

Аннотация

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
рабочей программы учебной дисциплины "Б2.О.06(П) Практика по фармацевтической технологии"
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Даты формирования: 18.09.2019
направления подготовки бакалавров "**33.05.01 ФАРМАЦИЯ**"
Уникальный программный ключ:
профиль подготовки 41496512d

программа подготовки "**Провизор**"

Цели и задачи учебной дисциплины (модуля)

Целями производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Производственная практика по фармацевтической технологии» (далее производственная практика) являются: · расширение и углубление теоретических знаний, полученных в процессе обучения; · развитие и закрепление практических навыков по изготовлению лекарственных препаратов в условиях фармацевтического производства; · приобретение студентами практических навыков и компетенций, а также опыта самостоятельной деятельности в условиях фармацевтического предприятия. Задачами производственной практики являются: · закрепление теоретических знаний и умений, полученных при изучении дисциплины - фармацевтическая технология промышленного изготовления; · изучение производственной структуры фармацевтических предприятий; процессов и аппаратов, используемых при промышленном производстве; · изучение организации и стандартизации выпускаемых лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии; · составление технологической части лабораторных и промышленных регламентов и обоснование технологической схемы производства лекарственных препаратов, включая по стадийный контроль и стандартизацию готовой продукции; · ознакомление с работой подразделений фармацевтических предприятий, цехов, ОТК.

Основные блоки и темы дисциплины

Раздел дисциплины
1. Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности
2. Ознакомление с промышленным предприятием (помещениями, оборудованием, энергоснабжением, ОТК). Целесообразность планирования цехов, санитарное состояние, расположение оборудования и т.д.
3. Изучение документации по изготовлению лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии (фармакопейная статья, промышленный регламент)
4. Изучение номенклатурного списка первородных лекарственных форм (таблеток, капсул, драже). Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве лекарственных препаратов: измельчающие машины, вибрационные сите, смесители, грануляторы, сушилки грануляторы, сушилки с «кипящим» слоем, роторные таблеточные машины, принципы наладки этих машин для производства качественных таблеток, капсул, драже и т.д.; Изучение оборудования и материалов для фасовки и упаковки данных лекарственных препаратов.
5. Изучение номенклатурного списка ампулированных и инфузионных лекарственных препаратов. Составление схемы организации производства инъекционных препаратов, глазных капель выпускаемых на данном производстве. Описание видов контроля производства инъекционных растворов и глазных капель (химический анализ, качество запайки, герметичность ампул после стерилизации, визуальный контроль раствора в ампулах, определение стерильности и апирогенности). Изучение оборудования и материалов для фасовки и упаковки данных лекарственных препаратов.
6. Изучение номенклатурного списка мягких лекарственных форм, выпускаемых данным предприятием; оборудования для получения мазей и суппозиториев (турбинная мешалка, смеситель РПА, автоматическая линия по фасовке мазей и суппозиториев. Описание технологии мазей (гелей, кремов, линиментов, паст) и суппозиториев на основании промышленного регламента.
7. Изучение номенклатурного списка экстракционных лекарственных форм, выпускаемых данным предприятием; описание батареи экстракторов, аппарата типа «Сокслет», фильтровальных установок, центрифуг, суперцентрифуг, фильтр-прессов, вакуум-выпарных установок и вакуумных аппаратов, различных видов сушилок, измельчающих машин, смесителей, машин для фасовки готовой продукции. Описание производства жидких, густых и сухих экстракционных препаратов. Составление технологической схемы получения максимально-очищенных препаратов, способы очистки, контроль качества изготовленных



Раздел дисциплины
препаратов.
8. Изучение номенклатурного списка жидких лекарственных форм, выпускаемых данным предприятием; описание технологической схемы приготовления водных, спиртовых, масляных и глицериновых растворов, сиропов. Ознакомление с автоматическим способом дозирования медицинских растворов. Изучение аппаратуры (турбинной и рамной мешалок, центрифуги отстойного и фильтрующего типов, нутч- и друк-фильтров).
9. Изучение номенклатурного списка глазных лекарственных форм, выпускаемых данным предприятием; описание технологической схемы получения глазных капель. Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве глазных лекарственных форм.
10. Подготовка отчета по практике.
11. Сдача зачета

Место дисциплины в структуре ОП

Производственная практика входит в перечень курсов базовой части Блок 2. Практики цикла ОПОП. Она имеет предшествующие логические и содержательно-методические связи с дисциплинами – базовой части «Фармацевтическая технология», а также сопутствующие связи с дисциплинами вариативной части «Биотехнология», «Биофармация», «Стандартизация лекарственных средств», «Основы гомеопатии», «Экологические аспекты и безопасность при заготовке лекарственного растительного сырья», «Фармацевтическая экология», «Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве». Производственная практика основана на знаниях научных законов фармакологии и биотехнологии. Для освоения производственной практики необходимы знания физики и биофизики, биохимии, физической и коллоидной химии. Производственная практика направлена на изучение теоретических основ технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные, диагностические препараты в виде различных лекарственных форм терапевтических систем. Освоению данной производственной практики должно предшествовать изучение дисциплины «Фармакология». является выездной практикой.

В результате изучения дисциплины бакалавр должен обладать следующими компетенциями:

ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств		
ПКУВ-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и(или) требованиями		
Нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю. Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.	Навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств		
ПКУВ-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса		
Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.	Готовить все виды лекарственных форм.	Навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств		
ПКУВ-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску		
Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.	Навыками упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных



документам, подтверждающим
качество лекарственных средств и
других товаров аптечного
ассортимента.

препаратов.

ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПКУВ-1.4 Регистрирует данные об изготавлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.

Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ. Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.

Навыками ведения регистрации данных об изготавлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.

Дисциплина "Практика по фармацевтической технологии" изучается посредством лекций, все разделы программы закрепляются практическими, лабораторными занятиями, выполнением контрольных работ, самостоятельной работы над учебной и научно-технической литературой и завершается экзаменом.

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 216 часа, 3 зачетные единицы.

Вид промежуточной аттестации: Зачет.

Разработчик:

Подписано простой ЭП 30.06.2023

Эльдарова Сафият Сагидовна

Зав. кафедрой:

Подписано простой ЭП 30.06.2023

Арутюнов Артур Карпушович

Зав. выпускающей кафедрой:

Подписано простой ЭП 30.06.2023

Арутюнов Артур Карпушович

