

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Есауленко Игорь Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 01.10.2024 10:25:34

Уникальный программный ключ:

691eebef92031be66ef61648f97923a2e1daa8556

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«4» апреля 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

форма обучения очная

Факультет фармацевтический

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

Курс 5

Семестр 10

Аттестация / зачет с оценкой 10 семестр

Трудоемкость практики 216 (час.) / 6 (зач.ед.)

Продолжительность практики 4 недели

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «28» марта 2024 г. протокол №8

Заведующий кафедрой, д.х.н. Рудакова Л.В.

Рецензент (ы):

Заместитель директора по фармацевтической деятельности ООО «АМП»,
Михина Л.П.

д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела,
клинической фармации и фармакогнозии, Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» от «04» апреля 2024 г., протокол № 5.

1. ВИД ПРАКТИКИ, СПОСОБ И ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ

Производственная практика по фармацевтической технологии проводится непрерывно на аптечных и производственных базах в 10 семестре в течение 4 недель.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ

Цель прохождения практики:

закрепление и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений в вопросах приема рецептов, изготовления лекарств, контроля их качества и отпуска, необходимые для решения конкретных задач в практической деятельности провизора-технолога в условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий (Центров по сертификации лекарственных средств), аптечных складов и лабораторий фармацевтических предприятий.

Задачи практики:

Знать:

- содержание общих статей действующей Государственной Фармакопеи, основные положения инструкций и приказов Минздрава РФ, регламентирующих прописывание, изготовление, контроль качества и отпуск лекарственных препаратов из аптеки;
- современный ассортимент лекарственных веществ, особенности работ с лекарственными веществами, особенности работы с ядовитыми, наркотическими и одурманивающими веществами;
- устройство и принцип действия наиболее распространенных средств малой механизации;
- обязанности провизора, работающего на различных участках производства лекарственных препаратов, высшие разовые и суточные дозы ядовитых и наркотических веществ и нормы их отпуска;
- основные принципы совместимости ингредиентов прописи;
- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;
- мероприятия, предпринимаемые при поступлении в аптеку рецептов, содержащих несовместимые сочетания ингредиентов;
- источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора-технолога;
- основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке;
- физико-химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и

парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;

- номенклатуру концентрированных растворов и сроки их хранения;
- номенклатуру внутриаптечной заготовки;
- расчеты количеств растворителя и лекарственных веществ, особенности приготовления растворов жидких фармакопейных препаратов, растворов на летучих и вязких растворителях;
- порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям;
- основные положения инструкций и приказов, регламентирующих качество лекарств, содержание приемочного, письменного, опросного, органолептического, физического и контроля при отпуске лекарств, методы химического анализа;
- сроки хранения лекарственных форм экстенпорального изготовления.

Уметь:

- взвешивать на аптечных и аналитических весах;
- измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток;
- калибровать нестандартный каплемер, готовить водные растворы лекарственных веществ массо-объемным способом в соответствии с инструкцией;
- выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане;
- информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ;
- проверять дозы ядовитых и сильнодействующих веществ в лекарственных формах для внутреннего, ректального и инъекционного введения для взрослых и детей; проверять норму одноразового отпуска для установленных НД лекарственных веществ;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;

- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, растворов высокомолекулярных веществ изащищенных коллоидов, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев;
- готовить растворы этанола;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств.

Владеть:

- навыками работы и использования нормативной документации, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- принципами создания необходимого санитарного режима аптеки;
- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему и каплями;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных средств;
- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и ЛПУ.

Требования к результатам прохождения практики

№	Компетенции и индикаторы их достижения	В результате прохождения практики обучающиеся должны:		
		Уметь	Владеть	Оценочные средства
1.	ПКО-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	- своевременно и безошибочно заполнять всю необходимую документацию, касающуюся	- принципами ведения всей необходимой документации, предусмотренной в сфере производства и	Тестовый контроль, ситуационная задача, собеседование

	<p>ИДПКО-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</p> <p>ИДПКО-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</p> <p>ИДПКО-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску</p> <p>ИДПКО-1-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p>	<p>изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции</p> <ul style="list-style-type: none"> - производить подбор необходимого оборудования для производства и изготовления лекарственных средств и контроля качества готовой продукции; - рационально использовать специализированное оборудование при производстве и изготовлении лекарственных средств, а также на этапе контроля качества готовой продукции. - ориентироваться в основных понятиях и терминах в описании оборудования и инструкции по применению к нему. - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы промышленного и аптечного производства; - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; - дозировать по массе, объему и каплями соответствующие лекарственные формы; - осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений; 	<p>изготовления лекарственных средств.</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами работы на специализированном оборудовании согласно инструкции и цели работы. - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; - умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов; - технологией лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; - навыками работы на современном лабораторном и производственном оборудовании; - техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий; - навыками дозирования по массе твердых и жидких 	
--	--	--	--	--

		<p>- оформлять паспорта письменного контроля;</p> <p>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.</p> <p>- проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций;</p> <p>- использовать различные виды инструментальных методов в анализе лекарственных веществ и интерпретировать полученные результаты.</p>	<p>лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;</p> <p>- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;</p> <p>- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;</p> <p>- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;</p> <p>- порядком проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных, отпуском лекарственных средств амбулаторным и стационарным больным.</p> <p>- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.</p>	
--	--	--	--	--

3. Место практики в структуре ООП ВО

Производственная практика по фармацевтической технологии в структуре ООП ВО относится к базовой части Блок 2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)».

Производственная практика по фармацевтической технологии является одной из важных ступеней в подготовке провизора. Знания и умения, приобретаемые студентами на этой практике, создают необходимый фундамент для формирования специалиста.

До начала производственной практики студент должен знать:

- законы и законодательные акты здравоохранения, касающиеся технологии изготовления лекарственных средств, порядка их хранения,

охраны окружающей среды, санитарного режима и техники безопасности, административной и уголовной ответственности за их нарушение;

- принципы фармацевтической этики и деонтологии;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств;
- контрольно-разрешительную систему обеспечения качества лекарственных средств, организацию контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях и в аптеках;
- общие фармакопейные статьи согласно действующему изданию Государственной фармакопеи различные на лекарственные формы;
- принципы изготовления различных лекарственных форм в условиях аптеки;
- основы постадийного контроля качества лекарственных средств мелкосерийного производства, виды внутриаптечного контроля;
- экспресс-метод контроля лекарственных средств в условиях аптеки, преимущества и недостатки метода;
- развитие исследований по созданию новых и совершенствованию традиционных лекарственных форм, относительность требований и методов оценки качества, их комплексность и взаимосвязь, оценка пригодности (валидация) методов и способов изготовления.

3.1. Для прохождения практики необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами и практиками:

-История фармации:

Знать:

- ✓ основные сведения об этапах развития фармацевтической отрасли,
- ✓ основополагающие документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность.

Уметь:

- ✓ анализировать современные тенденции в развитии фармацевтической отрасли.

Владеть:

- ✓ фармацевтическим понятийным аппаратом.

- Латинский язык

Знать:

- ✓ основные фармацевтические термины на латинском языке.

Уметь:

- ✓ читать рецепты на латинском языке и проверять правильность их прописывания.

Владеть:

- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке в необходимом провизору объеме.

- Биоэтика

Знать:

- ✓ морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения фармацевтического работника,
- ✓ обязанности, права, место провизора в обществе,
- ✓ этические основы современного фармацевтического законодательства,
- ✓ основные документы международных и отечественных профессиональных фармацевтических ассоциаций и организаций.

Уметь:

- ✓ выстраивать и поддерживать рабочие отношения с другими членами коллектива.

Владеть:

- ✓ принципами этического кодекса фармацевтического работника.

- Фармакология

Знать:

- ✓ виды лекарственных форм,
- ✓ правила выписывания и структуры рецепта,
- ✓ фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов,
- ✓ классификацию лекарственных средств.

Уметь:

- ✓ различать сильнодействующие, наркотические и психотропные препараты;
- ✓ правильно относить лекарственные препараты к соответствующей фармакологической группе.

Владеть:

- ✓ навыками чтения рецепта,
- ✓ понимать и использовать фармакологические термины и понятия.

- Фармацевтическая технология

Знать:

- ✓ основные общие статьи Государственной фармакопеи, положений основных нормативных документов, регламентирующих прописывание, изготовление, отпуск лекарственных форм и контроля их качества;
- ✓ правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;
- ✓ особенности работы с сильнодействующими, наркотическими и психотропными веществами;
- ✓ основные принципы совместимости ингредиентов;
- ✓ правила изготовления различных лекарственных форм;
- ✓ основные положения, регламентирующие соблюдение фармацевтического порядка и техники безопасности при работе в рецептурно-производственном отделе.
- ✓ порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям.

Уметь:

- ✓ информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме, и правилах хранения;
- ✓ оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- ✓ выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- ✓ проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- ✓ дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- ✓ дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- ✓ вводить лекарственные средства в мазевые основы;
- ✓ обеспечивать асептические условия для изготовления лекарств;
- ✓ производить необходимые для изготовления лекарственных препаратов расчеты;
- ✓ оформлять необходимую документацию;
- ✓ использовать в работе средства малой механизации;
- ✓ выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- ✓ оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- ✓ оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- ✓ документировать проведение лабораторных исследований;
- ✓ обеспечивать условия хранения лекарственных препаратов;
- ✓ соблюдать технику безопасности и санитарный режим в аптеке.

Владеть:

- ✓ принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- ✓ навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- ✓ навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;

- ✓ приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- ✓ навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- ✓ навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- ✓ действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ;
- ✓ действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и ЛПУ.

-Учебная практика по общей фармацевтической технологии

Знать:

- ✓ перечень приказов, инструкций, методических указаний, регламентирующих производство лекарственных препаратов. Правила пользования Государственной Фармакопеей, ее структура, понятие об ОФС, ФС и ВФС;
- ✓ основные принципы и особенности изготовления различных лекарственных форм с учетом физико-химических свойств, пути поступления препарата в организм, способа применения и т.д.;
- ✓ устройство и принцип действия наиболее распространенных средств малой механизации;
- ✓ требования к лекарственным веществам, растворителям, вспомогательным веществам, лекарственному растительному сырью и их физико-химические свойства;
- ✓ основные принципы хранения лекарственных средств с учетом токсикологических, фармакологических, физико-химических свойств, хранения и сроков годности;
- ✓ методы стерилизации лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов.
- ✓ основные виды фармацевтической несовместимости ингредиентов прописи рецепта и способы ее предотвращения.

Уметь:

- ✓ растворять, фильтровать смешивать, диспергировать ингредиенты в жидких лекарственных формах с различной дисперсной средой и с учетом физико-химических свойств веществ;
- ✓ измельчать и смешивать лекарственные и вспомогательные вещества в порошках, пилюлях, суппозиториях и мазях;
- ✓ выпаривать (плавить) жидкости (твердые и мягкие вещества) на водяной и песчаной бане;

- ✓ рассчитывать массу лекарственных веществ, растворителей, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья, массу основы для мазей, линиментов и суппозиторий или компонентов основ;
- ✓ рассчитывать объем воды очищенной с учетом коэффициента увеличения объема, коэффициента водопоглощения, расходного коэффициента;
- ✓ разбавлять концентрированный этанол до требуемой концентрации;
- ✓ выявлять возможные взаимодействия физико-химического и химического характера ингредиентов в различных лекарственных формах;
- ✓ осуществлять подбор упаковочного материала и оформлять к отпуску лекарственные препараты;
- ✓ устанавливать состав официальных лекарственных препаратов, используя нормативную документацию.

Владеть/быть в состоянии продемонстрировать:

- ✓ навыками работы и использования нормативной документации, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- ✓ способностью проводить информационный поиск с помощью компьютера;
- ✓ способностью осуществить подготовку и правильное хранение посуды и вспомогательного материала;
- ✓ навыками изготовления простых и сложных порошков, порошков с ядовитыми веществами, красящими, пахучими, летучими веществами, с экстрактами;
- ✓ навыками изготовления истинных растворов низкомолекулярных веществ в вязких, летучих и комбинированных растворителях, истинных растворов низкомолекулярных веществ на основе воды очищенной и этанола;
- ✓ способностью организовать и обеспечить асептические условия изготовления стерильных растворов в соответствии с нормативной документацией;
- ✓ навыками проводить стерилизацию лекарственных форм, вспомогательных веществ и материалов;
- ✓ навыками изготовления различных лекарственных форм;
- ✓ навыками изготовления концентрированных растворов для бюреточной системы, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки;
- ✓ способностью выявлять, теоретически обосновывать и по возможности предотвращать проявления фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах;

- ✓ навыками ведения документации по приему рецептов, изготовлению лекарственных форм, контролю качества, хранению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки.

- Управление и экономика фармации:

Знать:

- ✓ структуру современной системы здравоохранения РФ;

Уметь:

- ✓ использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач;
- ✓ осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, отпускать ЛС амбулаторным и стационарным больным;

Владеть:

- ✓ осуществлением предметно-количественного учета основных групп контроля лекарственных средств;
- ✓ использовать нормативную и правовую документацию для осуществления своих профессиональных обязанностей.

- Фармакогнозия:

Знать:

- ✓ основные понятия фармакогнозии, методы фармакогностического анализа.
- ✓ номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике.
- ✓ основные группы БАС природного происхождения и их важнейшие химические и физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных соединений.
- ✓ методы выделения и очистки, основных БАС из лекарственного растительного сырья.
- ✓ числовые показатели, характеризующие качество цельного и измельченного сырья, методы их определения.
- ✓ основные методы качественного и количественного определения БАС в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию ЛРС.
- ✓ требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией (НД).
- ✓ правила техники безопасности при работе с лекарственными растениями и лекарственным растительным сырьем.

Уметь:

- ✓ проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственном растительном сырье (полисахариды, жирные и

эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.).

- ✓ анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, лекарственное растительное сырье на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.
- ✓ проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, предусмотренными НД.
- ✓ проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно НД.
- ✓ проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС в соответствии с требованиями НД.

Владеть:

- ✓ техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАС, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.).
- ✓ техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС;
- ✓ навыками интерпретации результатов анализа ЛРС для оценки его качества;
- ✓ навыками в работе с НД на ЛРС.

3.2. Прохождение практики необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами и практиками: практическая деятельность не потребуется.

4. Объём практики

Общая трудоемкость практики – 6 з.е./216 ч

Производственная практика – 6 з.е./216 ч

Рабочий день студента – 6 часов (270 мин), 6-дневная рабочая неделя.

5. Содержание практики

№ п/п	Разделы практики	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)		Формы текущего контроля
		Аудиторная работа (6ч = 270 мин в день)	Самостоятельная работа (3ч =135 мин в день)	
1	Раздел I Организационно-методический	6	3	Конспект

2	Раздел II Выполнение индивидуальных заданий – работа в аптечной организации согласно виду практики	204	114	Прописи рецептов
3	Раздел III Зачет с оценкой - аттестация студентов по окончанию практики, подведение итогов практики	6	3	Дневник Отчет студента по практике Характеристика

6. Формы отчётности/контроля результатов прохождения практики

- 6.1. Отчет по практике.
- 6.2. Отзывы от базы практики – индивидуальные.
- 6.3. Дневники по практике.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике

1. Список вопросов.
2. Тестовые задания.
3. Ситуационные задачи.
4. Аттестационные билеты для собеседования.

Примеры оценочных средств:

1. Тестовые задания.

Внутриаптечный контроль лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, утверждает приказ МЗ:

- а) №309 от 21.10.97 г.
- б) № 249н от 22.05.2023 г.
- в) №751н от 26.11.16 г.
- г) №214 от 16.07.97 г.
- д) №305 от 16.10.97 г.

2. Ситуационная задача.

1. Провизор-технолог, проводя опросный контроль после изготовления шести сложных препаратов, назвал фармацевту первый компонент первой прописи. Оцените его действия.

Rp.:Solutionis Acidi hydrochlorici 1% - 100 ml

Pepsini 1,0

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

При проведении химического контроля провизор-аналитик добавил к нескольким каплям лекарственной формы раствор серебра нитрата, появился белый творожистый осадок. Лекарственная форма была отпущена. Оцените действия провизора.

3. Аттестационный билет.

1. Санитарно-гигиенические требования, предъявляемые к производственным и подсобным помещениям, аптечному оборудованию, персоналу аптечных учреждений.

2. Изготовление лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до 1 года.

3. Осуществить письменный внутриаптечный контроль, с обоснованием оптимальной технологической схемы изготовления лекарственной формы, изготовленной в аптеке во время прохождения практики.

5. Критерии оценивания (указываются критерии выставления оценки при аттестации студента по итогам прохождения практики)

Требования составлены согласно Инструктивного письма Министерства высшего и среднего образования от 26.10.81 №31, Положения о порядке проведения текущего контроля, промежуточной аттестации и отчисления обучающихся в Воронежском государственном университете имени Н.Н. Бурденко (приказ ректора от 31.08.15 №610) и Положения о рейтинговой системе оценки знаний обучающихся в Воронежском государственном университете имени Н.Н. Бурденко (приказ ректора от 29.10.15 №825).

Рейтинговая система оценки знаний, умений и навыков студентов представляет собой интегральную оценку результатов всех видов деятельности студента за период практики. В данной системе оценки зачетный итоговый балл формируется статистически путём учёта всех условных единиц, полученных за каждый выполненный вид учебной деятельности и накопленных студентом в течение всего срока прохождения учебной практики и последующей их аттестации.

Вся практическая подготовка студента в период производственной практики разделена на четыре этапа. Каждый этап оценён определённым количеством единиц в зависимости от значимости раздела и времени, отводимого на его изучение. Оценка осуществляется по 100 балльной системе.

№ п/п	Критерии оценки	Вариация значимости разделов практики		
1.	Дневник по практике	0,7		0,6
2.	Отзыв от базы практики	0,2	0,3	
	Отчет по практике	0,1		
3.	Аттестация (ответ обучающегося на аттестационный билет)	0,4		

Критерии оценивания ответа на аттестационные вопросы

ОТЛИЧНО <u>90-100 баллов</u>	ХОРОШО <u>80-70 баллов</u>	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО <u>60-50 баллов</u>	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО <u>50 баллов и ниже</u>
Всесторонние глубокие знания теоретических основ по учебной практике, сведениями не только из лекций,	В достаточно полном объеме изложен материал по каждому предложенному вопросу, хорошие знания в пределах учебника и	Знание не менее 50% основного учебного материала по фармацевтической технологии на основе учебной литературой, в ответе приведены	Глубокие пробелы в знании основного материала, усвоенного менее, чем на 50%. Допущены принципиальные

учебников, но и дополнительного материала, рекомендованного кафедрой. Владение материалом на уровне понимания, знает характеристики лекарственных форм, технологические схемы изготовления, используемое оборудование, критерии оценки качества изготовленных лекарственных форм. Свободно производит расчеты при решении задач.	прослушанных лекций. Допускаются незначительные неточности, которые при встречном вопросе преподавателя быстро исправляются самим студентом. Характеристика лекарственных форм и технология изготовления должна быть изложена без грубых ошибок, и включать классификацию, этапы изготовления, оборудование и критерии оценки качества. Решение задач с незначительными недочетами.	основные характеристики лекарственных формосновных этапов изготовления. В решении задач допускаются ошибки. Коррекция ошибок, используя наводящие вопросы преподавателя.	ошибки при ответе. При этом студент не имеет необходимых знаний для коррекции ошибок, несмотря на наводящие вопросы преподавателя.
--	---	--	--

Критерии оценивания дневника по практике

ОТЛИЧНО 85-100 баллов	ХОРОШО 84-70 баллов	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 69-55 баллов	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 54 балла и ниже
Дневник по практике заполнен согласно всем правилам ведения и рекомендациям руководителя от базы практики. В дневнике отображены все дни с выполнением всех заданий и конспектированы теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики.	Дневник по практике заполнен согласно всем правилам ведения и рекомендациям руководителя от базы практики. В дневнике отображены все дни с выполнением всех заданий и конспектирования теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики. При решении задач студент допускал несерьезные ошибки.	Дневник по практике заполнен согласно всем правилам ведения и рекомендациям руководителя от базы практики, но с небольшими недочетами. В дневнике отображены все дни с частичным выполнением всех заданий и конспектирования теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики. При решении задач студент допускал несерьезные ошибки либо их решение вызывало затруднение. При наличии наводящих вопросов от	Дневник по практике заполнен с грубым нарушением всех правил и рекомендаций руководителя от базы практики. В дневнике отображены не все дни с частичным выполнением всех заданий и конспектирования теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики. При решении задач студент допускал грубые ошибки либо

		руководителя практики от университета студент исправлял все ошибки и недочеты.	их решение вызывало серьезные затруднения. Наводящие вопросы не способствовали исправлению ошибок студентом.
--	--	--	--

Критерии оценивания отзывов от базы практики

ОТЛИЧНО 85-100 баллов	ХОРОШО 84-70 баллов	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 69-55 баллов	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 54 балла и ниже
Студент характеризуется руководителем от базы практики положительно. Уровень самостоятельной работы и уровень теоретической подготовки студента высокий. Взаимоотношения в коллективе построены профессионально, без влияния субъективной оценки проходящего практику к коллегам. Студент не нарушал трудовую дисциплину и демонстрировал заинтересованность в процессе прохождения практики.	Студент характеризуется руководителем от базы практики положительно. Уровень самостоятельной работы и уровень теоретической подготовки студента хороший. Взаимоотношения в коллективе построены на достаточно профессиональном уровне, без влияния субъективной оценки проходящего практику к коллегам. Студент не нарушал трудовую дисциплину и выполнял все поручения, без проявления инициативы.	Студент характеризуется руководителем от базы практики удовлетворительно. Уровень самостоятельной работы и уровень теоретической подготовки студента не достаточный. Взаимоотношения в коллективе натянутые, студент не разделяет личные отношения от профессиональных отношений. Студент не нарушал трудовую дисциплину и выполнял все поручения с некоторыми недочетами.	Студент характеризуется руководителем от базы практики неудовлетворительно. Уровень самостоятельной работы и уровень теоретической подготовки студента низкий. Взаимоотношения в коллективе построены не профессионально, Студент неоднократно нарушал трудовую дисциплину и демонстрировал полное отсутствие заинтересованности в процессе прохождения практики. Поручения выполнял неохотно, с грубыми ошибками.

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – URL:

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – 3-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 864 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6465-6. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-4216-6. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

4. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 560 с. – ISBN 978-5-9704-2408-7. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424087.html>. – Текст: электронный.

5. Лекарственные препараты для инфузионной терапии и парентерального питания : учебное пособие : для вузов / под редакцией В. Г. Кукеса, Г. А. Батищевой, Ю. Н. Чернова, А. В. Бузлама. – Санкт-Петербург : Лань, 2023. – 240 с. : ил. – ISBN 978-5-507-46854-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/322625>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

6. Пиковская, Г. А. Правила выписывания рецептов на лекарственные препараты и порядок отпуска их аптечными организациями : учебное пособие для СПО / Г. А. Пиковская. – 6-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 112 с. : ил. – ISBN 978-5-8114-9640-2. – URL: <https://e.lanbook.com/book/197572>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

7. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 96 с. – (Учебник для вузов. Специальная литература). – ISBN 978-5-8114-3609-5. – URL: <https://e.lanbook.com/book/206570>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

8. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы : международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 144 с. – ISBN 978-5-9704-5255-4. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970452554.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

9. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 128

с. – (Учебник для вузов. Специальная литература). – ISBN 978-5-8114-3355-1.
– URL: <https://e.lanbook.com/book/206027>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

10. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк, А. С. Беленова, Н. А. Дьякова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с. – ISBN 978-5-9704-3834-3. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

Периодические издания:

1. Фармация : научно-практический журнал / Министерство Здравоохранения Российской Федерации, ПМГМУ им. И. М. Сеченова, Российский центр фармацевтической и медико-технической информации ; главный редактор И. А. Самылина. – Москва : Русский Врач. – 8 номеров в год. – ISSN 0367-3014. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446/udb/12/>. – Текст: электронный.

2. Фармпрепараты : клинические испытания и практика : ежемесячный информационный бюллетень / учредитель ООО «Гротек». – Москва : Информационное агентство «Монитор». – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/85528/udb/12/>. – Текст: электронный.

Интернет-ресурсы:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.- Москва 2023 г., <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

9. Материально-техническое обеспечение практики

9.1. Перечень типов организаций, необходимых для проведения практики:

Производственная практика по фармацевтической технологии проводится в аптеках любой формы собственности, рецептурно-производственные отделах аптек любой формы собственности, аптеках лечебно-профилактических учреждений в соответствии с договорами баз практик.

1. производственные аптеки любой формы собственности;
2. контрольно-аналитическая лаборатория;
3. центры контроля качества лекарственных средств;
4. органы по сертификации лекарственных средств;
5. аптечные базы или склады.

9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения практики:

1. Лабораторная посуда (пробирки, воронки, ступки с пестиками, колбы, стаканы, цилиндры, бюретки, чашки Петри, флаконы);
2. Спиртовки;

3. Термобани;
4. Термостаты;
5. Холодильник;
6. Вытяжные шкафы;
7. рН-метры;
8. Весы аналитические;
9. Фотоэлектроколориметры;
10. Спектрофотометры;
11. Дистиллятор;
13. Рефрактометр;
14. Муфельная печь;
15. Камеры для ТСХ;
16. Штативы;
17. Набор бюреток для титрования;
18. Химические реактивы, фармацевтические субстанции;
19. Расходные материалы.