления глазных лекарственных форм: капель глазных, мазей глазных;

Уметь:

- изготавливать водные растворы для внутреннего и наружного применения;
- изготавливать растворы стандартных фармакопейных жидкостей; изготавливать концентрированные растворы для бюреточной системы; изготавливать микстуры с использованием бюреточной системы и растворением твёрдых лекарственных средств (фармацевтических субстанций);

- изготавливать капли для внутреннего и наружного применения, эвтектические смеси;
- изготавливать неводные растворы на спирте этиловом, глицерине, маслах растительных, комбинированных растворителях и др.;
- изготавливать растворы высокомолекулярных веществ и защищённых коллоидов;
- изготавливать суспензии с гидрофильными и гидрофобными веществами; изготавливать эмульсии для внутреннего и наружного применения; изготавливать водные извлечения (настои, отвары, слизи), ароматные воды;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общего объема лекарственных препаратов, количества лекарственных средств (фармацевтических субстанций).
- составлять паспорт письменного контроля;
- дозировать по объему жидкие лекарственные средства с помощью аптечных бюреток и пипеток;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать жидкие лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;
- изготавливать линименты и мази для наружного применения; выявлять, предотвращать фармацевтическую несовместимость; проводить расчеты общей массы лекарственных препаратов; количеств лекарственных средств и вспомогательных веществ;
- составлять паспорт письменного контроля;
- дозировать по массе и по объему жидкие и вязкие лекарственные средства;
- дозировать по массе фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать мягкие лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;
- изготавливать суппозитории ректальные, вагинальные и палочки методом выкатывания и выливания;
- проводить расчеты общей массы лекарственных препаратов, количеств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, массу отдельных доз суппозиторий ректальных и вагинальных;
- составлять паспорт письменного контроля;

- дозировать по массе и по объему жидкие и вязкие лекарственные средства;
 - дозировать по массе фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества;
 - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать мягкие лекарственные формы – суппозитории;
 - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку;
 - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;
 - изготавливать растворы для инъекций и инфузионные растворы;
 - составлять паспорт письменного контроля;
 - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать растворы для инъекций и инфузионные растворы;
 - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку;
 - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;
 - проводить качественное и количественное определение компонентов растворов для инъекций и инфузионных растворов, определять рН раствора;
 - изготавливать глазные лекарственные формы;
 - проводить расчеты общего объема, количества фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;
 - составлять паспорт письменного контроля;
 - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать капли глазные, мази глазные;
 - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку;
 - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;
 - проводить качественное и количественное определение компонентов капель глазных, мазей глазных;
 - получать воду очищенную и для инъекций различными методами, обеспечивать ее сбор, надлежащее хранение и использование;
 - осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта и безрецептурный отпуск лекарственных препаратов, выявлять физико-химическую, химическую, фармакологическую несовместимость,
 - предлагать пути решения и решать проблему несовместимости, использовать рациональные пути предотвращения нежелательных взаимодействий;
- проверять дозы с учетом возраста и массы больного, а также соответствие выписанных количеств наркотических веществ допустимым нормам отпуска;
- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и

- оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
- использовать в работе рекомбинантные штаммы микроорганизмов-продуцентов лекарственных веществ (в том числе видоспецифических белковых биорегуляторов), а также условно-патогенные микроорганизмы, как тест-объекты;
 - организовывать хранение и ликвидацию радиоактивных отходов и патогенных микроорганизмов, использовавшихся как тест-объекты;
 - изготавливать лекарственные препараты по индивидуальным рецептам в условиях аптек, малосерийных производств;
 - изготавливать все виды лекарственных форм, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде внутриаптечной заготовки;
 - пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; содержать в исправности приборы и аппараты, в том числе весы и дозаторы различных типов; контролировать соблюдение правил эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом.
 - решать проблемы физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм;
 - использовать современные методы стерилизации;
 - осуществлять на практике все виды внутриаптечного контроля;
 - 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;
 - оформлять необходимую документацию, отражающую фармацевтическую экспертизу рецепта и отпуск лекарственных препаратов;
 - выявлять часто повторяющиеся в аптеках прописи, проводить внутриаптечную заготовку лекарственных препаратов, изучать возможность передачи их на производство;
 - повышать профессиональное мастерство и квалификацию, осваивать применение современных методов изготовления и контроля качества лекарственных препаратов, внедрять в свою работу современные технологии и последние достижения фармацевтической и медицинской науки;
 - руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;

- формировать практические умения и навыки студентов фармацевтических колледжей, техникумов, вузов;
- использовать в работе прогрессивные методы труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам.

Владеть профессиональными навыками:

- оценивать правильность выписывания рецептов, требований;
- решать вопрос возможности приготовления и отпуска порошков с учётом совместимости компонентов прописи;
- проверять и при необходимости исправлять дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств (фармацевтических субстанций), нормы отпуска лекарственных средств (фармацевтических субстанций), утверждённых НД;
- рассчитывать количества компонентов прописи и записывать расчеты на оборотной стороне паспорта;
- изготавливать порошки в соответствии с оптимальным вариантом технологии; упаковывать и оформлять порошки к отпуску;
- проводить оценку качества приготовленных порошков;
- пользоваться Государственной фармакопеей, нормативной документацией и справочной литературой для поиска необходимой информации по физико-химическим свойствам лекарственных веществ, приготовлению сложных порошков.
- упаковывать и оформлять порошки к отпуску; проводить оценку качества приготовленных порошков; пользоваться Государственной фармакопеей, нормативной документацией и справочной литературой для поиска необходимой информации по физико-химическим свойствам лекарственных веществ, приготовлению сложных порошков.
- определять общий объем лекарственного препарата.
- проверять дозы лекарственных средств сильнодействующих и ядовитых в жидких лекарственных препаратах энтерального применения.
- изготавливать водные растворы в массо – объемной концентрации, используя в качестве растворителя воду очищенную.
- изготавливать растворы, используя технологические приемы ускоряющие процесс растворения: путем нагревания растворителя, путем образования растворимого комплексного соединения и др.
- изготавливать водные растворы лекарственных средств, обладающих окислительными свойствами.
- оценивать качество водных растворов на всех этапах изготовления.
- оформлять жидкие лекарственные формы к отпуску.
- изготавливать водные растворы фармакопейных жидкостей в объемной концентрации.
- готовить растворы стандартных жидкостей по оптимальному варианту технологии.
- оценивать качество растворов стандартных жидкостей.

- оформлять жидкие лекарственные формы к отпуску.
- создавать асептические условия для изготовления концентрированных растворов.
- рассчитывать количество лекарственных средств и воды очищенной для изготовления концентрированных растворов.
- изготавливать концентрированные растворы в мерной посуде, с учетом плотности раствора, а также с учетом КУО лекарственных средств.
- укреплять и разбавлять концентрированные растворы.
- фильтровать концентрированные растворы.
- оценивать качество концентрированных растворов.
- отмеривать жидкости с использованием бюреток, пипеток и бюреточной установки.
- оформлять концентрированные растворы
- рассчитывать количество лекарственных средств, воды очищенной и ароматной воды, концентрированных растворов, необходимых для изготовления микстуры,
- изготавливать растворы с использованием бюреточной системы,
- изготавливать микстуры с применением концентрированных растворов и путем растворения твердых веществ,
- изготавливать микстуры с добавлением жидких лекарственных средств на неводных растворителях (спирте этиловом),
- изготавливать микстуры с добавлением сиропа сахарного,
- изготавливать микстуры с добавлением напатырно-анисовых капель,
- оценивать качество микстур на всех этапах изготовления,
- оформлять микстуры к отпуску.
- изготавливать капли – водные растворы.
- изготавливать капли, представляющие собой масляные, глицериновые и спиртовые растворы.
- изготавливать эвтектические сплавы. Рассчитывать количество компонентов, входящих в состав эвтектических смесей.
- оценивать качество капель на всех этапах изготовления.
- оформлять капли для внутреннего и наружного применения к отпуску.
- определять общий объем лекарственного препарата, содержащего спирт этиловый.
- изготавливать спиртовые растворы масса объемной концентрации, используя в качестве растворителя спирт этиловый различной концентрации.
- изготавливать растворы на нелетучих неводных растворителях.
- изготавливать растворы на летучих неводных растворителях.
- готовить спирт этиловый различной концентрации. Рассчитывать количество крепкого спирта и воды по формуле и используя алкоголетрические таблицы Государственной Фармакопеи.
- рассчитывать расход спирта этилового.

- оценивать качество неводных растворов на всех этапах изготовления.
- оформлять неводные растворы к отпуску.
- устанавливать состав официальных растворов, используя нормативную документацию.
- рассчитывать количество лекарственных средств для изготовления растворов ВМВ и защищенных коллоидов.
- изготавливать растворы ВМВ (неограниченно и ограниченно набухающих в воде).
- изготавливать растворы защищенных коллоидов.
- обеспечивать стабильность и соответствующие условия хранения с учетом физико-химических свойств ВМВ и защищенных коллоидов.
- оценивать качество растворов на всех этапах изготовления, изготовленного препарата и при отпуске препарата из аптеки.
- изготавливать суспензии методом диспергирования из гидрофильных веществ.
- изготавливать суспензии методом диспергирования из гидрофобных веществ.
- изготавливать суспензии конденсационным способом.
- устанавливать состав суспензий используя нормативную документацию.
- выполнять необходимые расчеты количества стабилизатора, жидкости для получения пульпы (Правило Б.В. Дерягина).
- изготавливать комбинированные препараты на основе суспензий.
- обеспечивать стабильность и соответствующие условия хранения с учетом физико-химических свойств лекарственной формы «Суспензии», как микрогетерогенной дисперсной системы.
- оценивать качество суспензий на всех этапах изготовления.
- оформлять суспензии к отпуску.
- применять эмульгаторы при изготовлении эмульсий для внутреннего и наружного применения.
- изготавливать эмульсии и комбинированные препараты на их основе.
- обеспечивать стабильность и соответствующие условия хранения с учетом физико-химических свойств лекарственной формы «Эмульсии» как микрогетерогенной дисперсной системы.
- оценивать качество эмульсий на всех этапах изготовления.
- оформлять эмульсии к отпуску.
- рассчитывать количество прописанных в рецепте ингредиентов и лекарственного растительного сырья, составлять паспорт письменного контроля.
- регламентировать время настаивания в инфундирном аппарате и время охлаждения.
- рассчитывать количество воды для приготовления водного извлечения с учетом коэффициента водопоглощения.
- готовить настои и отары по общей методике.

- готовить настои из растительного лекарственного сырья, содержащего эфирные масла, алкалоиды, сердечные гликозиды.
- готовить отвары из растительного лекарственного сырья, содержащего дубильные вещества, антраценпроизводные.
- введение лекарственных средств готовые настои и отвары (Приказ МЗ РФ №308 от 21 октября 1997 года).
- рассчитывать количество прописанных в рецепте ингредиентов и мазовой основы, составлять паспорт письменного контроля.
- готовить линименты гомогенные, гетерогенные, комбинированные.
- готовить мази гомогенные (мази-справы, мази-растворы).
- готовить мази гетерогенные (мази-суспензии с учетом количеств твердой фазы менее 5% и более 5% от массы мази).
- готовить пасты.
- готовить мази эмульсионные.
- готовить мази на гидрофильной основе.
- готовить комбинированные мази.
- оценивать качество мазей, линиментов.
- проверять и при необходимости исправлять дозы лекарственных средств сильнодействующих и ядовитых.
- рассчитывать количества прописанных в рецепте ингредиентов и суппозиторной основы, составлять паспорт письменного контроля.
- готовить методом выкатывания суппозитории ректальные и вагинальные, палочки.
- готовить методом выливания суппозитории на жировой основе.
- готовить вагинальные суппозитории на желатина - глицериновой основе.
- готовить мыльно-глицериновые свечи.
- оценивать качество суппозиторий.
- проверять и при необходимости исправлять дозы ядовитых и сильнодействующих фармацевтических субстанций.
- получать и проверять качество воды для инъекций.
- обрабатывать флаконы. Пробки, вспомогательные материалы, обеспечивающие необходимое качество растворов для инъекций и инфузионных растворов
- проводить мероприятия по созданию асептических условий изготовления инъекционных растворов.
- стерилизовать вспомогательный материал, применяемый в технологии изготовления растворов для инъекций и инфузионных растворов.
- хранить стерильный вспомогательный материал.
- готовить растворы для инъекций термолabile лекарственных средств;
- готовить, стабилизировать растворы для инъекций: солей слабых оснований и сильных кислот, солей сильных оснований и слабых кислот, легкоокисляющихся веществ.
- фильтровать растворы для инъекций и инфузионные растворы.

- проводить промежуточный контроль растворов для инъекций на отсутствие механических примесей.
- оформлять лекарственные препараты к отпуску.
- хранить лекарственные препараты.
- оценивать качество растворов для инъекций и инфузионных растворов.
- выявлять сведения об изготавливаемых каплях глазных или примочках и входящих в их состав лекарственных средств (фармацевтических субстанций) и вспомогательных веществ.
- проверять изотоничность растворов (капель глазных и примочек).
- рассчитывать количество натрия хлорида и других вспомогательных веществ, необходимых для изотонирования.
- выявлять возможность использования концентрированных растворов при изготовлении капель глазных.
- готовить капли глазные и примочки по стадиям.
- фильтровать капли глазные и примочки.
- контролировать раствор лекарственных средств на отсутствие механических включений.
- упаковывать и контролировать качество укупорки.
- маркировать флаконы до стерилизации.
- стерилизовать растворы термолабильных веществ.
- оценивать качество раствора после стерилизации.
- оформлять капли глазные и примочки к отпуску.
- готовить к стерилизации глазную основу.
- стерилизовать глазные основы.
- готовить мази глазные.
- проверять качество мазей глазных суспензионных.
- оформлять мази глазные к отпуску.
- оценивать качество капель глазных, примочек и мазей.

В результате прохождения производственной практики ординатор второго года обучения должен:

Знать:

- квалификационные требования к провизору – технологу, его права и обязанности, принципы организации работы в фармацевтических учреждениях различных форм собственности;
- морально – этические нормы поведения фармацевтического работника;
- основы медицинской психологии;
- основы информатики, вычислительной техники и программирование;
- основы, принципы и варианты технологии при производстве всех видов лекарственных форм;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;

- 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 любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных 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;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;
- требования к организации технологического процесса, в т.ч. правила работы с рекомбинантными продуцентами лекарственных веществ;
- требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; права и профессиональные обязанности провизора-технолога;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), моющие и 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;
- 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.);

- правила хранения лекарственных средств и препаратов в аптеке, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ безрецептурного отпуска;
- значение качества воды, используемой на разных участках производства; системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки; правила получения, сбора и хранения воды очищенной и для инъекций;
- теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм.

Уметь:

- организовывать оказание медико-санитарной помощи в объеме, предусмотренном квалификационной характеристикой провизора;
- применять общие принципы и методы медицинской психологии при оказании фармацевтической помощи населению;
- использовать персональный компьютер для создания базы данных и составления статистических отчетов;
- осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального решения в соответствии с требованиями профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных препаратов;
- создавать рациональные лекарственные формы из новых лекарственных средств и оптимизировать технологии и составы существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований.
- составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для производства;
- избрать соответствующее оборудование для осуществления производства всех видов лекарственных форм;
- проводить биофармацевтическую оценку и всесторонний контроль лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов с использованием современных тестов («Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность» и др.);
- 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 и оценивать качество процессов маркировки первичной и вторичной упаковки лекарственных форм;

- расчетами технико-экономических показателей на основе материального баланса;

Владеть следующими манипуляциями:

- процессами измельчения в зависимости от физико-химических свойств измельчаемых материалов;
- техникой просеивания и оценкой гранулометрического состава сыпучих материалов;
- технологией получения гранул таблетлируемых масс;
- процессами таблетирования и покрытия таблеток оболочкой;
- методикой оценки качества таблеток (распадаемость, прочность, растворение и других показателей);
- методикой определения времени полной деформации суппозиторий;
- методикой наполнения и запайки ампул;
- контролем чистоты ампулированных и инфузионных растворов на механические загрязнения и микробиологическую чистоту;
- методикой определения размера частиц в мазях;
- процессами разведения и определения концентрации этилового спирта с использованием приборов и алкоголетрических таблиц;
- техникой постановки эксперимента по культуре клеток растений;

Методиками оценки результатов специальных исследований лекарственных препаратов:

- физико-химическими;
- биофармацевтическими;
- микробиологическими;
- микроскопии;
- статистическими;

4. Структура дисциплины.

Продолжительность практики – 2268 часов (63 зач. единицы)

Способы проведения производственной (клинической) практики: стационарная, выездная.

Режим занятий: 9 учебных часов в день (6 час практика + 3 час самост. раб.-заполнение рабочего дневника)

Место проведения практики: АО АТД«Панацея», АО «Фармация», ГБУЗ ТО «ОКБ №1», АО МСЧ "Нефтяник", ООО «Фармасинтез-Тюмень»

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Первый год обучения						
Первый семестр						
1	Изготовление твердых и жидких лекарственных форм.	АО АТД «Панацея», АО «Фармация», ГБУЗ ТО «ОКБ №1», АО МСЧ "Нефтяник"	5	180	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4 ПК-5, ПК-6	Зачет
2	Изготовление твердых и жидких лекарственных форм.	АО АТД «Панацея», АО «Фармация», ГБУЗ ТО «ОКБ №1», АО МСЧ "Нефтяник"	5	180	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4 ПК-5, ПК-6	
3	Изготовление экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья (настои и отвары)	АО АТД «Панацея», АО «Фармация», ГБУЗ ТО «ОКБ №1», АО МСЧ "Нефтяник"	5	180	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4 ПК-5, ПК-6	
Второй семестр						
1	Изготовление мягких лекарственных форм.	АО АТД «Панацея», АО «Фармация», ГБУЗ ТО «ОКБ №1», АО МСЧ "Нефтяник"	5	180	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4 ПК-5, ПК-6	Экзамен

2	Изготовление капель глазных, стерильных лекарственных форм	АО АТД «Панацея», АО «Фармация», ГБУЗ ТО «ОКБ №1», АО МСЧ "Нефтяник"	4	144	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4 ПК-5, ПК-6	
3	Изготовление детских лекарственных форм, в том числе для новорожденных	АО АТД «Панацея», АО «Фармация», ГБУЗ ТО «ОКБ №1», АО МСЧ "Нефтяник"	3	108	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4 ПК-5, ПК-6	
4	Освоения практических умений и навыков Симуляционный курс	Симуляционный центр	4,5	162	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-3, ПК-4, ПК-5	
Второй год обучения						
Третий семестр						
1	Организация производства лекарственных форм.	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	5	180	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Экзамен
2	Обеспечение климат-контроля на фармацевтическом производстве	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	2	72	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	
3	Эксплуатация очистных сооружений промышленного предприятия, вопросы экологии, утилизация отходов производства	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	2	72	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	
4	Получение воды для фармацевтических производств	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	1	36	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	

5	Работа складской зоны (хранение, прием и выдача материалов со склада, отбор проб для анализа субстанций, вопросы арбитражного хранения готовой продукции	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	5	180	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	
Четвертый семестр						
1	Производство жидких лекарственных форм	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	5	180	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Зачет
2	Производство твердых лекарственных форм	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	6,5	234	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	
3	Производство лекарственных форм на основе использования биообъектов и биопроцессов	Учебный класс кафедры; НИИКИП	5	180	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	

Индивидуальный календарный график прохождения практики (по датам) для каждого ординатора составляется в первый день практики и утверждается руководителем-заведующим аптекой.

4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ.

Симуляционный курс

Целью симуляционного курса является отработка основных умений и навыков, необходимых для реализации полученных знаний путем имитации реальности, в соответствии с квалификационными требованиями, предъявленными к провизору-технологу. Самостоятельная работа под контролем преподавателя. К отработке навыков допускаются ординаторы, освоившие теоретическую часть после сдачи тестового контроля по теме.

Навыки, формируемые в результате прохождения симуляционного курса по специальности «Фармацевтическая технология»

Наименование дисциплин (модулей) и тем	Тип и вид симулятора	Формируемые профессиональные умения и навыки	Уровень освоения
Фармацевтическая технология изготовления лекарственных форм в аптеке	Комплект оборудования рецептурно-производственного отдела аптеки («учебная аптека») по изготовлению твердых, жидких и мягких лекарственных форм. Изготовление некоторых лекарственных форм в асептических и стерильных условиях.	Дозирование по массе, объему, лекарственных субстанций и вспомогательных веществ и проведение расчетов в зависимости от физико-химических свойств веществ и имитации технологической задачи по изготовлению лекарственных форм в условиях аптеки. Отработка технологии изготовления всех видов лекарственных форм по рецептам врача и требований лечебных учреждений.	Владеть
Промышленная фармацевтическая технология	Лабораторное оборудование для производства твердых, жидких и мягких лекарственных форм. (комплект лабораторного оборудования «Эрвека» для отработки навыков промышленного производства лекарственных форм).	Отработка навыков работы с фармацевтическими субстанциями и вспомогательными веществами в зависимости от технологической задачи по изготовлению лекарственных форм и контроля качества в условиях фармацевтического предприятия. Отработка технологии изготовления всех видов лекарственных форм по	Владеть

		регламенту фармацевтического производства	
Общепрофессиональные умения и навыки			
Базисная сердечно-легочная реанимация.	Модульный манекен Оживленная Анна (Resusci® Anne)	Сердечно-легочная реанимация	Владеть
Помощь при ДТП	Манекен 5-ти летнего ребенка для отработки навыков СЛР и ухода за травмой	Сердечно-легочная реанимация Оказание первой доврачебной помощи пострадавшему при ДТП	Владеть

Список используемого лабораторного оборудования

1.	Комплект типового оборудования для решения задачи по изготовлению твердых лекарственных форм в условиях аптеки.
2.	Комплект типового оборудования для решения задачи по изготовлению жидких лекарственных форм в условиях аптеки.
3.	Комплект типового оборудования для решения задачи по изготовлению мягких лекарственных форм в условиях аптеки.
4.	Комплект типового оборудования для решения задачи по изготовлению лекарственных форм на основе экстракции из лекарственного растительного сырья в условиях аптеки.
5.	Комплект типового оборудования для получения воды очищенной и воды для инъекций.
6.	Комплект лекарственных средств и вспомогательных веществ и материалов для осуществления выполнения типовых заданий по изготовлению лекарственных форм.
7.	Комплект лабораторного оборудования «Эрвека» для отработки навыков промышленного производства лекарственных форм научно-производственной лаборатории фармацевтического предприятия ОАО «ЮграФарм»

Практическая подготовка провизора-технолога осуществляется непрерывным циклом в тесной связи с теоретическим обучением и освоением навыков симуляционного курса.

Базой практики ординаторов, являются аптечные учреждения и фармацевтические предприятия, имеющие лицензии по соответствующим видам фармацевтической деятельности, взаимоотношения с которыми регулируются договорными обязательствами.

Руководство обучающихся на базе практики осуществляется специально назначенным ответственным от кафедры и предприятия, 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 Тюменский ГМУ и на базе подготовки.

Содержание разделов практики при работе в условиях аптечных учреждений и фармацевтических предприятий.

Раздел 1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных форм в аптечных учреждениях. Выполнение поручений ответственного за руководство ординаторами от аптеки для закрепления теоретических знаний и овладения профессиональными навыками по следующим разделам программы ординатуры:

- оценивать правильность выписывания рецептов, требований;
- решать вопрос возможности приготовления и отпуска порошков с учётом совместимости компонентов прописи;
- проверять и при необходимости исправлять дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств (фармацевтических субстанций), нормы отпуска лекарственных средств (фармацевтических субстанций), утверждённых НД;
- рассчитывать количества компонентов прописи и записывать расчеты на оборотной стороне паспорта;
- изготавливать порошки в соответствии с оптимальным вариантом технологии; упаковывать и оформлять порошки к отпуску; проводить оценку качества приготовленных порошков; пользоваться Государственной фармакопеей, нормативной документацией и справочной литературой для поиска необходимой информации по физико-химическим свойствам лекарственных веществ, приготовлению сложных порошков.
- упаковывать и оформлять порошки к отпуску; проводить оценку качества приготовленных порошков; пользоваться Государственной фармакопеей, нормативной документацией и справочной литературой для поиска необходимой информации по физико-химическим свойствам лекарственных веществ, приготовлению сложных порошков.
- определять общий объем лекарственного препарата.
- проверять дозы лекарственных средств сильнодействующих и ядовитых в жидких лекарственных препаратах энтерального применения.
- изготавливать водные растворы массо-объемной концентрации, используя в качестве растворителя воду очищенную.
- изготавливать растворы, используя технологические приемы ускоряющие процесс растворения: путем нагревания растворителя, путем образования растворимого комплексного соединения и др.
- изготавливать водные растворы лекарственных средств, обладающих окислительными свойствами.

- оценивать качество водных растворов на всех этапах изготовления.
- оформлять жидкие лекарственные формы к отпуску.
- изготавливать водные растворы фармакопейных жидкостей в объемной концентрации.
- готовить растворы стандартных жидкостей по оптимальному варианту технологии.
- оценивать качество растворов стандартных жидкостей.
- оформлять жидкие лекарственные формы к отпуску.
- создавать асептические условия для изготовления концентрированных растворов.
- рассчитывать количество лекарственных средств и воды очищенной для изготовления концентрированных растворов.
- изготавливать концентрированные растворы в мерной посуде, с учетом плотности раствора, а также с учетом КУО лекарственных средств.
- укреплять и разбавлять концентрированные растворы.
- фильтровать концентрированные растворы.
- оценивать качество концентрированных растворов.
- отмеривать жидкости с использованием бюреток, пипеток и бюреточной установки.
- оформлять концентрированные растворы
- рассчитывать количество лекарственных средств, воды очищенной и ароматной воды, концентрированных растворов, необходимых для изготовления микстуры,
- изготавливать растворы с использованием бюреточной системы,
- изготавливать микстуры с применением концентрированных растворов и путем растворения твердых веществ,
- изготавливать микстуры с добавлением жидких лекарственных средств на неводных растворителях (спирте этиловом),
- изготавливать микстуры с добавлением сиропа сахарного,
- изготавливать микстуры с добавлением нашатырно-анисовых капель,
- оценивать качество микстур на всех этапах изготовления,
- оформлять микстуры к отпуску.
- Изготавливать капли – водные растворы.
- изготавливать капли, представляющие собой масляные, глицериновые и спиртовые растворы.
- изготавливать эвтектические сплавы. Рассчитывать количество компонентов, входящих в состав эвтектических смесей.
- оценивать качество капель на всех этапах изготовления.
- оформлять капли для внутреннего и наружного применения к отпуску.
- определять общий объем лекарственного препарата, содержащего спирт этиловый.

- изготавливать спиртовые растворы в массообъемной концентрации, используя в качестве растворителя спирт этиловый различной концентрации.
- изготавливать растворы на нелетучих неводных растворителях.
- изготавливать растворы на летучих неводных растворителях.
- готовить спирт этиловый различной концентрации. Рассчитывать количество крепкого спирта и воды по формуле и используя алкоголетрические таблицы Государственной Фармакопеи.
- учитывать расход спирта этилового.
- оценивать качество неводных растворов на всех этапах изготовления.
- оформлять неводные растворы к отпуску.
- устанавливать состав официальных растворов, используя нормативную документацию.
- рассчитывать количество лекарственных средств для изготовления растворов ВМВ и защищенных коллоидов.
- изготавливать растворы ВМВ (неограниченно и ограниченно набухающих в воде).
- изготавливать растворы защищенных коллоидов.
- обеспечивать стабильность и соответствующие условия хранения с учетом физико-химических свойств ВМВ и защищенных коллоидов.
- оценивать качество растворов на всех этапах изготовления, изготовленного препарата и при отпуске препарата из аптеки.
- изготавливать суспензии методом диспергирования из гидрофильных веществ.
- изготавливать суспензии методом диспергирования из гидрофобных веществ.
- изготавливать суспензии конденсационным способом.
- устанавливать состав суспензий используя нормативную документацию.
- выполнять необходимые расчеты количества стабилизатора, жидкости для получения пульпы (Правило Б.В. Дерягина).
- изготавливать комбинированные препараты на основе суспензий.
- обеспечивать стабильность и соответствующие условия хранения с учетом физико-химических свойств лекарственной формы «Суспензии», как микрогетерогенной дисперсной системы.
- оценивать качество суспензий на всех этапах изготовления.
- оформлять суспензии к отпуску.
- применять эмульгаторы при изготовлении эмульсий для внутреннего и наружного применения.
- изготавливать эмульсии и комбинированные препараты на их основе.
- обеспечивать стабильность и соответствующие условия хранения с учетом физико-химических свойств лекарственной формы «Эмульсии» как микрогетерогенной дисперсной системы.
- оценивать качество эмульсий на всех этапах изготовления.

- оформлять эмульсии к отпуску.
- рассчитывать количество прописанных в рецепте ингредиентов и лекарственного растительного сырья, составлять паспорт письменного контроля.
- регламентировать время настаивания в инфундирном аппарате и время охлаждения.
- рассчитывать количество воды для приготовления водного извлечения с учетом коэффициента водопоглощения.
- готовить настои и отвары по общей методике.
- готовить настои из растительного лекарственного сырья, содержащего эфирные масла, алкалоиды, сердечные гликозиды.
- готовить отвары из растительного лекарственного сырья, содержащего дубильные вещества, антраценпроизводные.
- введение лекарственных средств готовые настои и отвары (Приказ МЗ РФ №308 от 21 октября 1997 года).
- рассчитывать количество прописанных в рецепте ингредиентов и мазевой основы, составлять паспорт письменного контроля.
- готовить линименты гомогенные, гетерогенные, комбинированные.
- готовить мази гомогенные (мази-справы, мази-растворы).
- готовить мази гетерогенные (мази-суспензии с учетом количеств твердой фазы менее 5% и более 5% от массы мази).
- готовить пасты.
- готовить мази эмульсионные.
- готовить мази на гидрофильной основе.
- готовить комбинированные мази.
- оценивать качество мазей, линиментов.
- проверять и при необходимости исправлять дозы лекарственных средств сильнодействующих и ядовитых.
- рассчитывать количества прописанных в рецепте ингредиентов и суппозиторной основы, составлять паспорт письменного контроля.
- готовить методом выкатывания суппозитории ректальные и вагинальные, палочки.
- готовить методом выливания суппозитории на жировой основе.
- готовить вагинальные суппозитории на желатино-глицериновой основе.
- готовить мыльно-глицериновые свечи.
- оценивать качество суппозиторий.
- проверять и при необходимости исправлять дозы ядовитых и сильнодействующих фармацевтических субстанций.
- получать и проверять качество воды для инъекций.
- обрабатывать флаконы. Пробки, вспомогательные материалы, обеспечивающие необходимое качество растворов для инъекций и инфузионных растворов

- проводить мероприятия по созданию асептических условий изготовления инъекционных растворов.
- стерилизовать вспомогательный материал, применяемый в технологии изготовления растворов для инъекций и инфузионных растворов.
- хранить стерильный вспомогательный материал.
- готовить растворы для инъекций термолабильных лекарственных
- готовить, стабилизировать растворы для инъекций: солей слабых оснований и сильных кислот, солей сильных оснований и слабых кислот, легкоокисляющихся веществ.
- фильтровать растворы для инъекций и инфузионные растворы.
- проводить промежуточный контроль растворов для инъекций на отсутствие механических примесей.
- оформлять лекарственные препараты к отпуску.
- хранить лекарственные препараты.
- оценивать качество растворов для инъекций и инфузионных растворов.
- выявлять сведения об изготавливаемых каплях глазных или примочках и входящих в их состав лекарственных средств (фармацевтических субстанций) и вспомогательных веществ.
- проверять изотоничность растворов (капель глазных и примочек).
- рассчитывать количество натрия хлорида и других вспомогательных веществ, необходимых для изотонирования.
- выявлять возможность использования концентрированных растворов при изготовлении капель глазных.
- готовить капли глазные и примочки по стадиям.
- фильтровать капли глазные и примочки.
- контролировать раствор лекарственных средств на отсутствие механических включений.
- упаковывать и контролировать качество укупорки.
- маркировать флаконы до стерилизации.
- стерилизовать растворы термолабильных веществ.
- оценивать качество раствора после стерилизации.
- оформлять капли глазные и примочки к отпуску.
- готовить к стерилизации глазную основу.
- стерилизовать глазные основы.
- готовить мази глазные.
- проверять качество мазей глазных суспензионных.
- оформлять мази глазные к отпуску.
- оценивать качество капель глазных, примочек и мазей.

Раздел 2. Фармацевтическая технология. Производство лекарственных форм в условиях фармацевтического предприятия. Выполнение поручений ответственного за руководство ординаторами от предприятия для закрепления теоретических знаний и овладения навыками по следующим разделам программы ординатуры:

- расчеты и организация климатического контроля на фармацевтическом предприятии, решение вопросов охраны труда и техники безопасности;
- требование к персоналу, подготовка и особенности использования технологической одежды в зависимости от класса чистоты производственных помещений;
- эксплуатация очистных сооружений промышленного предприятия, вопросы экологии, утилизация отходов производства;
- получения воды очищенной и воды для инъекций в условиях фармацевтического предприятия, осуществление контроля воды и проведение профилактических мероприятий системы водоснабжения производства;
- работа складской зоны (хранение, прием и выдача материалов со склада, отбор проб для анализа субстанций, вопросы арбитражного хранения готовой продукции);
- организация работы цеха по производству твердых лекарственных форм (драже, таблетки, капсулы и др.);
- организация работы цеха по производству жидких лекарственных форм (инфузионные растворы, растворы в ампулах, капли и др.);
- знакомство с процессом стерилизации лекарственных форм на промышленном предприятии;
- организация работы по производству лекарственных форм на основе использования биообъектов и биопроцессов (основы генной инженерии, биосимиляры) ;
- организация производства лекарственных форм на основе извлечений из животного и растительного сырья;
- интрадукция лекарственного растительного сырья и особенности производства БАД к пище;
- изучение различных образцов оборудования по упаковке и маркировке лекарственных препаратов.

Освоение практических навыков ординатора - технолога по разделам изготовления лекарственных форм в условиях аптеки:

- Знакомство с должностными инструкциями персонала аптечных организаций.
- Организация и проведение мероприятий по санитарному режиму на рабочих местах предприятия и профилактика устранения возможных причин контаминации лекарственных препаратов.
- Работа в ассистентской комнате по изготовлению твердых лекарственных форм.

- Работа в ассистентской комнате по изготовлению жидких лекарственных форм: водных растворов и растворов на неводных растворителях.
- Разбавление стандартных фармакопейных жидкостей.
- Изготовление микстур с растворением фармацевтических субстанций, а так же использование их концентрированных растворов.
- Изготовление капель для внутреннего и наружного применения.
- Изготовление растворов высокомолекулярных веществ и защищенных коллоидов.
- Изготовление суспензий для внутреннего и наружного применения.
- Изготовление масляных эмульсий для внутреннего и наружного применения.
- Изготовление водных извлечений: настоев, отваров, слизей.
- Работа в ассистентской комнате по изготовлению мягких лекарственных форм: мазей гомогенных и гетерогенных, паст, линиментов.
- Изготовление суппозиторий выкатыванием.
- Работа в асептической блоке по изготовлению растворов для инъекций, глазных лекарственных форм, детских лекарственных форм, в том числе для новорожденных и детей первого года жизни.
- Изготовление гомеопатических лекарственных препаратов.
- Изготовление ветеринарных лекарственных форм.

Освоение практических навыков ординатора - технолога по разделам промышленной технологии предусматривает следующие виды деятельности:

Освоение навыков работы персонала в профильных отделах (цехах) промышленного предприятия.

- Знакомство с должностными инструкциями персонала производственных отделов предприятия.
- Участие в планировании работы цеха по отработке новых лекарственных форм, составлении стандартных операционных процедур, оформлении досье на препарат, разборах причин получения бракованной продукции.
- Работа по отбору проб поступившего на производство сырья и вспомогательных материалов, порядок составления заявки складу на производство серии препарата.
- Выполнение работы технолога внутрицеховой лаборатории по отбору проб и оценке качества полуфабрикатов лекарственных форм;
- Планирование и выполнение операций на рабочем месте оператора с исходным лекарственным сырьем и вспомогательными веществами;
- Работа в отделе отдела контроля качества и его лабораториях (физико - химическая, микробиологическая);
- Организация и проведение процессов стерилизации лекарственных форм на промышленном предприятии;
- Участие в работе цеха по упаковке и маркировке готовой продукции;

- Работа в научно производственной лаборатории предприятия по отработке и апробации регламента, овладение навыками НИР, подготовки документов на изобретение, патент;
- Организация и проведение мероприятий по санитарному режиму на рабочих местах предприятия и профилактика устранения возможных причин контаминации лекарственных препаратов.
- Ознакомление с работой по оформлению досье на препарат на рабочем месте оператора, технолога, руководителя внутрицеховой лаборатории, начальника (смены, отдела, цеха).

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА ОРДИНАТОРА СОСТАВЛЯЕТ:

1. Выполнение практической работы по производству лекарственных форм под руководством опытных специалистов цехов предприятий, оформление дневника, лабораторного регламента и подготовки отчета о проделанной работе.

2. Освоение навыков при выполнении следующих манипуляций:

2.1. Навыки общего назначения:

- процесс освобождения ингредиентов от упаковки (обестаривание);
- дозирование (взвешивание, отмеривание) ингредиентов в лабораторных и промышленных масштабах;
- смешивание лекарственных и вспомогательных веществ согласно прописи регламента;
- выбор режима и проведение стерилизации;
- измельчение;
- просеивание;
- обоснование выбора и проведение варианта грануляции таблетиремых масс;
- таблетирование;
- выбор варианта и проведение покрытия таблеток (драже) оболочкой;
- овладение процессом капсулирования сыпучих и жидких смесей;
- овладения навыками по осуществлению технологического контроля промежуточных и готовых продуктов в соответствии с регламентом на данный препарат (лекарственную форму).
- осуществление фасовки продукта в первичную упаковку (пенал, флакон, блистер и др.);

2.2. Участие в производственном процессе твердых лекарственных форм:

- 2.2.1. Производство таблеток;
- 2.2.2. Производство драже;
- 2.2.3. Производство капсул;

2.3. Участие в производственном процессе жидких лекарственных форм:

- 2.3.1. Производство инфузий;

3. Изучение современных видов первичной упаковки при производстве лекарственных форм.

- Производство лекарственных препаратов в ампулах;
- Производство растворов, эмульсий и суспензий;
- Производство суппозиторий;
- Производство аэрозолей;
- Производство мазей;
- Производство препаратов на основе биотехнологических процессов.

4. Освоение навыков по оценке полученных результатов лабораторных исследований качества лекарственных форм.

5. Участие в проведении экспериментальных исследований по оценке влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов (научно-производственная лаборатория предприятия, учебный класс кафедры).

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Литература основная

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013, - 656 с. - 2015 - <http://www.studmedlib.ru/>
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 544 с. <http://www.studmedlib.ru/>
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2-х т. / Н.В. Меньшутина. – Москва:БИНОМ, - 2013.

Литература дополнительная

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. - XIII изд. В 3-х т. - М., 2015. – <http://www.femb.ru>
2. Промышленная технология лекарств В 2 т. / В.И.Чуешов, Н.К.Чернов, Л.Н.Хохлов и др. - Харьков : МТК-Книга, 2002.
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАРМедиа -2014. – 624с. - <http://www.studmedlib.ru/>

4. Машковский, М. Д. Лекарственные средства : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая Волна : Издатель Умеренков, 2012. - 1216 с.
5. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие для фармацевтов / В. А. Быков [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - - 304 с. - www.studmedlib.ru 2013.
6. Синёв Д.Н. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств /Д.Н. Синёв, Л.Г. Марченко, Т.Д. Синёва. – 2-е изд., перераб. и доп. СПб: Изд во СПХФА; СПб: Невский диалект, 2001. – 325 с.
7. Государственная фармакопея Российской Федерации, Ч.1. - 12-е изд. - М. : Издательство "Научный центр экспертизы средств медицинского применения", 2007. – 704 с. <http://www.femb.ru>
8. Практикум по технологии лекарственных форм: пособие для студентов, обучающихся по специальности «Фармация» /И.И. Краснюк. Г.В. Михайлова. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2007. – 432 с.
9. Тестовые задания для самостоятельной работы провизоров по специальности «фармацевтическая технология» /Н.Д. Бреднева. – Тюмень: РИЦ «Айвекс», 2015. – 236 с.
10. Технология лекарственных форм: в 2-х Т. – М.: Медицина, 1991.

Рекомендуемые сайты:

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru>), свободный.
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru/>, свободный.
3. Центральная научная медицинская библиотека. Режим доступа: <http://www.scsml.rssi.ru/>
4. Научная электронная библиотека. Режим доступа: <http://elibrary.ru>
5. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>
6. Справочно-информационные система «Консультант плюс». Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.consultant.ru>,
7. Информационно-правовой портал «Гарант». Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.garant.ru>.
8. Электронно-библиотечная система (ЭБС) "Book.ru" (<http://www.book.ru/>)
9. База данных электронных журналов Annual Reviews (<http://www.annualreviews.org/>)

6. Информационные технологии, используемые при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационно-справочных и поисковых систем

Реализация ПО обеспечивается доступом каждого обучающегося к библиотечным фондам и базам данных, которые соответствуют содержанию дисциплин образовательной программы, наличием методических пособий и рекомендаций по всем дисциплинам и по всем видам занятий, а также наглядными пособиями, мультимедийными, аудио-, видеоматериалами. Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся. Сведения об обеспеченности обучающихся основной учебной и учебно-методической литературой представлены в таблице.

Электронно-библиотечные системы и электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивают одновременный доступ не менее 25 % обучающихся по программе ординатуры.

Таблица – Перечень электронных информационных ресурсов библиотеки ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России

№ п/п	Наименование ресурса	Лицензиар (провайдер, разработчик)	Адрес доступа	№ договора (лицензии, свидетельства о регистрации)	Период использования	Число эл. документов в БД, в усл. ед. (экз., назв.)
1	«Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»	ООО Группа компаний «ГЭОТАР»	http://www.rosmedlib.ru	№ 4180080	21.04.2018 – 20.04.2019	1113 назв.
2	«Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО»	ООО «Институт проблем управления здравоохранением»	http://www.studmedlib.ru	№ 4180078	21.04.2018 – 20.04.2019	2545 назв.
3	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	Первый Московский Государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова	http://www.femb.ru	№ 8150066	Бессрочно	23558 назв.

4	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Федеральное агентство по науке и инновациям (Роснаука)	http://www.elibrary.ru	№ 4180003	02.02.2018 – 02.02.2019	31 назв. + архив (более 5500 назв.)
---	--	--	---	-----------	-------------------------	-------------------------------------

В локальной сети Тюменского ГМУ в системе Educon (Moodle) размещаются электронные учебно-методические комплексы, включающие рабочие программы дисциплин и практик, методические указания для самостоятельной работы, фонды оценочных средств (банк тестовых заданий и ситуационных задач) в формате MS Word или PDF (<http://edu.tyumsma.ru/login/index.php>) с индивидуальным доступом по логинам и паролям обучающихся.

7. Материально-техническое обеспечение, необходимое для проведения симуляционного курса

№ п/п	Номер /индекс компетенции	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования	Юридический адрес учебной базы в соответствии с лицензией на осуществление образовательной деятельности
1.	УК-1 УК-2 УК-3 ПК-3 ПК-4 ПК-5	<p>Симуляционный центр «Учебная аптека» Ассистентская: рабочее место провизора-технолога: стол аптечный – 6 шт. вертушка – 1 шт. тумба – 1 шт. шкафы металлические – 4 шт. стол-мойка с сушилкой – 1 шт.; стол лабораторный – 1 шт. шкаф для хранения реактивов – 1 шт. Учебные помещения: модульный манекен Оживленная Анна (Resusci® Anne); манекен 5-ти летнего ребенка для отработки навыков СЛР и ухода за травмой; комплект учебных пособий. Видео системы для записи, трансляции учебных фильмов.</p>	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 50, 3 корпус Тюменского ГМУ, 1 этаж, симуляционный центр «Учебная аптека»