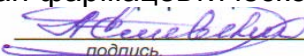


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ  
Декан фармацевтического факультета

  
подпись

Сливкин А.И.  
28.05.2020

## ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

### Б2.О.02(У) Учебная практика по общей фармацевтической технологии

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:  
33.05.01 Фармация

2. Направленность/Профиль: Фармация

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор

4. Форма образования: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

#### 6. Составители программы:

ФИО	<i>Провоторова Светлана Ильинична</i>
Ученая степень	<i>Кандидат фармацевтических наук</i>
Ученое звание	<i>доцент</i>

ФИО	<i>Дьякова Нина Алексеевна</i>
Ученая степень	<i>Кандидат биологических наук</i>
Ученое звание	<i>доцент</i>

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета

Протокол № 1500-08-04 от 25.05.2020 г.

8. Учебный год: 2021/2022; Семестр(-ы):  8

## 9. Цели и задачи практики:

Целями учебной практики являются закрепление и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений, приобретение первичного опыта, формирование и развитие компетенций, необходимых при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Задачами учебной практики являются - закрепление и углубление теоретических знаний с использованием ряда информационных ресурсов и технологий; - формирование умения по совершенствованию технологии изготовления и производства лекарственных препаратов на основании современных научных достижений; - приобретение навыков осуществления технологических процессов, в участии по совершенствованию технологии, формирование теоретических знаний и умений по разработке и ведению документации, предусмотренной в сфере обращения лекарственных средств.

## 10. Место практики в структуре ООП:

Учебная практика по общей фармацевтической технологии относится к обязательной части учебного плана Блок 2. Практика образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация».

Основные знания, умения и навыки, необходимые для прохождения практики формируются в соответствии с Блоком 1 "Дисциплины (модули)", который включает дисциплины (модули), относящиеся к базовой части программы, и дисциплины (модули), относящиеся к ее вариативной части, а именно:

- гуманитарные, социальные, экономические дисциплины (философия, биоэтика, педагогика и психология, правоведение, история медицины, экономика, латинский язык, иностранный язык);
- математические, естественно-научные, медико-биологические дисциплины (математика, физика, информатика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия, ботаника, биология, физиология с основами анатомии, микробиология, патология);
- профессиональные дисциплины (общая гигиена, фармакология, клиническая фармакология, медицина катастроф, безопасность жизнедеятельности, токсикологическая химия, медицинское и фармацевтическое товароведение, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология).

## 11. Вид практики, способ и форма ее проведения

**Вид практики:** учебная

**Способ проведения практики:** стационарная

**Форма проведения практики:** непрерывная

*Реализации разделов практики частично осуществляется в форме практической подготовки.*

**12. Планируемые результаты обучения при прохождении практики (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:**

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор	Планируемые результаты обучения
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования	ОПК-3.1	Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач	<b>знать:</b> - основные положения законов и основных нормативных документов в сфере производства и обращения лекарственных средств, - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества в соответствии с НД. <b>уметь:</b> - составлять и вести документацию в сфере производства и обращения лекарственных средств. - составлять материальный баланс по стадиям технологического процесса и общий; - проводить расчеты количества лекарственных и

	сферы обращения лекарственных средств		профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	<p>вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов, рассчитывать количество сырья и экстрагента (для производства экстракционных препаратов);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов при разработке промышленного регламента.</li> </ul> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей производство лекарственных средств в условиях крупных фармацевтических предприятий,</li> <li>- умением составлять материальный баланс;</li> <li>- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм.</li> </ul>
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	ПК-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><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативную документацию и основные положения законодательства в области обращения лекарственных средств;</li> <li>- основные требования к организации проведения исследований в области обращения лекарственных средств;</li> <li>- современные научные достижения и основные экспериментальные методы научных исследований в области обращения лекарственных средств;</li> <li>- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;</li> <li>- общие принципы фармацевтической разработки ЛС, методы проведения исследований по фармацевтической разработке ЛС, стадии проведения испытаний по фармацевтической разработке.</li> <li>- методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;</li> </ul> <p><b>основы GMP и понятие валидации; знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативную документацию, регламентирующую изготовление и производство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</li> <li>- правила охраны труда и техники безопасности при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>- фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при производстве лекарственных форм;</li> <li>- номенклатуру препаратов промышленного производства, современных вспомогательных веществ (свойства, назначение);</li> <li>- принципы и способы получения лекарственных форм, систем доставки; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов,</li> <li>- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм;</li> <li>- устройство и принципы работы современного</li> </ul>

				<p>лабораторного и производственного оборудования</p> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оформлять документацию установленного образца по изготовлению лекарственных средств,</li> <li>- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;</li> <li>- проводить необходимые расчеты при производстве и изготовлении лекарственных средств; проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;</li> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</li> <li>- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;</li> <li>- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании,</li> <li>- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.</li> </ul> <p>-осуществлять научно- исследовательскую деятельность с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий;</p> <p>-проводить обработку экспериментальных данных; обрабатывать, анализировать и обобщать результаты;</p> <p>-применять полученные знания для решения актуальных практических задач в области фармации и фармакологии,</p> <p>-самостоятельно планировать и мониторировать исследования по фармацевтической разработке ЛС по заданной схеме, используя лабораторное оборудование и приборы;</p> <p>-анализировать полученные данные.</p> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-навыками осуществления фармацевтической разработки новых ЛС;</li> <li>-навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения ЛС;</li> <li>-навыками планировать проведение различных стадий и этапов фармацевтической разработки ЛС.</li> </ul> <p>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основными приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;</li> <li>- основными навыками проведения технологических процессов производства лекарственных средств;</li> <li>- основными навыками составления технологических и аппаратурных схем производства лекарственных средств;</li> <li>- основными навыками составления материального баланса,</li> <li>- умением составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям и</li> </ul>
--	--	--	--	--

				общий. - действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей производство лекарственных средств в условиях крупных фармацевтических предприятий.
--	--	--	--	---

**13. Объем практики в зачетных единицах/час. — 3/108.**

**Форма промежуточной аттестации зачет с оценкой.**

#### 14. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		8 семестр
Всего часов	108	108
в том числе:		
Практические занятия( контактная работа)	2	2
Самостоятельная работа	106	106
Форма промежуточной аттестации <i>зачет/оценка – 0 час.</i>		
Итого:	108	108

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		1 семестр	
		ч.	ч., в форме ПП
Всего часов	108	92	16
в том числе:			
Лекционные занятия (контактная работа)			
Практические занятия (контактная работа)	2	2	
Самостоятельная работа	106	90	16
Итого:	108	92	16

#### 15. Содержание практики (или НИР) <sup>1</sup>

п/п	Разделы (этапы) практики		Объем учебной работы	
			Контактные	Самостоятельная работа
1.	*Подготовительный (организационный)	Обсуждение и составление рабочего плана прохождения практики. Получение задания на разработку проекта регламента на производство/изготовление конкретного лекарственного препарата, обсуждение плана работы, получение необходимых консультаций и рекомендаций от руководителя практики		12

2.	*Основной (экспериментальный, исследовательский)	<p>При наличии возможности - экскурсия на фармацевтическое предприятие, осуществляющее производство лекарственных препаратов согласно правилам GMP. Знакомство с историей предприятия, его структурой, планом расположения цехов, участков, лабораторий, складских помещений.</p> <p>Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно участвующем в производственном процессе, работой цехов и отдельных производственных линий, а так же линий фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Знакомство с системой водоподготовки предприятия.</p> <p>Сбор и систематизация нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов. Работа с ГОСТами, ОСТами, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p>Оформление отчёта по практике, состоящего из проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата, и раздела, содержащего материалы о перспективах развития и совершенствования процесса его производства. Отчёт составляется на основании собранного и систематизированного материала.</p>	1	70
3.	*Заключительный	Составление и оформление отчета.	1	24

4.	Представление отчетной документации	Защита отчета в виде собеседования по подготовленному проекту регламента на производство конкретного лекарственного препарата.		
----	-------------------------------------	--	--	--

<sup>1</sup> Реализации разделов практики *частично* в форме практической подготовки.

### Контактная работа:

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК
1	Основной	Сбор и систематизация нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов. Работа с ГОСТами, ОСТами, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.	Учебная практика по общей фармацевтической технологии- <a href="https://edu.vsu.ru">https://edu.vsu.ru</a>
2	Заключительный	Оформление отчёта по практике, состоящего из проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата, и раздела, содержащего материалы о перспективах развития и совершенствования процесса его производства. Отчёт составляется на основании собранного и систематизированного материала.	Учебная практика по общей фармацевтической технологии- <a href="https://edu.vsu.ru">https://edu.vsu.ru</a>

### 16. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для прохождения практики (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Методические указания к проведению учебной практики по общей фармацевтической технологии [Электронный ресурс] : [студ. всех форм обучения фармацевт. фак., для направления - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: С.И. Провоторова, Т.А. Брежнева, М.А. Веретенникова .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— Загл. с титула экрана .— Электрон. версия печ. публикации .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000 ; Adobe Acrobat Reader. Издание на др. носителе: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-200.pdf">Методические указания к проведению учебной практики по общей фармацевтической технологии</a> : [студ. всех форм обучения фармацевт. фак., для направления - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: С.И. Провоторова, Т.А. Брежнева, М.А. Веретенникова .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— 19 с. : табл. <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-200.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-200.pdf</a> >.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Дзюба, В.Ф. Тестовые задания и ситуационные задачи по фармацевтической технологии / В.Ф. Дзюба, Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова. - Воронеж: Изд-во ВГУ, 2014. - 196 с. <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-84.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-84.pdf</a> >
3	Стерильные и асептически приготавливаемые лекарственные формы / В.Ф. Дзюба, А.И. Сливкин, С.Н. Зубова ; Воронеж. гос. ун-т; под ред. Н.Б. Деминой .— Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2008 .— 279 с.

4	Промышленная технология лекарств : В 2 т.: учебник для студ. вузов / В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов ; Нац. фармацевт. акад. Украины ; Под ред. В.И. Чуешова .— Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002- .— (Высшее образование) .Т. 1 .— 2002 .— 557, [1] с. : ил., табл. — ISBN 966-96114-0-7 .— ISBN 966-96114-1-5.
5	Промышленная технология лекарств : В 2 т.: Учебник для студ. вузов / В. И. Чуешов, Н. Е. Чернов, Л. Н. Хохлова и др. ; Нац. фармацевт. акад. Украины ; Под ред. В.И. Чуешова .— Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002- .— (Высшее образование) .Т. 2 .— 2002 .— 715 с. : ил., табл. — ISBN 966-96114-0-7 .— ISBN 966-96114-2-3.
6	ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.
7	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
8	Федеральный закон Российской Федерации № 61-ФЗ от 12.04.2010 года «Об обращении лекарственных средств».
9	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14 изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2017. - Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml?574979">http://www.femb.ru/feml?574979</a>
10	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : руководство к лабораторным занятиям : [учебное пособие для использования в учеб. процессе образоват. организаций, реализующих программы высш. образования по специальности 33.05.01 "Фармация"] : в 2 ч. / [Т.А. Брежнева и др.] ; под ред. И.И. Краснюка .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017- .— ISBN 978-5-9704-3763-6.
11	<b>Брежнева, Татьяна Александровна.</b> Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методические указания для самостоятельной работы студентов ВПО : [для студ. фармацевт. фак. дневного, очно-заоч. и заоч. отд-ний высш. проф. образования, для направления - Фармация] / Т.А. Брежнева, С.И. Провоторова, М.А. Веретенникова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интранета ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000; Adobe Acrobat Reader .— <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-183.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-183.pdf</a> >.

**в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:**

№ п/п	Ресурс
1)	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: <a href="http://www.lib.vsu.ru/">http://www.lib.vsu.ru/</a>
2)	Электронно-библиотечная система «Лань». Режим доступа: <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
3)	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
4)	Онлайн курс <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9061">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9061</a>
5)	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>

**17. Информационные технологии, используемые при проведении практики, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)**

Прохождение практики осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий на сайте [www.edu.vsu.ru](http://www.edu.vsu.ru) , в котором размещена учебная и научная литература по курсу.

2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в помещении для самостоятельной работы (ул. Студенческая, д.3,).

3. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ([http // www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)).

4. Взаимодействие с преподавателем посредством электронной почты [provotorova-svetlana@mail.ru](mailto:provotorova-svetlana@mail.ru)

**18. Материально-техническое обеспечение практики:**

Наименование помещений для	Адрес (местоположение) помещений
----------------------------	----------------------------------



проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения практических занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

## 19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестации обучающихся по практике

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов практики

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Оценочные средства
1.	этап основной экспериментальный	ОПК 3 ПК 1	ОПК 3.1 ПК1.1.	разделы отчета/проекта
2	Заключительный (Промежуточная аттестация форма контроля – зачет с оценкой)	ОПК 3 ПК 1	ОПК 3.1 ПК1.1.	Защита отчета/проекта

## 20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания и критерии их оценивания

### 20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости проводится путем проверки правильности разработки проектов регламента

Требования к выполнению заданий:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере выполнил план работы практики.	<i>Повышенный</i>	<i>Отлично</i>

<p>Проявил всесторонние глубокие знания по фармацевтической технологии, полное обоснованное изложение характеристик лекарственных форм, технологических процессов, хранения, упаковки в условиях промышленного производства с учетом теоретических основ и правил процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы. Знание биофармацевтической концепции технологии лекарственных препаратов и влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ. Знание основных нормативных документов касающихся производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств и умение их использовать. Знание общих принципов выбора и оценки технологического оборудования. Хорошее владение используемой нормативной документацией (GMP, GLP, GPP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и др.). Безупречное выполнение и оформление отчета (проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата) и всех заданий, предусмотренных программой практики в процессе ее прохождения.</p>	<p><i>уровень</i></p>	
<p>План работы обучающимся выполнен в полной мере. Продемонстрировал грамотное выполнение и оформление отчета (проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата) и всех заданий, предусмотренных программой практики в процессе ее прохождения. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p>	<p><i>Базовый уровень</i></p>	<p><i>Хорошо</i></p>
<p>Обучающийся частично выполнил план работы практики (не менее 50%). В представленных отчетных материалах выявлено несоответствие разделам регламента. Продемонстрировал знание основных разделов отчета (проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата). Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в теоретических вопросах, касающиеся основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии, а также затруднения в изложении технологического процесса. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</p>	<p><i>Пороговый уровень</i></p>	<p><i>Удовлетворительно</i></p>
<p>Обучающийся не выполнил план работы практики. В представленных отчетных материалах отсутствуют необходимые элементы. Обучающийся имеет знания несистематические, отрывочные по основным разделам отчета (проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата). В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения во владении нормативной документацией, работе технологического оборудования, основных стадиях технологических процессов изготовления лекарственных форм. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p>	<p>–</p>	<p><i>Неудовлетворительно</i></p>

## 20.2 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация проводится в последний день учебной практики.

В результате прохождения учебной практики студент составляет отчет, состоящий из двух частей. Часть 1 – проект промышленного (лабораторного) регламента на производство конкретного лекарственного средства (по согласованию с руководителем практики). Часть 2 отчета содержит материалы о современных и перспективных тенденциях развития в области фармации по разработке и производству лекарственных препаратов (на примере конкретного препарата, задания, полученного по согласованию с руководителем практики).

Первая часть состоит из следующих разделов:

1. характеристика готового продукта;
2. химическая схема производства;
3. технологическая схема производства;

4. аппаратная схема производства и спецификация оборудования;
5. характеристика сырья, вспомогательных материалов и полупродуктов;
6. изложение технологического процесса;
7. материальный баланс;
8. переработка и обезвреживание отходов производства;
9. контроль производства;
10. безопасная эксплуатация производства;
11. охрана окружающей среды;
12. перечень производственных инструкций;
13. технико-экономические нормативы;
14. информационные материалы.

Для выполнения задания необходимо провести сбор и систематизацию нормативного и научно-литературного материала по производству готовых лекарственных средств, изучить и грамотно использовать требования действующей нормативной документации для разработки и правильного оформления проекта промышленного (лабораторного) регламента.

Проработанный и систематизированный материал, представленный в печатном или электронном виде обсудить с руководителем практики до использования его в оформлении регламента.

Каждый раздел регламента по ОСТу 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения» начинать с новой страницы и согласно последовательности изложения материала каждого конкретного раздела.

Обязательным требованием является использование основных нормативных документов для составления регламента, представленных в ОСТе 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».

Разработка и оформление проекта лабораторного (промышленного) регламента является этапом учебной практики и завершается составлением первой части отчета по практике.

Для оформления второй части отчета, содержащего материалы о современных и перспективных тенденциях развития в области фармации по разработке и производству лекарственных препаратов (на примере конкретного препарата, задания, полученного по согласованию с руководителем практики), обязательным требованием является работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.

**Перечень заданий:** размещен на образовательный портале «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» → [www.https://edu.vsu.ru](https://edu.vsu.ru)

**Перечень возможных контрольных вопросов при защите отчета по учебной практике:**

1. Назовите фармакотерапевтическую группу, к которой относится заданное лекарственное средство.
2. Дайте характеристику лекарственной субстанции и обоснуйте выбор лекарственной формы.
3. Назовите технологические стадии производства заданной лекарственной формы.
4. Укажите, какие виды оборудования могут использоваться на стадии подготовки сырья, на основных технологических стадиях.
5. Обоснуйте выбор используемой упаковки лекарственного препарата. Назовите основные требования к условиям хранения ЛС.
6. Какая информация приводится на первичной и вторичной потребительской упаковке?

7. С какой целью использованы вспомогательные вещества для производства ЛП?  
Какие вещества можно предложить еще для этой цели?
8. К какому классу чистоту относятся помещения, в которых проводятся основные стадии ТП?
9. Перечислите требования к показателям качества ЛП, предъявляемые действующей нормативной документацией.
10. Перечислите категории технологических регламентов и последовательность их разработки. Содержание регламента.
11. Материальный баланс в промышленном производстве лекарственных средств. Уравнение материального баланса, расчёты технологического выхода, технологической траты, расходного коэффициента.
12. Дать определение понятию валидации, производственному процессу, стадии и операции технологического процесса.

**Перечень возможных тем проектов отчета по учебной практике:**

1. Таблетки Манинил.
2. Суппозитории Натальсид.
3. Капсулы Омес.
4. Сироп шиповника.
5. Настойка горькая.
6. Сбор Арфазетин в фильтр-пакетах.
7. Раствор для внутримышечного введения. Мильгамма
8. Спрей Пантенол
9. Детская присыпка.
10. Порошок Терафлю.
11. Шампунь Низорал.
12. Аэрозоль Каметон.

**Описание технологии проведения:** Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования в виде устного ответа с защитой отчёта.

По результатам ответа на вопросы и качества представленных отчетных материалов обучающемуся выставляется соответствующая оценка. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

