

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»

Факультет _____ Фармацевтический

Кафедра _____ Фармации



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

вид практики _____ Б2.В.02(П) «Производственная практика по фармацевтической
технологии»

по специальности _____ 33.05.01 Фармация _____
квалификация (степень)
выпускника _____ Провизор _____

форма обучения _____ очная

год начала подготовки _____ 2020

Майкоп

Рабочая программа практики составлена на основании ФГОС ВО и учебного плана
ФГБОУ ВО МГТУ по специальности 33.05.01 Фармация

Составитель рабочей программы:

Старший преподаватель
(должность, ученое звание, степень)


(подпись)

Тлепцеришева З.И.О.
(Ф.И.О.)

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры фармации протокол № ____ от
«29» мая 2020 г.

Заведующий кафедрой
«29» мая 2020 г.


(подпись)

Арутюнов А.К.
(расшифровка подписи)

1. Цель и задачи производственной практики.

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.

2. Место практики в структуре образовательной программы. Форма и способ проведения практики

2.1. Место практики в структуре образовательной программы.

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».

2.2. Форма проведения практики

Форма проведения производственной практики по фармацевтической технологии проводится непрерывно - путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения всех видов практик, предусмотренных ОПОП ВО.

2.3. Способ проведения практики

По способу проведения производственная практика является выездной практикой.

3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Процесс прохождения практики направлен на формирование следующих профессиональных компетенций по указанию ВУЗа: ПКУВ-3

Задача ПД	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции	Основание (ПС, анализ опыта)
Тип задач профессиональной деятельности: фармацевтический			
Отпуск, реализация лекарственных препаратов других товаров аптечного и медицинских организаций	ПКУВ-3. Способен передача осуществлять фармацевтическое информирование консультирование при отпуске ассортимента через реализации фармацевтические лекарственных и медицинские препаратов для медицинского применения других товаров аптечного ассортимента	ПКУВ-3.1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом и биофармацевтических особенностей лекарственных форм ПКУВ-3.2. Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ПКУВ-3.3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с	02.006 Провизор

		учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	
--	--	--	--

Выполнение задач производственной практики по изготовлению лекарственных средств, предусматривает использование знаний, полученных студентами при изучении дисциплин 2-4 курсов (физической и коллоидной химии, фармацевтической химии, фармацевтической технологии, фармакогнозии, микробиологии и фармацевтической технологии).

Выполнение студентами задач производственной практики по изготовлению лекарственных средств создает необходимый фундамент для закрепления знаний и умений по профильной дисциплине - фармацевтическая технология, определяющей содержание практической деятельности технologа на фармацевтическом предприятии.

Для освоения производственной практики студент должен знать:

- Правила GMP, регламентирующие изготовление лекарственных препаратов в условиях промышленного производства;
- Понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;
- Структуру НД, регламентирующую технологию изготовления лекарственных препаратов (промышленный регламент, фармакопейная статья);
- Требования к организации работ по изготовлению лекарственных препаратов в промышленных условиях (в том числе стерильных лекарственных форм);
- Определения, требования, характеристики лекарственных препаратов (растворов, настоек, экстрактов, таблеток, капсул, драже, суппозиториев, мазей и т.д.);
- Особенности изготовления мягких, твердых и жидких лекарственных форм, технологические схемы получения лекарственных форм и показатели их качества;
- Оборудование и аппаратуру, используемую при производстве лекарственных препаратов;
- Понятие о микробиологической чистоте препаратов, виды тест-культур для определения стерильности и микробиологической чистоты;
- Химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС и количественного анализа ЛС.

уметь:

- использовать справочную и научную литературу, нормативную и техническую документацию производства лекарственных форм;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственной формы;
- получать лекарственные препараты на фармацевтических предприятиях, технологические схемы производства;

- осуществлять контроль и стандартизацию лекарственных препаратов;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; составление НД (промышленный регламент и ФС) на лекарственные формы;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

владеть:

- навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- навыками правильного оформления технологической схемы производства и контроля качества лекарственных препаратов,
- навыками проведения расчетов и правильного оформления необходимой документации при изготовлении лекарственных препаратов.

4. Объем практики

Форма обучения	Семестр обучения	Общая трудоемкость практики			Форма контроля
		в неделях	в зачетных единицах	в академических часах	
ОФО	10	2	3	108	зачет

5. Структура и содержание практики

№ п/п	Наименование раздела (этапа) практики	Виды работ на практике, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость, в том числе контактные часы				Бюджет времени (дни)
		Контактные часы	КРАТ	СРП	СР	
1.	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности	1	-	1	6	0,25
2.	Ознакомление с промышленным предприятием (помещениями, оборудованием, энергоснабжением, ОТК). Целесообразность планирования цехов, санитарное состояние, расположение оборудования и т.д.	1	-	1	6	0,25
3.	Изучение документации по изготовлению лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии (фармакопейная статья, промышленный регламент)	1	-	1	6	0,25
4.	Изучение номенклатурного списка пероральных лекарственных форм	1	-	1	10	2

	(таблеток, капсул, драже). Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве лекарственных препаратов: измельчающие машины, вибрационные сита, 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.	3	-	4	10	2
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.	3	-	4	10	2
7.	Изучение номенклатурного списка экстракционных лекарственных форм, выпускаемых данным предприятием; описание батареи экстракторов, аппарата типа «Сокслет», фильтровальных установок, центрифуг, суперцентрифуг, фильтр-прессов,	3	-	4	10	1,5

	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 препаратов.					
8.	Изучение номенклатурного списка жидким лекарственных форм, выпускаемых данным предприятием; описание технологической схемы приготовления водных, спиртовых, масляных и глицериновых растворов, сиропов. Ознакомление с автоматических способом дозирования медицинских растворов. Изучение аппаратуры (турбинной и рамной мешалок, центрифуги отстойного и фильтрующего типов, нутч- и друк- фильтров.	3	-	4	10	1,5
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.	3	-	4	8	1,25
10.	Подготовка отчета по практике	5	-	-	8	1
11.	Сдача зачета					
	Итого:	24	-	24	84	12

6. Формы отчетности по производственной практике.

Основными формами аттестации по итогам практики являются: дневник по практике, отчет студента, выполнение индивидуального задания. Аттестация проводится после прохождения практики. Студент сдает зачет.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по производственной практике.

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестра согласно учебному плану)	Наименование учебных дисциплин, формирующих компетенции в процессе освоения образовательной программы
	ПКУВ - 3: Способность осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента ПКУВ-3.1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ПКУВ-3.2. Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ПКУВ-3.3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
5, 6, 7	Фармакология
7	Основы фитотерапии
7	Хронофармакология
8	Фармацевтическое консультирование и информирование
8, 9	Клиническая фармакология
9	Биофармация
9	Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9	Производственная практика по фармацевтическому консультированию и информированию
A	Производственная практика по фармацевтической технологии
A	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
ПКУВ - 3: Способность осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
ПКУВ-3.1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
ПКУВ-3.2. Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
ПКУВ-3.3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
Знать: способы оценки правильности заполнения рецептов, основные принципы порядка отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям; современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги лекарственных препаратов; основы фармацевтической гомеопатии;	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	тесты, контрольные работы, зачет

особенности изготовления и дозирования различных гомеопатических препаратов.				
Уметь: анализировать правильность оформления рецепта, реализовывать лекарственные средства, фармацевтические товары и медицинские изделия, выполнять их предпродажную подготовку с учетом особенностей потребительских свойств; проводить информационно-просветительскую работу по рациональному применению лекарственных препаратов; рассчитывать массы исходных субстанций и вспомогательных веществ с целью получения соответствующего разведения.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения
Владеть: навыками оценивания правильности оформления рецепта, нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям; навыками оказания консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов; основными правилами изготовления гомеопатических препаратов и навыками выписывания рецепта на гомеопатическое средство.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков

7.3 Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Контрольные тестовые задания для проведения аттестации по итогам производственной практики

1. Стадия технологического процесса производства таблеток, идущая после гранулирования

- а) прессование
- б) маркировка
- в) опудривание
- г) нанесение оболочек
- д) смешивание

1. Для механического диспергирования в вязкой среде используют

- а) пропеллерные мешалки
- б) ультразвук
- в) турбинные мешалки
- г) жидкостной свисток
- д) якорные мешалки

2. К сушилкам контактного типа относятся

- а) вальцовая вакуум-сушилка
- б) распылительная сушилка
- в) ленточная сушилка
- г) сорбционная сушилка
- д) сублимационная сушилка

3. Циркуляционная экстракция – это

- а) мацерация с циркуляцией экстрагента
- б) экстракция в поле центробежных сил
- в) многократная экстракция одной и той же порции сырья одной порцией
- г) экстрагента
- д) экстрагирование с использованием РПА
- е) экстрагирование батареи перколяторов

4. Способом очистки при получении максимально очищенных фитопрепаратов является

- а) смена растворителя
- б) высаливание
- в) электролиз
- г) жидкостная экстракция
- д) хроматография

5. К методам очистки соков из растительного сырья не относится

- а) высаливание
- б) центрифugирование
- в) хроматография
- г) добавление этанола высокой концентрации
- д) фильтрование

6. Насколько процесса экстракции не влияет

- а) продолжительность процесса извлечения
- б) разность концентраций
- в) измельченность сырья
- г) температура
- д) вязкость экстрагента

7. Расходный коэффициент – это

- а) количество вещества, используемое для получения заданного количества препарата
- б) отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта
- в) отношение массы готового продукта к массе исходных материалов
- г) отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов
- д) сумма масс потерь и исходного материала

8. Выпаривание – это процесс концентрирования растворов путем

- а) частичного удаления жидкого летучего растворителя в поверхности материала
- б) частичного удаления жидкого летучего растворителя при кипении за счет
- в) частичного удаления жидкого летучего растворителя при кипении за счет
- г) образования пара внутри упариваемой жидкости
- д) испарения отвода образующихся паров
- е) полного удаления растворителя
- ж) смены растворителей

9. К статическим способам экстракции растительного сырья относится

- а) мацерация
- б) мацерация с циркуляцией экстрагента
- в) непрерывное противоточное экстрагирование
- г) перколяция
- д) реперколяция

Варианты правильных ответов

1-в; 2-д; 3-а; 4-в; 5-в; 6-а; 7 – б; 8 – а; 9 - в; 10 -а;

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Методические указания по прохождению производственной практики по фармацевтической технологии для студентов специальности 33.05.01 «фармация»

1. Цели и задачи производственной практики

Цель: общее ознакомление студентов с работой фармацевтических предприятий, закрепление теоретических знаний и умений, полученных студентами при изучении технологии готовых лекарственных средств.

Задачи:

- изучение производственной структуры химико-фармацевтических предприятий;
- изучение технологии производства, процессов и аппаратов, используемых при производстве готовых лекарственных средств и экстракционных препаратов;
- изучение организации производства, стандартизации и номенклатуры выпускаемых готовых лекарственных форм на данном химико-фармацевтическом предприятии;
- умение составлять лабораторный и промышленный регламенты и обосновывать технологическую схему производства лекарственных препаратов, включая постадийный контроль и стандартизацию готовой продукции;
- ознакомление с работой подразделений предприятия: цехов, отдела технического контроля (ОТК) и центральной заводской лаборатории (ЦЗЛ).

3.3. Организация практики

Производственная практика проводится на основе договора, который заключается между Майкопским государственным технологическим университетом и предприятием. В договоре отражаются все организационные, технические, финансовые вопросы практики. Производственная практика по фармацевтической технологии для студентов является важнейшей частью учебного процесса при подготовке фармацевтических кадров и представляет собой целенаправленную деятельность студентов по освоению основных вопросов фармацевтической технологии, углубленному закреплению ее теоретических знаний и практических навыков. Учебно-методическое и научное руководство практикой осуществляется кафедрой «Фармации», а систематическое руководство и контроль хода практики каждого студента осуществляется руководителем практики от кафедры. Производственная практика по фармацевтической технологии проводится на 5-м курсе в 10-м семестре ориентировано в апреле-мае в течение двух недель.

Продолжительность занятий студентов на практике составляет шесть часов без учета перерывов. Содержание производственной практики определяется спецификой предприятия, где студент проходит практику.

Квалификационная характеристика провизора - выпускника медицинского и фармацевтического ВУЗа по специальности 33.05.01 - Фармация предъявляет ряд требований к профессиональным знаниям и умениям специалиста.

Выпускник должен быть подготовлен к профессиональной фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) от их разработки до реализации конечным потребителям. Решение этих задач наилучшим образом возможно лишь в процессе практической деятельности в условиях фармацевтических предприятий и на конкретных рабочих местах в период производственной практики.

Производственная практика по фармацевтической технологии лекарств проводится в соответствии с учебным планом обучения в фармацевтическом вузе и с целью интеграции теоретической подготовки студентов с практической деятельностью провизора. Программа составлена в соответствии с требованиями Государственного общеобразовательного стандарта Российской Федерации по специальности 33.05.01 «Фармация», квалификация - провизор.

Студенты при прохождении практики обязаны:

- выполнять задания, предусмотренные программой практики, разработанной на кафедре;
- изучить и строго соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- подчиняться действующим на предприятии правилам внутреннего трудового распорядка;
- нести ответственность за выполняемую по просьбе предприятия работу;
- вести дневник, записывая необходимые материалы, делая зарисовки и эскизы;
- представлять письменный отчет руководителю о выполнении всех заданий;
- выполнить индивидуальное задания, предусмотренные программой практики, разработанной на кафедре;

3.4. Базы практики

Производственная практика по изготовлению лекарственных средств предусматривает проведение занятий на базах химико-фармацевтических предприятий и фармацевтических фабрик г.Армавира и пос.Абадзехский.

Производственная практика по изготовлению лекарственных средств студентов проводится в производственных аптеках любой формы собственности, в органах по сертификации лекарственных средств, в центрах контроля качества лекарственных

средств и является важным этапом подготовки специалистов провизоров. В зависимости от базы практики и специализации данного производства возможно изменение отдельных элементов практики и их последовательности. На предприятиях с узкой специализацией для освоения производства всех видов лекарственных форм планируются посещения других химико-фармацевтических предприятий.

3.5. Содержание практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Формы текущего контроля
1.	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности	Собеседование по технике безопасности
2.	Ознакомление с промышленным предприятием (помещениями, оборудованием, энергоснабжением, ОТК). Целесообразность планирования цехов, санитарное состояние, расположение оборудования и т.д.	Дневник практики, виза куратора практики
3.	Изучение документации по изготовлению лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии (фармакопейная статья, промышленный регламент)	Дневник практики, виза куратора практики
4.	Изучение номенклатурного списка пероральных лекарственных форм (таблеток, капсул, драже). Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве лекарственных препаратов: измельчающие машины, вибрационные сита, 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.	Дневник практики, виза куратора практики
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.	Дневник практики, виза куратора практики
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.	Дневник практики, виза куратора практики

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 препаратов.	Дневник практики, виза куратора практики
8.	Изучение номенклатурного списка жидких лекарственных форм, выпускаемых данным предприятием; описание технологической схемы приготовления водных, спиртовых, масляных и глицериновых растворов, сиропов. Ознакомление с автоматических способом дозирования медицинских растворов. Изучение аппаратуры (турбинной и рамной мешалок, центрифуги отстойного и фильтрующего типов, нутч- и друк- фильтров.	Дневник практики, виза куратора практики
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.	Дневник практики, виза куратора практики
10.	Подготовка отчета по практике	Дневник практики, виза куратора практики
11.	Сдача зачета	Дневник практики, отчет, индивидуальное задание

В зависимости от базы практики и специализации данного производства возможно изменение отдельных элементов практики и их последовательности. На предприятиях с узкой специализацией для освоения производства всех видов лекарственных форм планируются посещения других химико-фармацевтических предприятий.

Продолжительность занятий студентов на практике составляет шесть часов без учета перерывов. В период прохождения практики студенты оформляют дневник и ведут отчет.

При прохождении практики студент должен изучить производство лекарственных форм и выполнить индивидуальные задания, представленных в таблице:

I. Таблеточно-фасовочное производство

Вариант 1	<p>Студенты знакомятся с производством таблеток по схеме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка материала для изготовления таблеток. 2. Виды и проведение грануляции. 3. Опудривание гранулята. 4. Прессование таблеток, подготовка таблеточных машин к работе. 5. Установка массы и давления прессования на различных таблеточных машинах во время их работы. 6. Дражирование и бракераж. 7. Условия хранения таблеток. 8. Приготовление таблеток по регламентам
	<p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>В состав одной таблетки сульфадимезина 0,5 г входят:</p> <p>Сульфадимезин - 0,5</p> <p>Крахмал – 0,134</p> <p>Кальция стеарат – 0,006</p> <p>При приготовлении 1000 таблеток их выход по массе составил 95%.</p> <p>Рассчитайте расходные нормы.</p>
II. Медицинские капсулы	
Вариант 2	<p>Студенты изучают производство желатиновых капсул по схеме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Получение (варка) желатиновой массы и ее анализ. 2. Формование твердых желатиновых капсул с крышечками или капельным методом; анализ капсул. 3. Смешивание, грануляция, сушка порошков. 4. Наполнение желатиновых твердых капсул на автоматах различных фирм. 5. Анализ готовой продукции. <p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>Расходный коэффициент для производства 10 % борной мази равен 1,02.</p> <p>Рассчитайте расходные нормы для получения 400 кг мази. Составьте таблицу материального баланса. Рассчитайте выход и технологическую трату.</p>
III. Медицинские растворы	
Вариант 3	<p>Студенты изучают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Технологическую схему производства простых и сложных медицинских растворов. 2. Работу реакторов и различных типов мешалок. 3. Работу фильтровальных установок и фильтровальный материал. 4. Фасовку, упаковку и стандартизацию медицинских растворов. 5. Технологию приготовления спиртового раствора йода. <p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>Для приготовления настойки календулы было взято:</p> <p>Цветков календулы – 3 кг;</p> <p>Этанола 70 % - 35,4 л.</p> <p>В результате производственного процесса было получено 29 л настойки календулы с содержанием спирта 68 % и 9 л 8 % рекуперата. Составить материальный баланс по спирту этиловому и рассчитать основные характеристики производственного процесса.</p>
IV. Производство экстракционных препаратов	

Вариант 4	<p>Студенты знакомятся с производством настоек, экстрактов, соков, максимально очищенных фитопрепаратов по схеме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка сырья. 2. Методы экстракции. 3. Очистка вытяжек. 4. Выпаривание и сушка экстрактов. 5. Рекуперация спирта. 6. Стандартизация.
	<p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>При производстве соли карловарской искусственной вместо 100 кг получено 99,7 кг готового продукта. Определите выход, технологическую трату и расходный коэффициент.</p>
Вариант 5	<p align="center">V. Производство инъекционных лекарственных форм</p> <p>Студенты изучают производство инъекционных растворов в ампулах по схеме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Стеклодувное отделение цеха. 1.1. Сортировка, перевязка и хранение стеклодрота. 1.2. Подготовка воды и мойка стеклодрота. 1.3. Выделка ампул из стеклодрота на карусельных стеклодувных автоматах. 1.4. Отжиг ампул и эксплуатация ГРУ печей отжига.
	<p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>Для производства 10 л укропной воды было взято:</p> <p>Укропного масла – 10 г;</p> <p>Талька – 100 г.;</p> <p>Воды очищенной до 10000 мл.</p> <p>В результате технологического процесса было получено 9995 мл воды укропной. Составьте таблицу материального баланса и рассчитайте основные характеристики производственного процесса.</p>
Вариант 6	<p align="center">V. Производство инъекционных лекарственных форм</p> <p>Студенты изучают производство инъекционных растворов в ампулах по схеме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Отделение водоподготовки. 2.1. Первичная обработка свежей и оборотной воды фильтрацией и удаление солей жесткости ионитным методом. 2.2. Метод обработки воды с применением обратного осмоса. 2.3. Обессоливание воды на ионообменной установке. 2.4. Получение воды очищенной методом дистилляции. 2.5. Использование воды с различной степенью очистки на отдельных стадиях технологического процесса приготовления растворов и ампулирования. 2.6. Получение апирогенной воды для ампулированных растворов.
	<p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>Для производства 100 кг сиропа сахарного было взято:</p> <p>Сахара – 64 кг;</p> <p>Воды очищенной – 36 л.</p> <p>В результате технологического процесса было получено 95 кг сиропа сахарного. Составьте таблицу материального баланса и рассчитайте основные характеристики производственного процесса.</p>
	V. Производство инъекционных лекарственных форм

Вариант 7	<p>Студенты изучают производство инъекционных растворов в ампулах по схеме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Отделение приготовления растворов, ампулирования, маркировки и упаковки. 3.1. Приготовления растворов для розлива в ампулы. 3.2. Стабилизация растворов. 3.3. Фильтрование растворов. 3.4. Мойка, сушка ампул и заполнение ампул раствором с применением пароконденсационного и вакуумного методов; запаивание ампул - автоматические линии. 3.5. Методы стерилизации. Бракераж ампулированных растворов. 3.6. Контроль ампул на отсутствие механических включений. 3.7. Маркировка и упаковка ампул. Автоматические линии. 3.8. Хранение готовой продукции до получения результатов бактериологического анализа.
	<p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>Для изготовления 1000 таблеток натрия хлорида было взято 900 г препарата. Выход составил 98 %. Рассчитайте расходные нормы.</p>
Вариант 8	VI. Глазные лекарственные формы
	<p>Студенты изучают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Технологическую схему приготовления глазных лекарственных форм и основные требования ГФ XI к этой лекарственной форме. 2. Условия стерильности и стабильности данной лекарственной формы. 3. Методы стерильной фильтрации и термической стабилизации. 4. Методы оценки качества глазных лекарственных форм.
Вариант 9	<p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>При производстве соли карловарской искусственной вместо 100 кг получено 99,7 кг готового продукта. Определите выход, технологическую трату и расходный коэффициент.</p>
	VII. Аэрозольные лекарственные формы
Вариант 9	<p>Студенты изучают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Технологические регламенты производства аэрозолей. 2. Работу технологической линии, состоящей из участков: <ul style="list-style-type: none"> - наполнения баллонов, - сборки клапанов дозирующих и недозирующих; - подбора распылительных насадок, - оценки герметичности баллонов.
	<p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>В состав одной таблетки сульфадимезина 0,5 г входят:</p> <p>Сульфадимезин - 0,5</p> <p>Крахмал - 0,134</p> <p>Кальция стеарат – 0,006</p> <p>При приготовлении 1000 таблеток их выход по массе составил 95%.</p> <p>Рассчитайте расходные нормы.</p>
VIII. Производство мягких лекарственных форм	
Пластиры	

Вариант 10	<p>Студенты изучают производство каучуковых пластырей по схеме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка и обработка сырьевых материалов. 1.1. Подготовка ткани - основы для нанесения лейкомассы. 1.2. Приготовление раствора антисептика и пропитка марли в рулоне для изготовления бактерицидных пластырей. 1.3. Приготовление цинковой основы для производства лейкомассы. 1.4. Пластификация синтетического и натурального каучуков на вальцах. 1.5. Подготовка муки для приготовления перцового пластиря.
	<p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>Для производства 10 л укропной воды было взято:</p> <p>Укропного масла – 10 г;</p> <p>Талька – 100 г.;</p> <p>Воды очищенной до 10000 мл.</p> <p>В результате технологического процесса было получено 9995 мл воды укропной. Составьте таблицу материального баланса и рассчитайте основные характеристики производственного процесса.</p>
	VIII. Производство мягких лекарственных форм Пластиры
Вариант 11	<p>Студенты изучают производство каучуковых пластырей по схеме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Приготовление лейкомассы. 2.1. Процесс загрузки реакторов. 2.2. Проведение процесса растворения компонентов лейкомассы. 3. Нанесение лейкомассы на ткань, подготовка грунтованной ткани для перцового пластиря. 3.1. Технологические особенности работы автоматической установки УСЛП. 4. Резка, сборка, упаковка и маркировка лечебных лейкопластырей. <p>Автоматические линии.</p> <p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>Для приготовления настойки календулы было взято:</p> <p>Цветков календулы – 3 кг;</p> <p>Этанола 70 % - 35,4 л.</p> <p>В результате производственного процесса было получено 29 л настойки календулы с содержанием спирта 68 % и 9 л 8 % рекуперата. Составить материальный баланс по спирту этиловому и рассчитать основные характеристики производственного процесса.</p>
	IX. Мази и суппозитории
Вариант 12	<p>Студенты изучают работу участков и оборудование по схеме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Плавление основ, реакторы с паровой рубашкой. 2. Смешивание и гомогенизация, мазетерки, турбинные, лопастные, якорные мешалки, роторно-пульсационные аппараты. 3. Фасовка мазей, выливание суппозиториев. <p>Ситуационная задача по теме «Материальный баланс»</p> <p>Расходный коэффициент для производства 10 % борной мази равен 1,02.</p> <p>Рассчитайте расходные нормы для получения 400 кг мази. Составьте таблицу материального баланса. Рассчитайте выход и технологическую трату.</p>

По окончании практики студент должен знать и уметь использовать:

- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, упаковки и хранения лекарственных форм;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД;
- общие принципы выбора и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации, таблеточные машины, грануляторы и др.);
- информационные источники справочного, научного и нормативного характера;
- основы экологической безопасности производства лекарственных препаратов;
- технику безопасности и правила охраны труда. Студент должен иметь навыки;
- проведения оптимизации технологии готовых лекарственных средств на основании биофармацевтической концепции;
- составления фрагментов нормативной документации на лекарственные формы.

3.6. Рекомендации для студентов по составлению отчета по практике

Порядок представления отчетности по практике. По результатам прохождения практики студент должен представить руководителю от факультета следующий перечень документов: дневник о прохождении производственной практики (выдается на кафедре фармации) с отзывом (характеристикой) с базы практики и отчет (оформление титульного листа см. Приложение 1.)

Порядок оформления отчета по производственной практике по фармацевтической технологии осуществляется по следующей схеме:

Первая часть дневника. Студент ежедневно фиксирует основные моменты своей практической деятельности в различных цехах, участках предприятия, работу с регламентами, инструкциями и нормативно-технической документацией, технологическим оборудованием, этапы ознакомления с технологическим процессом готовых лекарственных средств.

Календарный отчет регулярно подписывается преподавателем кафедры, ответственным за проведение практики.

Вторая часть дневника. Студент кратко излагает историю развития предприятия, правила техники безопасности, структуру предприятия, специфику производства.

Третья часть дневника должна содержать:

а) описание промышленных регламентов на производство лекарственных форм с составлением технической схемы производства;

б) схемы, указанные в заданиях к данной лекарственной форме;

в) номенклатурный список готовых лекарственных форм. Описание, приведенные в дневнике, должны быть краткими, схемы технически грамотными и наглядными. Чертежи должны быть выполнены с помощью линейки и циркуля или шариковой ручкой.

Дневник должен давать ясное представление о проделанной работе и о степени самостоятельности работы студента.

По окончании производственной практики дневник должен быть оформлен студентом и подписан руководителем от базы практики.

По окончании прохождения практики дневник заверяется печатью фармацевтического предприятия и сдается руководителю практики от факультета.

Отзыв (характеристика) с базы практики оформляется в произвольной форме.

Формой отчетности руководителя практики от факультета является отчет по практике. Отчет оформляется по окончании срока прохождения практики после сдачи студентами устного зачета в сроки, оговоренные учебным планом.

3.7. Порядок защиты отчета по практике

Оценка итогов практики осуществляется руководителем практики от факультета на основании анализа дневника и отчета, а также дальнейшего тестирования студента. По результатам практики выставляется дифференцированный зачет с оценкой: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно». При оценке работы студента на практике принимается во внимание характеристика, данная ему руководителем практики от предприятия, учреждения, организации.

Требования к выполнению тестового задания

Тест – система стандартизованных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

- закрытая форма – наиболее распространенная форма и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в открытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил;

- открытая форма – вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»);

- установление соответствия – в данном случае обучающемуся предлагаются два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

установление последовательности – предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Цель тестовых заданий – заблаговременное ознакомление студентов фармацевтического факультета с теорией изучаемой темы по курсу «Фармацевтическая технология» и ее закрепление.

Тесты сгруппированы по темам. Количество тестовых вопросов в разделе различно, что обусловлено объемом изучаемого материала и ее трудоемкостью.

Формулировки вопросов построены по следующим основным принципам:

Выбрать верные варианты ответа.

В пункте приведены конкретные вопросы и варианты ответов. Студенту предлагается выбрать номер правильного ответа из предлагаемых вариантов. При этом следует учесть важное требование: в ответах к заданию обязательно должен быть верный ответ, и он должен быть только один.

Студент должен выбрать верный ответ на поставленный вопрос и сверить его с правильным ответом, который дается в конце.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

a) основная литература

1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. В 2-х ч. Ч. 1 [Электронный ресурс]: учебное пособие / Т. А. Брежнева [и др.]; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html>
3. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Электронный ресурс]: учебное пособие / А.И. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>
4. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>

б) дополнительная литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк и др.; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>
2. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html>
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / [Краснюк И. И. и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425299.html>
4. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414255.html>
5. Тушканова, О.В. Фармацевтическая технология (заводская). Указания и рекомендации по выполнению курсовой работы [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / О.В. Тушканова. - Майкоп: Магарин О.Г., 2013. - 96 с. - Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100002143>
6. Молчанов, Г.И. Фармацевтические технологии: [современные электрофизические биотехнологии в фармации] [Электронный ресурс]: учебное пособие / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Ю.А. Морозов. - М.: Альфа-М: Инфра-М, 2011. - 336 с. - ЭБС «Znanium.com» - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=314485>
7. Практикум по технологии лекарственных форм: учебное пособие / [И.И. Краснюк и др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.: Академия, 2010. - 432 с.
8. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие для студентов вузов / [В.А. Быков и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 304 с.

9. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учебное пособие / С.А. Минина, И.Е. Каухова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 560 с.
10. Молчанов, Г.И. Фармацевтические технологии: [современные электрофизические биотехнологии в фармации]: учебное пособие / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Ю.А. Морозов. - М.: Альфа-М: Инфра-М, 2009. - 336 с.
11. Дмитрук, С.И. Фармацевтическая и медицинская косметология: учебник / С.И. Дмитрук. – М.: Медицинское информационное агентство, 2007. - 184 с.
12. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.: Академия, 2006. - 592 с.

в) информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

1. 1. Медико-биологический информационный портал для специалистов <http://www.medline.ru/>
2. 2. ООО "Северо-Кавказская лаборатория информационных технологий" <http://www.sklit.ru/>
3. <http://www.disc.allsave.info/s-5910.htm> Государственная фармакопея СССР. - X изд.- М.: Медицина, 1968.-1079 с.
4. <http://vcvetu.ru/rasteniya/5570/index.html> Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа / МЗ СССР.-11-е изд., доп.,- М.: Медицина, 1989.- 400 с.
5. <http://www.alppp.ru/law/hozjajstvennaja-dejatelnost/promyshlennost/30/gosudarstvennaja-farmakopeja-rossijskoj-federacii---izdanie--chast-1.html> Государственная фармакопея Российской Федерации. Т. XII. Ч. 1.- М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2007. - 704 с.
6. <http://femb.ru/fem1> Государственная фармакопея РФ. – XIII изд., Т. I. – М.: Министерство здравоохранения российской федерации, 2015. – 1470 с.
7. <http://femb.ru/fem1> Государственная фармакопея РФ. – XIII изд., Т. II. – М.: Министерство здравоохранения российской федерации, 2015. – 1004с.
8. <http://femb.ru/fem1> Государственная фармакопея РФ. – XIII изд., Т. III. – М.: Министерство здравоохранения российской федерации, 2015. – 1294 с.
9. <http://legalacts.ru/doc/edinye-pravila-oformlenija-lekarstv-prigotovlyaemykh-v-aptechnykh/> Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности: Методические указания.- М., 1997.
10. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc12052.html> Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеке.- М.: НИИФ МЗ РФ, 1994.
11. <http://files.stroyinf.ru/data2/1/4293855/4293855465.htm> ГОСТ Р 52249-2004. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)
12. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc39.html> Приказ № 214 от 27.07.97. "О контроле качества лекарственных средств, изготавляемых в аптеках".
13. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc37.html> Приказ № 305 от 16.10.97. "Нормы отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции".
14. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc478.html> Приказ № 308 от 21.10.97. "Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм".
15. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc38.html> Приказ № 309 от 21.10.97. "Об утверждении инструкции по санитарному режиму".
16. <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-20122012-n-1175n/> Приказ N 1175н от 20.12.2012 "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".
17. <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-01082012-n-54n/> Приказ N 54н от 01.08.2012 г. «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение

наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».

18. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc42.html> Приказ № 377 от 13.11.96. "Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".

19. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc833.html> Приказ МЗ РФ № 388 от 01.11.2001 г. «О государственных стандартах качества лекарственных средств. Общие положения».

20. <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048> Приказ МЗ РФ № 751 от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов и медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

21. https://startplus.ru/linkedfiles/221_065.pdf ФС 42-2619-97. Вода очищенная.

22. [https://filter-tver.com/d/681533/d/vodaochishchennaya.vodadlyainyektsiy\(fs42-2619-97fs42-2620-97\).pdf](https://filter-tver.com/d/681533/d/vodaochishchennaya.vodadlyainyektsiy(fs42-2619-97fs42-2620-97).pdf) ФС 42-2620-97. Вода для инъекций.

Учебно-методические материалы по практике для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения (*выбрать формы*):

- в *печатной форме увеличенным шрифтом*,
- в *форме электронного документа*,
- в форме аудиофайла,
- в *печатной форме на языке Брайля*.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в *печатной форме*,
- в *форме электронного документа*.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в *печатной форме*,
- в *форме электронного документа*,
- в форме аудиофайла.

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине позволяют:

- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;
- контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования;
- автоматизировать расчеты аналитических показателей, предусмотренные программой научно-исследовательской работы;
- автоматизировать поиск информации посредством использования справочных систем.

9.1. Перечень необходимого программного обеспечения

Наименование программного обеспечения, производитель	Реквизиты подтверждающего документа (№ лицензии, дата приобретения, срок действия)
Операционная система «Windows»	Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO (14.0.6024.1000) 02260-018-0000106-48095
Adobe Reader 9	Бесплатно, 01.02.2019,
K-Lite Codec Pack, Codec Guide	Бесплатно, 01.02.2019, бессрочный
7-zip.org	GNU LGPL
Офисный пакет WPSOffice	Свободно распространяемое ПО

9.2.Перечень необходимых информационных справочных систем

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

1. Электронная библиотечная система издательства «Лань» (<http://e.lanbook.com>)
2. Электронная библиотечная система «Юрайт» (<http://www.biblio-online.ru>)
3. Электронная библиотечная система «BOOK.ru» (<https://www.book.ru>)
4. Электронная библиотечная система «ZNANIUM.COM» (www.znanium.com).

Для обучающихся обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

1. Консультант Плюс – справочная правовая система (<http://consultant.ru>)
 2. Web of Science (WoS) (<http://apps.webofknowledge.com>)
 3. Научная электронная библиотека (НЭБ) (<http://www.elibrary.ru>)
 4. Электронная Библиотека Диссертаций (<https://dvs.rsl.ru>)
 5. КиберЛенинка (<http://cyberleninka.ru>)
- Национальная электронная библиотека (<http://нэб.рф>)

10. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Специальные помещения		
Кабинет кафедры фармации для проведения практических занятий: ул. Советская, 197, ауд. 7-1	Оснащена: специализированная мебель, 24 посадочных места, компьютерное и мультимедийное оборудование (проектор, ноутбук)	1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение: 1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»; 2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»; 3. Офисный пакет «WPS office»; 4. Программа для работы с архивами «7zip»; 5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader»;
Специализированная лаборатория кафедры фармации для проведения лабораторных занятий, ул. Советская, 197 А, ауд. 7-1	Оснащена: рефрактометр, баня водяная, микроскопы, вытяжной шкаф, специализированная мебель, 12 посадочных мест, ноутбук весы аналитические, эксикатор, облучатели (УФ-свет)	
Лаборатория кафедры фармации: ул. Советская, 197 А, ауд. 7-2	Оснащена: аналитические весы, камера хроматографическая, поляриметр, спектрофотометр, таблицы, пособия, оргтехника специализированная мебель на 24 посадочных места, комплект лабораторной мебели	
Лаборатория кафедры фармации: ул. Советская, 197 А, ауд. 7-3	Оснащена: специализированная мебель на 24 посадочных места, мультимедийное оборудование (проектор, ноутбук). Столы физические, столы титровальные, вытяжка, микроскопы (6), лупы (6), препаровальные принадлежности, гербарий	

	лекарственных растений, лекарственное сырье, весы аналитические, сушильный шкаф, 12 посадочных мест.	
Кабинет кафедры фармации: ул. Советская, 197 А, ауд. 7-4	Оснащена: микроскопы, лампы дневного света, лупы, микропрепараты, препаровальные принадлежности, реактивы, таблицы, гербарий, определители растений местной флоры, специализированная мебель, 18 посадочных места	
Лекционная аудитория кафедры фармации: ул. Советская, 197 А, ауд. 7-5	Оснащена: специализированная мебель, 52 посадочных места, компьютерное и мультимедийное оборудование (проектор, ноутбук)	
Помещения для самостоятельной работы		
Читальный зал ФГБОУ ВО «МГТУ»: ул. Первомайская, 191, 3 этаж.	Переносное мультимедийное оборудование, доска, мебель для аудиторий, компьютерный класс на 15 посадочных мест, оснащенный компьютерами Pentium с выходом в Интернет	1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение: 1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»; 2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»; 3. Офисный пакет «WPS office»; 4. Программа для работы с архивами «7zip»; 5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader»;
Базы производственной практики		

<p>Химико-фармацевтические предприятия и фармацевтические фабрики; Производственные аптеки любой формы собственности; Органы по сертификации лекарственных средств; Центры контроля качества лекарственных средств:</p> <p>1. МУП «Аптека № 1»</p> <p>2. ООО ТД «Витаукт-пром»</p>	<p>Перечень помещений, используемых для организации практической подготовки студентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ассистентская - бокс - предбоксник - автоклавная - моечная <p>Перечень медицинской техники (оборудование):</p> <ul style="list-style-type: none"> - аквадистиллятор электрический ДЭ-25 - весы Мора - весы ручные - гигрометр психометрический ВИТ-2 - гиря комплект Г-4-1111 - измеритель влажности SF - 1 - лабораторный рефрактометр RL-3 - облучатель бактерицидный ОБНП-01 «УФИК» - автоклав ВК-75 - шкаф сушильно-стерилизационный <p>Производственная структура компании «ВИТАУКТ»:</p> <p>1. Производственный комплекс:</p> <p>1) Участок подготовки растительного сырья (мойка, сушка, измельчение, просеивание, сортировка, упаковка и</p>	<p>1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»; 2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»; 3. Офисный пакет «WPS office»; 4. Программа для работы с архивами «7zip»; 5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader»;
--	--	--

	<p>хранение) ;</p> <p>2) Реакторная (участок подготовки растворов - комплекс оборудования для получения жидких форм - экстракторы, смесители, вакуумное оборудование, фильтрационное оборудование, сепараторы, емкости для накопления и хранения промежуточных продуктов и др.);</p> <p>3) Участок таблетирования;</p> <p>2. Упаковочный комплекс:</p> <p>1) Участки фасовки и упаковки растворов;</p> <p>2) Участок упаковки таблеток;</p> <p>3) Участок упаковки чая;</p> <p>3. Лабораторный комплекс ОКК:</p> <p>1) Микробиологическая лаборатория;</p> <p>2) Контрольно - аналитическая и экспериментальная лаборатория</p> <p>4. Комплекс технических участков и участков обеспечения (водо - и воздухоподготовки, формования посуды и др.)</p> <p>Перечень производственных инструкций:</p> <p>1.Общая инструкция по ТБ, промышленной санитарии и пожарной безопасности.</p> <p>2.Инструкция по эксплуатации шаровой мельницы.</p> <p>3.Инструкция по эксплуатации дистиллятора.</p> <p>4.Инструкция по эксплуатации сушильного шкафа.</p> <p>5.Инструкция по эксплуатации вибросита.</p> <p>6.Инструкция по эксплуатации дозатора.</p> <p>7. Инструкция по</p>
--	--

	эксплуатации перколятора. 8.Инструкция по эксплуатации вентилятора. 9.Инструкции по приготовлению препаратов. 10.Инструкция по упаковке. 11.Инструкция по эксплуатации машины для нанесения надписи на упаковочный материал.	
--	--	--

Для инвалидов и лиц с ОВЗ форма проведения практики устанавливается с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

Выбор места прохождения практики для инвалидов и лиц с ОВЗ производится с учетом требований их доступности для данных обучающихся в соответствии с нозологией и рекомендации медико-социальной экспертизы, а также индивидуальной программы реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда. Инвалид или лицо с ОВЗ предоставляют рекомендации медико-социальной экспертизы, индивидуальную программу реабилитации при приеме на обучение в университет по своему усмотрению.

При направлении инвалида и обучающегося с ОВЗ в организацию для прохождения предусмотренной учебным планом практики университет согласовывает с организацией условия и виды труда с учетом рекомендаций медико-социальной экспертизы и индивидуальной программы реабилитации инвалида. При необходимости для прохождения практик могут создаваться специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений, а также с учетом профессионального вида деятельности и характера труда, выполняемых обучающимися-инвалидами и лицами с ОВЗ трудовых функций. Учет индивидуальных особенностей обучающихся инвалидов и лиц с ОВЗ может быть отражен в индивидуальном задании на практику. Места проведения практик для лиц с ОВЗ и инвалидов должны быть оснащены необходимым оборудованием в соответствии с Положением о практике обучающихся, осваивающих основные образовательные программы высшего образования в ФГБОУ ВО «МГТУ».

**Дополнения и изменения в рабочей программе
за _____ / _____ учебный год**

В рабочую программу _____

для направления _____

вносятся следующие дополнения и изменения:

Дополнения и изменения внес _____

Дополнения и изменения рассмотрены и одобрены на заседании кафедры менеджмента и
региональной экономики

«_____» _____ 20__ г

Заведующий кафедрой _____