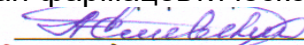


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета


подпись

Сливкин А.И.
27.04.2022

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

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

- 1. Код и наименование специальности:**
33.05.01 Фармация
- 2. Направленность/Профиль:** Фармация
- 3. Квалификация (степень) выпускника:** провизор
- 4. Форма образования:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию практики:**
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
- 6. Составители программы:**
Провоторова С.И., к.фарм.н
- 7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета
Протокол № 1500-06-05 от 25.05.2022 г.
- 8. Учебный год:** 2022/2023; **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».

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: *учебная*

Способ проведения практики: *стационарная*

Форма проведения практики: *непрерывная*

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 сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1	Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	знать: <ul style="list-style-type: none">- 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. уметь: <ul style="list-style-type: none">- 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 вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов, рассчитывать количество сырья и экстрагента (для производства экстракционных препаратов);- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов при разработке промышленного регламента. владеть: <ul style="list-style-type: none">- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей производство лекарственных средств в условиях крупных фармацевтических предприятий,- умением составлять материальный баланс;

				- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм.
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>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию и основные положения законодательства в области обращения лекарственных средств; - основные требования к организации проведения исследований в области обращения лекарственных средств; - современные научные достижения и основные экспериментальные методы научных исследований в области обращения лекарственных средств; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; - общие принципы фармацевтической разработки ЛС, методы проведения исследований по фармацевтической разработке ЛС, стадии проведения испытаний по фармацевтической разработке. - методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; - основы GMP и понятие валидации; знать: - нормативную документацию, регламентирующую изготовление и производство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - правила охраны труда и техники безопасности при производстве и изготовлении лекарственных средств; - фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при производстве лекарственных форм; - номенклатуру препаратов промышленного производства, современных вспомогательных веществ (свойства, назначение); - принципы и способы получения лекарственных форм, систем доставки; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов, - теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оформлять документацию установленного образца по изготовлению лекарственных средств, - обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; - проводить необходимые расчеты при производстве и изготовлении лекарственных средств; проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;

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

14. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		8семестр

Всего часов	108	108
в том числе:		
Практические занятия (контактная работа)	2	2
Самостоятельная работа	106	106
Форма промежуточной аттестации <i>зачет с оценкой – 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) ¹

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)	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.	1	70

		<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>		
3.	*Заключительный	Составление и оформление отчета.	1	24
4.	Представление отчетной документации	Защита отчета в виде собеседования по подготовленному проекту регламента на изготовление/производство конкретного лекарственного препарата.		

¹ 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- https://edu.vsu.ru
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- https://edu.vsu.ru

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:
2	Провоторова, Светлана Ильинична. Проведение учебной практики по получению первичных профессиональных умений и навыков, в том числе первичных умений и навыков научно-исследовательской деятельности [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие : [для студ. фармацевт. фак., обуч. по специальности 33.05.01 - Фармация, квалификация - специалист] / С.И. Провоторова, А.И. Сливкин ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2018 .— Загл. с титула экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m18-196.pdf >.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	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.
2	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.
3	ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические

	регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.
4	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
5	Федеральный закон Российской Федерации № 61-ФЗ от 12.04.2010 года «Об обращении лекарственных средств».
6	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14 изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2017. - Режим доступа: http://www.femb.ru/feml?574979
7	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.
8	Брежнева, Татьяна Александровна. 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 интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000; Adobe Acrobat Reader .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-183.pdf >.
9	Методические материалы по организации самостоятельной работы студентов по дисциплине "Фармацевтическая технология" [Электронный ресурс] : методическое пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-106.pdf >.
10	Провоторова, Светлана Ильинична. Методические материалы по организации самостоятельной работы студентов по дисциплине "Основы биофармации" [Электронный ресурс] : методическое пособие / С.И. Провоторова, Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-80.pdf >.

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

№ п/п	Ресурс
1	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http://www.lib.vsu.ru/
2	Электронно-библиотечная система «Лань». Режим доступа: https://e.lanbook.com/
3	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: http://www.studmedlib.ru
4	Онлайн курс Учебная практика по общей фармацевтической технологии (vsu.ru) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17564
5	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: http://www.consultant.ru

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 ., 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

18. Материально-техническое обеспечение практики:

Наименование помещений для 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	Адрес (местоположение) помещений 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	Шкала оценок
<p>Обучающийся в полной мере выполнил план работы практики. 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>	<i>Отлично</i>
<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>	<i>Хорошо</i>
<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>	<i>Удовлетворительно</i>
<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>	<i>Неудовлетворительно</i>

20.2 Промежуточная аттестация

К дифференцированному зачету по практике допускаются обучающиеся, своевременно и в полном объеме выполнившие программу практики и представившие в указанные сроки всю отчетную документацию. По итогам практики студент предоставляет отчет по практике, не позднее даты окончания практики. Защита отчета проводится на итоговом занятии. Защита отчета по практике представляет собой процедуру, состоящую из устной беседы студента с

руководителем практики и этапа тестирования. Правила формирования оценки работы студента представлены ниже.

Промежуточная аттестация проводится в последний день учебной практики и осуществляется с помощью следующих оценочных средств, представленных в Онлайн курсе «Учебная практика по общей фармацевтической технологии» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17564> в разделе- Промежуточная аттестация:

1. Комьютерное тестирование
2. Защита индивидуального задания - проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата по контрольным вопросам.

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 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 чистоты 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:

13. Таблетки Манинил.
14. Суппозитории Натальсид.
15. Капсулы Омез.
16. Сироп шиповника.
17. Настойка горькая.
18. Сбор Арфазетин в фильтр-пакетах.
19. Раствор для внутримышечного введения. Мильгамма
20. Спрей Пантенол
21. Детская присыпка.
22. Порошок Терафлю.
23. Шампунь Низорал.
24. Аэрозоль Каметон.
25. Темы проектов регламентов по учебной практике согласовываются с руководителем практики индивидуально.

Примеры тестовых заданий закрытого типа:

1. К лекарственным средствам относятся:

- а) Фармацевтические субстанции и лекарственные препараты
- б) Фармацевтические субстанции
- в) Лекарственные препараты
- г) Лекарственные препараты и лекарственные формы

2. Фармацевтическая субстанция - это:

- а) Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;
- б) Лекарственное средство в виде одного, обладающего фармакологической активностью действующего вещества вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено

для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

в) Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ, которое предназначено для производства лекарственных препаратов.

3.Вспомогательные вещества – это:

а) вещества неорганического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

б) вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

в) вещества органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

4.Лекарственные препараты – это:

а) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

б) лекарственные средства, применяемые для профилактики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

в) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации.

5.Лекарственная форма – это:

а) состояние лекарственного средства, соответствующее способам его введения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

б) состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его применения;

в) состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

6.Общая фармакопейная статья – это:

а) документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

б) документ, содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

в) документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья

7.Фармакопейная статья – это:

а) документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;

- б) документ, содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;
- в) документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества лекарственного средства;

8. Нормативная документация - это:

- а) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства;
- б) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства установленный его производителем;
- в) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;**

9. Нормативный документ - это:

- а) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, установленный его производителем;
- б) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;**
- в) документ, содержащий описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

10. Нормативный документ, устанавливающий общие требования к порядку разработки, содержанию, согласованию и утверждению технологических регламентов производства лекарственных средств и их полупродуктов*, производимых специализированными предприятиями в соответствии с требованиями "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)" - это:

- а) ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.**
- б) Федеральный закон N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- в) ГФ 14 издания
- г) ПРИКАЗ N 646н Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

11. Серийный выпуск товарной продукции осуществляется на основе регламента:

- а) пускового и промышленного регламентов**
- б) пускового и опытно-промышленного регламентов
- в) опытно-промышленного и промышленного регламентов

12. Срок действия пускового регламента в производстве составляет:

- а) - до 3-х лет.**
- б) менее 3-х лет.
- в) -до 5 лет
- г) менее 5 лет.

13. Лабораторный регламент используется при/для:

а) проектировании и эксплуатации опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства лекарственного средства и наработки нового вещества для клинических испытаний.

б) изготовления и испытания опытных образцов новых лекарственных средств в полупроизводственных условиях, отработки качественных показателей нового лекарственного средства, вводимых в нормативную документацию (ФСП, ТУ)

в) вводе в эксплуатацию и освоении вновь созданного промышленного производства лекарственного средства.

Примеры тестовых заданий открытого типа:

1. Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность - это:

Ответ: Фармацевтическая субстанция

2. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе – это:

Ответ: Фальсифицированное лекарственное средство

3. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа - это:

Ответ: Недоброкачественное лекарственное средство

4. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства – это:

Ответ: Контрафактное лекарственное средство

5. На основе какого регламента осуществляется серийный выпуск товарной продукции:

Ответ: На основе пускового и промышленного регламентов.

6. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств – это регламент:

Ответ: Лабораторный регламент

7. Регламент, который используется при проектировании и эксплуатации опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства лекарственного средства и наработки нового вещества для клинических испытаний – это:

Ответ: Лабораторный регламент

8. Технологический документ, которым завершается отработка новой технологии производства лекарственного средства – это:

Ответ: Опытно-промышленный регламент

9. Укажите категорию регламента. Технологический документ, который используется для изготовления и испытания опытных образцов (партий) новых лекарственных средств в полупроизводственных условиях, отработки качественных показателей нового лекарственного средства, вводимых в нормативную документацию (ФСП, ТУ) и при составлении данных для проектирования промышленного производства новой продукции:

Ответ: Опытно-промышленный регламент

10. Технологический документ, на основании которого осуществляют ввод в эксплуатацию и освоение вновь созданного промышленного производства лекарственного средства – это регламент:

Ответ: Пусковой

11. Данный регламент составляют на основе опытно-промышленного регламента и проектной документации на производство этой продукции, а также на основе действующих производств, в технологию которых вносятся принципиальные изменения. Укажите категорию регламента:

Ответ: Пусковой

12. В случае производства нового лекарственного средства на имеющейся на предприятии технологической схеме, разработка пускового регламента может быть осуществлена на основании какой категории регламента:

Ответ: Лабораторный регламент

13. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства – это:

Ответ: Промышленный регламент

14. Данный регламент составляют на основе пускового регламента, после внесения в него изменений и дополнений, принятых при освоении производства. Укажите категорию регламента:

Ответ: Промышленный регламент

15. Во избежание возможных ошибок в процессе промышленного производства лекарственных средств не допускается составление и утверждение каких видов регламентов:

Ответ: Групповых регламентов

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 и этапа тестирования.

По результатам ответа на вопросы и качества представленных отчетных материалов обучающего и результатам тестирования выставляется соответствующая оценка. При оценивании используются количественные шкалы оценок.

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания:

Критерии оценивания компетенций	Критерии оценивания компетенций - этап тестирования	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере выполнил план работы практики. 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	≥70% правильных ответов	Отлично

<p>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>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>≥70% правильных ответов</p>	<p>Хорошо</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</p>	<p>≥70% правильных ответов</p>	<p>Удовлетворительно</p>

технологического процесса. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.		
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.	<70% правильных ответов	Неудовлетворительно

Задания раздела 20.2 (этап тестирование) рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной практики