

Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение  
«Курганский промышленный техникум»

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

**ПМ. 08 ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ ПО ПРОФЕССИИ 10727  
АППАРАТЧИК ПРИГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ ПОРОШКОВ**

по специальности 19.02.01 Биохимическое производство

Рабочая программа профессионального модуля разработана на основе Единого тарифно-квалификационного справочника работ и профессий рабочих (ЕТКС):  
10722 Аппаратчик приготовления стерильных растворов

Организация-разработчик: ГБПОУ «Курганский промышленный техникум»

Разработчик: Гальцева Е.Н., зам. директора по НМР ГБПОУ «Курганский промышленный техникум»

©Е.Н. Гальцева

©ГБПОУ КПТ

## СОДЕРЖАНИЕ

	стр.
1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	4
2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	6
3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	7
4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	13
5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ «АППАРАТЧИК ПРИГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ РАСТВОРОВ»	14

# **1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ ПМ. 08 ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ ПО ПРОФЕССИИ 10727 АППАРАТЧИК ПРИГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ РАСТВОРОВ**

## **1.1. Область применения программы**

Программа профессионального модуля – является частью программы подготовки специалистов среднего звена составленная в соответствии с ОК 016-94: 10722 по профессии: Аппаратчик приготовления стерильных растворов в части освоения основного вида профессиональной (ВПД): Ведение технологического процесса приготовления стерильных или инъекционных растворов для готовых лекарственных средств и соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

1. Контролировать и регулировать технологический процесс приготовления стерильных растворов;
2. Использовать передовые технологии, современную технику, внедряемые в практику производства;
3. Работать с материалами, применяемыми в приготовлении стерильных растворов.

Программа профессионального модуля может быть использована в профессиональной подготовке при освоении профессии рабочего в рамках специальности СПО.

## **1.2. Цели и задачи профессионального модуля – требования к результатам освоения профессионального модуля**

С целью овладения указанным видом профессиональной деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями обучающийся в ходе освоения профессионального модуля должен:

### **иметь практический опыт:**

Ведения технологического процесса приготовления стерильных или инъекционных растворов для готовых лекарственных средств (инъекционных и внутривенных растворов и др.). Приготовления водных и органических растворов медикаментов, стерильная или полустерильная фильтрация, стерилизация и проведение других сопутствующих операций. Регулирования обслуживаемого оборудования: автоклавов, реакторов, установок для стерильной фильтрации и других. Наблюдения за работой арматуры и коммуникаций. Регулирования процесса приготовления стерильных или инъекционных растворов по показаниям контрольно-измерительных приборов и результатам анализов. Отбор проб. Регистрации параметров проводимого процесса. Подготовки обслуживаемого оборудования к ремонту, прием из ремонта.

### **уметь:**

- уметь выполнять работу на отдельном виде оборудования;
- вести технологический процесс;
- устранять неполадки и причины брака;
- экономно расходовать сырьё;
- выполнять правила по технике безопасности и соблюдать правила асептики;

- правильно эксплуатировать оборудование.

**знать:**

- технологический процесс приготовления стерильных или инъекционных растворов, готовых лекарственных средств и способы его регулирования по показаниям контрольно-измерительных приборов и результатам анализов;
- устройство и принцип работы обслуживаемого оборудования;
- правила пользования применяемыми контрольно-измерительными приборами;
- физические и химические свойства используемого сырья, полупродуктов и готовой продукции, предъявляемые к ним требования; правила проведения стерилизации; приемы отбора проб.

**1.3. Рекомендуемое количество часов на освоение программы профессионального модуля:**

всего – 408 часов, в том числе:

максимальной учебной нагрузки обучающегося – **300** часов, включая:

обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося – **200** часов;

самостоятельной работы обучающегося – **100** часов;

учебной и производственной практики – **108** часов.

## 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Результатом освоения профессионального модуля является овладение обучающимися видом профессиональной деятельности Аппаратчика приготовления стерильных растворов, в том числе общими (ОК) компетенциями:

<b>Код</b>	<b>Наименование результата обучения</b>
ОК 1	Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес
ОК 2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество
ОК 3	Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность
ОК 4	Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития
ОК 5	Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

### 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

#### 3.1 Тематический план профессионального модуля ПМ.08 ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ ПО ПРОФЕССИИ 10727 АППАРАТЧИК ПРИГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ РАСТВОРОВ

Коды профессиональных компетенций	Наименования разделов профессионального модуля	Всего часов (макс. учебная нагрузка и практики)	Объем времени, отведенный на освоение междисциплинарного курса (курсов)					Практика	
			Обязательная аудиторная учебная нагрузка обучающегося			Самостоятельная работа обучающегося		Учебная, часов	Производственная (по профилю специальности), часов <i>если предусмотрена рассредоточенная практика</i>
			Всего, часов	в т.ч. лабораторные работы и практические занятия, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов	Всего, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ОК 1-5	Раздел 1. Технология процесса приготовления стерильных растворов	336	200	100	-	100	-	36	
	Производственная практика (по профилю специальности), часов	72							72
	<b>Всего:</b>	<b>408</b>	<b>200</b>	<b>100</b>	<b>-</b>	<b>100</b>	<b>-</b>	<b>36</b>	<b>72</b>

**3.2. Содержание обучения по профессиональному модулю  
ПМ.08 ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ ПО ПРОФЕССИИ 10727 АППАРАТЧИК ПРИГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ  
РАСТВОРОВ**

Наименование разделов профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК) и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
Раздел 1. Технология процесса приготовления стерильных растворов			
Тема 1.1. Основные сведения о производстве	<b>Содержание учебного материала</b>	<b>18</b>	
	1 Понятие о производстве	1	1
	2 Технико-экономические показатели производства	1	1
	3 Биотехнологические процессы: основные закономерности, понятия, классификация, оптимальный технологический режим	1	1
	4 Сырье: характеристика, классификация, подготовка, переработка, принципы рационального использования	2	1
	5 Энергетика: характеристика, классификация, рациональное использование, пути снижения расхода энергии	1	1
	<b>Самостоятельная работа</b> Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы	12	
Тема 1.2. Лекарственные средства для парентерального применения. Создание условий к производству стерильной продукции	<b>Содержание учебного материала</b>	<b>30</b>	
	1 Общая характеристика. Классификация. Требования	2	1
	2 Общие требования к производству стерильной продукции. Классы чистоты помещений	2	1
	3 Требования к производственным помещениям и чистоте воздушной среды	1	1
	4 Обеспечение производственных помещений чистым воздухом	1	1
	5 Требования, предъявляемые к персоналу и спецодежде	2	1
	6 Требования к технологическому процессу	2	
	7 Требования к технологическому оборудованию	2	

	8	Требования к контролю качества	2	
	<b>Практическое занятие №1</b> Подготовка производственного помещения к работе в асептических условиях		4	2
	<b>Самостоятельная работа</b> Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы Изучение инструкций		12	
<b>Тема 1.3. Подготовка ампул к наполнению. Требования к исходным веществам</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>38</b>	
	1	Подготовка ампул к наполнению	4	1
	2	Способы мойки ампул	4	1
	3	Сушка и стерилизация ампул	4	1
	4	Требования к исходным веществам	6	
	<b>Практическое занятие №2</b> Изучение основных стадий подготовки ампул к наполнению		4	2
	<b>Лабораторная работа № 1</b> Определение наличия механических примесей в инъекционных препаратах		4	2
	<b>Самостоятельная работа</b> Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы		12	
<b>Тема 1.4. Водоподготовка. Растворители для стерильных и асептически приготовленных лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>52</b>	
	1	Сведения о водопроводной воде	2	1
	2	Получение деминерализованной воды	4	1
	3	Получение воды очищенной (дистиллированной). Требования, предъявляемые к ней	4	1
	4	Получение воды для инъекций в промышленных условиях	2	1
	5	Сведения о пирогенности	2	1
	6	Методы обнаружения пирогенов	2	1
	7	Методы удаления пирогенных веществ	2	1
	8	Неводные растворители	6	1
	<b>Лабораторная работа № 2</b> Получение деминерализованной воды		4	2
	<b>Лабораторная работа № 3</b> Получение воды очищенной (дистиллированной)		4	2
	<b>Лабораторная работа № 4</b> Получение воды для инъекций в промышленных условиях		6	2
	<b>Практическое занятие № 3</b>		6	2

	Классификация неводных растворителей		
	<b>Самостоятельная работа</b> Изучение инструкций и требований	<b>12</b>	
<b>Тема 1.5. Приготовление растворов для инъекций. Ампулирование. Методы стерилизации</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	<b>68</b>	
	1 Изотонирование инъекционных растворов	2	1
	2 Стабилизация растворов	2	1
	3 Механизм действия стабилизаторов	2	1
	4 Фильтрация инъекционных растворов	2	1
	5 Конструкции фильтрующих установок, используемых в производстве инъекционных растворов	2	1
	6 Ампулирование. Наполнение ампул раствором	2	1
	7 Оборудование для наполнения ампул	2	1
	8 Оборудование для запайки ампул	2	1
	9 Методы стерилизации	2	1
	10 Механические методы стерилизации	2	1
	11 Химические методы стерилизации	2	1
	12 Физические методы стерилизации	2	1
	<b>Лабораторная работа № 5</b> Изотонирование инъекционных растворов	4	2
	<b>Практическое занятие № 4</b> Изучение механизмов действия стабилизаторов	6	2
	<b>Практическое занятие № 5</b> Изучение конструкции фильтрующих установок, используемых в производстве инъекционных растворов	6	2
	<b>Практическое занятие № 6</b> Изучение оборудования для наполнения ампул	4	2
	<b>Практическое занятие № 7</b> Изучение оборудования для запайки ампул	4	2
	<b>Практическое занятие № 8</b> Методы стерилизации	6	2
	<b>Самостоятельная работа</b> Написание рефератов на темы: 1. Аппарат для запайки ампул типа АП-6М 2. Машина для запайки ампул с инертной средой типа 432	<b>14</b>	

<b>Тема 1.6. Методы контроля качества инъекционных растворов. Маркировка и упаковка</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>52</b>	
	1	Нормы наполнения	2	2
	2	Контроль на механические включения	2	2
	3	Виды брака, причины и способы устранения	2	2
	4	Маркировка и упаковка	2	
	<b>Практическое занятие № 9</b> Определение норм наполнения		4	3
	<b>Практическое занятие № 10</b> Определение герметичности		4	3
	<b>Практическое занятие № 11</b> Применение теоретических знаний для выпуска качественной продукции и отличать бракованную продукцию		6	3
	<b>Практическое занятие № 12</b> Маркировка и упаковка готовых растворов		6	3
	<b>Самостоятельная работа</b> Написание рефератов на темы: 1. Разновидности технологических схем изготовления стерильных растворов, правила подготовки сырья. 2. Процесс смешивания сырья. 3. Виды брака, причины и способы устранения.		<b>24</b>	
<b>Тема 1.7. Особенности производства некоторых инъекционных лекарственных форм</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>38</b>	
	1	Приготовление инъекционных растворов, не подвергающихся тепловой стерилизации	2	1
	2	Лиофилизированные формы парентерального назначения	2	1
	3	Приготовление инъекционных растворов из веществ, требующих специальной очистки	2	1
	4	Инфузионные лекарственные формы	2	1
	5	Эмульсии и суспензии для инъекций	2	1
	<b>Практическое занятие №13</b> Приготовление инъекционных растворов, не подвергающихся тепловой стерилизации		6	2
	<b>Практическое занятие №14</b> Лиофилизированные формы парентерального назначения		6	2
	<b>Практическое занятие №15</b> Приготовление инъекционных растворов из веществ, требующих специальной очистки		6	2
	<b>Самостоятельная работа</b> Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической		<b>14</b>	

	литературы		
<b>Учебная практика</b> <b>Вид работ:</b> Выполнение отдельных операций при изготовлении стерильных растворов. Подготовка, расчет, дозировка и загрузка подготовленных медикаментов в бункер машины. Разборка, чистка и смазка оборудования. Заполнение маршрутных листов. Подготовка обслуживаемого оборудования к ремонту, прием его из ремонта.		<b>36</b>	3
<b>Производственная практика</b> <b>Виды работ:</b> Выполнение отдельных операций при изготовлении стерильных растворов. Подготовка, расчет, дозировка и загрузка подготовленных медикаментов в бункер машины. Разборка, чистка и смазка оборудования. Заполнение маршрутных листов. Подготовка обслуживаемого оборудования к ремонту, прием его из ремонта.		<b>72</b>	3
	<b>Всего</b>	<b>408</b>	

## **4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

### **4.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация профессионального модуля предполагает наличие учебного кабинета «Оборудования биохимических производств», лаборатории «Технология биохимических препаратов».

Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета – оборудованы по количеству обучающихся.

Реализация профессионального модуля предполагает обязательную производственную практику.

### **4.2. Информационное обеспечение обучения**

#### **Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы**

*Основные источники:*

1. Молоканова, Н.П. Типовые технологии производства: учебное пособие /Н.П. Молоканова.- М.: Форум, 2008

*Дополнительные источники:*

1. Муравьев, И.А. Учебник технологии лекарств и галеновых препаратов/ И.А. Муравьев – М.: Медицина, 1980

2. Фармакопея государственная. Сборник стандартов на лекарственные средства, XI издание.

*Интернет-ресурсы:*

1. /<http://promplace.ru/> - Курс лекций «Производство таблеток, медицинских фармацевтических препаратов».

2. /<http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/content.html/> - Производство экстракционных препаратов. Настойки. Экстракты

### **4.3. Общие требования к организации образовательного процесса**

Для успешного усвоения профессионального модуля «Выполнение работ по профессии «Аппаратчик приготовления стерильных растворов» необходимо изучение дисциплины общепрофессионального цикла «Теоретические основы химической технологии», «Процессы и аппараты».

При составлении отчётов по практическим занятиям обучающимся оказываются консультации.

### **4.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса**

#### **4.4.1. Требования к квалификации педагогических (инженерно-педагогических) кадров, обеспечивающих обучение по междисциплинарному курсу (курсам):**

- педагогическими кадрами, имеющими высшее образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля). Опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы является обязательным для преподавателей, отвечающих за освоение обучающимися профессионального цикла, эти преподаватели должны проходить стажировку в профильных организациях не реже 1 раза в 3 года.

#### 4.4.2. Требования к квалификации педагогических кадров, осуществляющих руководство практикой:

##### Инженерно-педагогический состав:

дипломированные специалисты – преподаватели междисциплинарных курсов, а также общепрофессиональных дисциплин.

##### Мастера:

Должны иметь на 1-2 разряда по профессии рабочего выше, чем предусмотрено образовательным стандартам для выпускников.

### 5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ (ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
Технология процесса приготовления стерильных растворов	<ul style="list-style-type: none"><li>- имеют представления о лекарственных формах.</li><li>- знают устройство оборудования, применяемое для изготовления растворов.</li><li>- знают технологический процесс на отдельных стадиях изготовления стерильных растворов.</li><li>- умеют выполнять работу на отдельном виде оборудования.</li><li>- ведут технологический процесс.</li><li>- умеют устранять неполадки и причины брака.</li><li>- умеют экономно расходовать сырьё.</li><li>- выполняют правильно технику безопасности.</li><li>- соблюдают правила асептики, правильно эксплуатируют оборудование.</li><li>- умеют самостоятельно выполнять стандартные операционные процедуры технологического процесса по изготовлению стерильных растворов на сложном оборудовании с автоматическим, программным управлением.</li></ul>	Текущий контроль в форме: <ul style="list-style-type: none"><li>- отчета о выполнении практических и лабораторных работ;</li><li>- тестирование;</li><li>- педагогическое наблюдение;</li><li>- защита рефератов;</li><li>- отчет о выполнении самостоятельной работы</li></ul>

Формы и методы контроля и оценки результатов обучения должны позволять проверять у обучающихся не только сформированность профессиональных компетенций, но и развитие общих компетенций и обеспечивающих их умений.

Результаты (освоенные общие компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
<p>Рабочее место Аппаратчика приготовления стерильных растворов</p> <p>Материалы применяемые в таблетировании</p> <p>Безопасность труда и пожарная безопасность.</p> <p>Охрана окружающей среды на предприятии</p> <p>Валидация процесса очистки оборудования.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- знают обязанности Аппаратчика приготовления стерильных растворов, умеют работать на оборудовании</li> <li>- знают порядок проведения технологического процесса, умеют устранять неполадки и браки.</li> <li>- умеют правильно применять сдать смену, заполнять технологический журнал</li> <li>- знают, какая ответственность лежит на обучающихся за качество растворов</li> <li>- знают основы приготовления стерильных растворов</li> <li>- умеют использовать теоретические основы приготовления стерильных растворов</li> <li>- знают и умеют применять вспомогательные вещества в технологическом процессе</li> <li>- знают правила проведения на территории предприятия и умеют пользоваться первичными средствами пожаротушениям и огнетушителями.</li> <li>- умеют оказывать первую доврачебную помощь</li> <li>- знают международные стандарты серии ИСО ТОО по охране окружающей среды</li> <li>- умеют создавать санитарно - защитную зону</li> <li>- знают, что такое валидация процесса очистки оборудования</li> <li>- умеют делать отбор проб</li> <li>- умеют производить валидацию аналитических методов и классифицированный лабораторное оборудования</li> </ul>	<p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы</p>