# Министерство здравоохранения Воронежской области бюджетное профессиональное образовательное учреждение Воронежской области «Борисоглебский медицинский колледж»

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ профессионального модуля ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ

МДК. 02.01. Технология изготовления лекарственных форм МДК. 02.02. Контроль качества лекарственных средств по специальности 33.02.01 Фармация

Составлена в соответствии с требованиями ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация

Рассмотрена и одобрена цикловой методической комиссией Фармация Протокол №1 от «4» сентября 2024 г.

ентября 2024 г.

Председатель ЦМК
/Тихонова А.С./

Организация-разработчик: бюджетное профессиональное образовательное учреждение Воронежской области «Борисоглебский медицинский колледж»

Составители: Попова Т.И., преподавателЬ профессиональных модулей по специальности 33.02.01 Фармация, Ким А. Ю., заместитель директора по практическому обучению БПОУ ВО «Борисоглебскмедколледж».

**УТВЕРЖДАЮ** 

/Ким А.Ю./

Замес/титель директора

сентября 2024 года

По практическому обучению

# СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	4
2.РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	6
3.СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	7
4.УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	1(
5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	15
ПРИЛОЖЕНИЯ	

## 1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

# 1.1. Область применения рабочей программы учебной практики

Рабочая программа учебной практики ПМ. 02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля (далее рабочая программа) является частью образовательной программы среднего профессионального образования в соответствии с ФГОС по специальности 33.02.01 Фармация в части освоения основного вида профессиональной деятельности (ВПД) Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.

Проводится после изучения профессионального модуля ПМ. 02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.

Рабочая программа учебной практики направлена на формирование у обучающихся умений, приобретение первоначального практического опыта для последующего освоения ими профессиональных компетенций:

# 1.2. Цели и задачи учебной практики.

**Цели учебной практики:** формирование у обучающихся умений, приобретение первоначального практического опыта для последующего освоения ими общих и профессиональных компетенций по специальности, необходимых для решения конкретных задач по изготовлению и оценке качества лекарственных средств в условиях аптеки на основании теоретических положений, требований нормативной документации.

# Задачи учебной практики:

1. Расширение и углубление основных знаний и умений, полученных обучающимися при изучении теоретического курса технологии изготовления лекарственных средств и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля;

- 2. Сформировать опыт поиска информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, с использованием информационно-коммуникационных технологий.
- 3. Закрепление практических навыков по использованию средств малой механизации при изготовлении лекарственных форм в аптеках.
- 4. Выполнение функций по приему рецептов (требований МО), по изготовлению лекарственных форм, по хранению лекарственных средств, внутриаптечному контролю лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке и отпуск их больному.
- 5. Понимание сущности и социальной значимости своей будущей профессии.
- 6. Сформировать умение работы в команде, эффективно общаться с коллегами.
  - 7. Воспитание профессиональной ответственности за порученное дело.
- 8. Сформировать практический опыт организации рабочего места с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности.
- 9. Проведение контроля качества лекарственных средств под руководством провизора-аналитика и оформление соответствующей документации.

Учебная практика проводится, в соответствии с утвержденным учебным планом, после прохождения междисциплинарных курсов МДК. 02.01. Технология изготовления лекарственных средств, МДК. 02.02. Контроль качества лекарственных средств.

**Количество часов на освоение рабочей программы учебной практики** 108 часов: 2 недели (72 ч.) МДК.02.01 и 1 неделя (36 ч.) МДК 02.02 соответственно.

# 2.РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Результатом освоения программы учебной практики является овладение профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

Код	Наименование результата обучения				
ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;				
ПК 2.2.	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации;				
ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;				
ПК 2.4.	Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;				
ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях;				
OK 1.	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам.				
OK 2.	Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности.				
OK 3.	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях.				
OK 4.	Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде.				
ОК 5.	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста.				
OK 6.	Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных российских духовнонравственных ценностей, в том числе с учетом гармонизации межнациональных и межрелигиозных отношений, применять стандарты антикоррупционного поведения.				
OK 7.	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях				
ОК 8.	Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания				

	необходимого уровня физической подготовленности					
ОК 9.	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и					
	иностранном языках.					

# 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

ПМ. 02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного		Содержание учебного материала	Объем часов Всего 108 часов
контроля. МДК. 02.01. Технология изготовления лекарственных форм			72 часа
лекаретвенных форм	1	Организация практики, инструктаж по охране труда и противопожарной безопасности. Знакомство с НД. Организация рабочего места.	6 часов
	2	Изготовление твердых лекарственных средств. Оформление лекарственных форм к отпуску.  Проведение фармэкспертизы рецепта. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ. Корректировка веществ.  Овладение техникой расчетов, работой с весоизмерительными приборами.  Дозирование и упаковка порошковой массы.  Приготовление простых и сложных порошков, содержащих: ядовитые и сильнодействующие лекарственные средства, труднопорошкуемые, красящие и пахучие лекарственные средства; полуфабрикаты, с малой насыпной массой.  Выписка паспорта письменного контроля, оформление оборотной стороны рецепта, выписывание сигнатуры.	18 часа
	3	Приготовление жидких лекарственных форм. Оформление лекарственных форм к отпуску, проверка их качества. Приготовление концентрированных растворов и их оформление.  Проведение фармэкспертизы рецепта. Проверка дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ. Корректировка.  Проведение расчетов: количество сухих лекарственных веществ, количество растворителя, количество концентратов в зависимости от концентрации сухих	18часа

		<del>,</del>	
		веществ в растворе. Разбавление и укрепление концентратов.	
		Приготовление настоев и отваров из лекарственного растительного сырья	
		экстрактов – концентратов.	
		Приготовление неводных растворов.	
		Выписывание паспорта письменного контроля. Оформление оборотной	
		стороны рецепта.	
	4	Приготовление мягких лекарственных форм. Оформление лекарственных	12 часа
		форм к отпуску.	
		Проведение фармэкспертизы рецепта. Проверка дозы ядовитых и	
		сильнодействующих лекарственных веществ. Корректировка.	
		Введение в мазевые и суппозиторные основы лекарственных средств,	
		растворимых в воде до 5 % и более; лекарственных средств не растворимых в	
		жирах и в воде до 5 % и более; лекарственных средств, растворяющихся в	
		жирах до 5 % и более.	
		Владение техникой расчетов суппозиторий	
		Приготовление линиментов, гомогенных, гетерогенных и комбинированных	
		мазей, паст	
		Оформление лекарственной формы к отпуску, проверка ее качества.	
		Выписывание паспорта письменного контроля, оформление оборотной	
		стороны рецепта, выписывание сигнатуры.	
	5	Приготовление стерильных и асептически изготовленных лекарственных	12 часа
	3	форм, оформление лекарственных форм к отпуску. Приготовление	12 1404
		внутриаптечных заготовок, их оформление.	
		Проведение расчетов: количество лекарственных средств; количество	
		стабилизатора; количество изотонирующего агента; количество растворителя	
		Выбор рационального алгоритма изготовления. Фильтрование растворов в	
		больших и малых объемах.	
		Проверка на отсутствие механических включений.	
		Проведение анализа лекарственной формы.	
		Укупоривание, оформление, стерилизация. Оформление к отпуску.	
	6		6 110000
	6	Приготовление глазных лекарственных форм.	6 часов
		Оформление отчетной документации по практике. Составление отчетов.	
		Зачет	

МДК. 02.02.			36 часов
Контроль качества			
лекарственных	1	Организация практики, инструктаж по охране труда и противопожарной	
средств	безопасности.		
	Знакомство с организационно-методической работой (приказы №214 от		
		16.07.97 г., приказ № 309 от 21.10.97 г., приказы по хранению лекарственных	
		средств и т.д.), с организацией и технической оснащенностью рабочего места	
		провизора-аналитика (набор реактивов, индикаторов, химической посуды,	
		журналы). Приказ «305 от 16.10.1997г.	
	2	Внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм. Анализ воды	б часов
		очищенной и воды для инъекций. Заполнение журнала «Регистрация	
		результатов контроля «Воды очищенной», «Воды для инъекций»	
	3	Внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм. Анализ	6 часов
		лекарственных субстанций (анализ дефектуры). Заполнение журнала	
«Регистрация результатов контроля лекарственных средств на подлинность».			
	Качественный анализ		
	4	Внутриаптечный контроль стерильных и асептических изготовленных	6 часов
	лекарственных форм. Качественный анализ внутриаптечной заготовки.		
	5	Определение концентрации спирта этилового с помощью спиртометрии.	6 часов
		Алка- големетрические таблицы. Условия хранения лекарственных средств	
		и порядок осуществления контроля сроков годности ЛС в соответствии с	
		приказом 706-н от 23.08.10 г.	
	6	Анализ полученной информации. Подготовка отчета по учебной практике.	6 часов
		Оформление документации. Зачет	

# 4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

## 4.1. Требования к проведению учебной практики по профилю специальности

К учебной практике допускаются обучающиеся, выполнившие программу профессионального модуля ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

По результатам учебной практики обучающиеся должны:

иметь практический опыт:

- приготовления лекарственных средств;
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

# уметь:

- выполнять функции по приему рецептов (требований MO), по изготовлению лекарственных форм, внутриаптечному контролю лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке и отпуску их больному, по хранению лекарственных средств;
- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;
- владеть навыками использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей Государственной фармакопеи (ГФ);
- характеризовать внешний вид препарата и его возможные изменения на основе физико-химических закономерностей;
- определять растворимость и реакцию среды лекарственных средств;
- определять подлинность и чистоту лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей Государственной фармакопеи;
- проводит количественное определение лекарственных средств с применением методов анализа: нейтрализации, иодометрии, броматометрии, комплексонометрии, нитритометрии;
- определять качество лекарственных средств на основании физических, физико-химических и химических свойств и оформлять документацию в соответствии их качества требованиям ГФ и другой нормативно-технической документации;
- владеть навыками по проведению различных видов контроля аптечной продукции: опросным, письменным, органолептическим, физическим и химическим;
- проводить оценку качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений;

- пользоваться существующей нормативно-технической документацией

#### знать:

- содержание общих статей действующей Государственной Фармакопеи, основные положения инструкций и приказов Министерства Здравоохранения и социального развития РФ, регламентирующих прописывание, изготовление, контроль качества и отпуск лекарственных средств из аптеки;
- современный ассортимент лекарственных средств, особенности работы с наркотическими, сильнодействующими, психотропными веществами;
- устройство и принцип действия наиболее распространенных средств малой механизации;
- основные принципы совместимости ингредиентов прописи;
- источник справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе фармацевта;
- основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке;
- физико-химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов;
- сроки хранения лекарственных форм экстемпорального изготовления;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску;
- знать условия хранения лекарственных средств и порядком осуществления контроля сроков годности лекарственных средств;
- документацию аналитического кабинета (журналы регистрации анализов, отчеты, протоколы и др.);
- все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля.

#### Выполнять анализ:

- воды очищенной;
- перекиси водорода, раствора йода спиртового 5%,
- лекарственных веществ, поступающих из отдела запасов (анализ дефектуры) следующих групп: сульфаниламиды, аминокислоты, алкалоиды, барбитураты, витамины, синтетические органические основания и их соли и др.;
- растворов: кислоты хлористоводородной, растворов для инъекций,
   глазных капель и других лекарственных средств, подлежащих обязательному
   химическому контролю;
  - растворов бюреточной системы (концентратов);

- внутриаптечной заготовки;
- стабилизаторов, применяемых при изготовлении растворов для инъекций;
- экстемпоральной рецептуры различных лекарственных форм: микстур,
   мазей, порошков, глазных капель, растворов для инъекций.

Учебная практика, проводится в кабинетах колледжа, оснащенных оборудованием, используя современные фармацевтические и информационные технологии.

Обучающиеся при прохождении учебной практики осуществляют самостоятельную практическую деятельность в соответствии с рабочей программой учебной практики под контролем преподавателей - руководителей учебной практики.

Продолжительность рабочего дня обучающихся при прохождении учебной практики - 6 часов и не более 36 академических часов в неделю.

## 4.2. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Требования к квалификации педагогических кадров, осуществляющих руководство учебной практикой:

Педагогический состав — дипломированные специалисты с высшим фармацевтическим образованием — преподаватели профессионального модуля ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

## 4.3. Учебно-методическое и информационное обеспечение обучающихся

## на учебной практике

#### Основные источники

- 1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. и др. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. М.: ГЭОТАР-Медиа, Москва, 2023.-656 с.
- 2. Фармацевтическая технология: учебное пособие. Автор: В. А. Гроссман— Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2020. 328 с.
- 3. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022 г.

### Дополнительные источники

- 1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В. и др. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.(электронное издание)
- 2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник. Краснюк И.И.,

Михайлова Г.В., Мурадова Л И. 2011.-560 с. :ил. (Серия "Среднее профессиональное образование") ГРИФ

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник. Краснюк И.И., Михайлова Г В., Мурадова ЛИ - М.: ГЭОТАР-Медиа. 2011

# Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность аптечных организаций, оборот лекарственных средств и т.д.

- 1.Ф3 от 12.04.2010г. № 61 –Ф3 «Об обращении лекарственных средств»
- 2. Приказ №706н от 23.08.2010 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»2010, М с дополнениями 2020года.
- 3. Приказ №\_647-н от 31 августа 2016 года «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
- 4. Приказ № 646- н 31.08.2016 года «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
- 5. Постановление Главного Государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020года №44 «Об утверждении санитарных правил СП2.1.3678-20 «Санитарно эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

## Интернет-ресурсы:

- 1. http://www.twirpx.com/file/289323 лекции по фармакологии
- 2. http://www.remedium.ru/drugs/reestr/index.php справочник лекарственных препаратов
- 3. http://www.rlsnet.ru/sls.htm энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента
- 4. <a href="http://www.keepsoft.ru/sls.htm">http://www.keepsoft.ru/sls.htm</a> справочник лекарственных средств
- 5. ru.wikipedia.org
- 6. farmokologija.ru
- 7. formedik.narod.ru
- 8. dic.academik.ru
- 9. knigka.info
- 10. ru.wiktionary.org
- 11. dic.academic.ru

В период прохождения учебной практики обучающиеся обязаны вести документацию:

- дневник практики;
- учебную документацию, которая заполняется поэтапно в процессе выполнения заданий

# 5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Результаты (освоенные <b>ПК</b> )	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля
ПК 2.1.	результата - знание нормативно - правовой базы	оценки - соблюдение технологиче-
Изготавливать	по изготовлению лекарственных	ских требований и условий
лекарственные	форм, порядка выписывания	при изготовлении твёрдых,
формы по рецептам	рецептов и требований, учреждений	жидких, мягких, стерильных
и требованиям	здравоохранение, правил	и асептически
учреждений	изготовления твёрдых, жидких,	приготовленных
здравоохранения.	мягких, стерильных и асептически	лекарственных форм;
одравоопранении	приготовленных лекарственных	- оценка результатов
	форм, правил оформления	решения ситуационных задач
	лекарственных препаратов к	в соответствии с эталонами
	отпуску.	ответов.
		- оценка материалов
		портфолио в соответствии с
		требованиями к оформлению.
		- наблюдение и оценка
		выполнения практических
		действий в ходе учебной
		практики.
ПК 2.2. Изготавливать	знание нормативно - правовой базы	- соблюдение технологиче-
внутриаптечную	по изготовлению внутриаптечной	ских требований и условий
заготовку и фасовать	заготовки и фасовки, требований	при изготовлении твёрдых,
лекарственные сред-	производственной санитарии;	жидких, мягких, стерильных
ства для последующей	- владение техникой расчетов;	и асептически
реализации.	- соблюдение технологических	приготовленных
	требований и условий при	лекарственных форм;
	изготовлении внутриаптечной	- оценка результатов
	заготовки и фасовки;	решения ситуационных задач
	- упаковка и оформление ле	в соответствии с эталонами ответов.
	карственных средств к отпуску	- оценка материалов
		портфолио в соответствии с
		требованиями к оформлению.
		- наблюдение и оценка
		выполнения практических
		действий в ходе учебной
		практики.
ПК 2.3. Владеть	- достаточность знаний нормативно -	- соблюдение технологиче-
обязательными	правовой базы по внутриаптечному	ских требований и условий
видами	контролю качества лекарственных	при изготовлении твёрдых,
внутриаптеч- ного	средств, физико-химических свойств	жидких, мягких, стерильных
контроля	лекарственных средств, методов	и асептически
лекарственных	анализа лекарственных средств,	приготовленных
средств.		лекарственных форм; 15

	видов внутриаптечного контроля; соблюдение требований и условий при проведении обязательных видов внутри аптечного контроля качества лекарственных средств; - соблюдение требований к регистрации результатов контроля качества лекарственных средств.	- оценка результатов решения ситуационных задач в соответствии с эталонами ответов оценка материалов портфолио в соответствии с требованиями к оформлению наблюдение и оценка выполнения практических действий в ходе учебной практики.
ПК 2.4. Соблюдать правила санитарногигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности.	- соблюдение санитарно- гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасность при изготовлении и проведении обязательных видов контроля твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептически изготовленных лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов.	- соблюдение технологических требований и условий при изготовлении лекарственных форм; - оценка результатов решения ситуационных задач в соответствии с эталонами ответов оценка материалов портфолио в соответствии с требованиями к оформлению наблюдение и оценка выполнения практических действий в ходе учебной практики.
ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.	- знание нормативно-правовой базы при офолрмлении документов первичного учета при изготовлении и контроле качества лекарственных форм, внутриаптечной заготовке и фасовке лекарственных средств; - соблюдение правил оформления документов первичного учета.	- оценка результатов решения ситуационных задач в соответствии с эталонами ответов оценка материалов портфолио в соответствии с требованиями к оформлению наблюдение и оценка выполнения практических действий в ходе учебной практики.