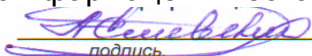


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета


подпись

Сливкин А.И.
29.04.2021

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

**Б2.Б01.П ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:
33.08.01 Фармацевтическая технология

2. Профиль подготовки/специализации:

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

4. Форма образования: очная

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

6. Составители программы:

ФИО	Провоторова Светлана Ильинична
Ученая степень	Кандидат фармацевтических наук
Ученое звание	доцент

ФИО	Дьякова Нина Алексеевна
Ученая степень	Кандидат биологических наук
Ученое звание	-

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета
26.04.2021 г. Пр. № 1500-06-05

8. Учебный год: 2021/2022; 2022/2023 Семестр(-ы): 2,3,4

9. Цели и задачи практики:

Целями производственной практики по фармацевтической технологии являются получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, расширение и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений, закрепление и развитие компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в сфере производства и изготовления лекарственных средств в условиях аптек и фармацевтических предприятий.

Задачами производственной практики по фармацевтической технологии являются:

1. Углубление, приобретение и закрепление навыков по осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и аптек, включая навыки по выбору технологического оборудования, ведению документации, обеспечению правильных условий хранения.
2. Приобретение практического опыта деятельности по обеспечению качества фармацевтического производства
3. Приобретение и закрепление навыков по организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

10. Место практики в структуре ООП:

Производственная практика по фармацевтической технологии проводится в профильных фармацевтических организациях в три этапа (2, 3 и 4 семестр) и обеспечивает освоение выпускником профессиональных компетенций с учетом конкретных видов деятельности в организациях, являющихся базами практики.

Практика относится к Блоку Б.2 «Практики» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень высшего образования подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре).

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются:

- в процессе изучения дисциплин по специальности 33.05.01 «Фармация» (специалитет)
- в процессе изучения дисциплин по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (ординатура).

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: производственная

Способ проведения практики: стационарная и выездная

Форма проведения практики: непрерывная

Реализуется частично в форме практической подготовки (ПП).

12. Планируемые результаты обучения при прохождении практики (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	готовность осуществлению технологических	Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в

	<p>процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов.</p> <p>Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;</p> <p>Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения</p> <p>Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля</p> <p>Уметь:</p> <p>Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов</p> <p>Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения</p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</p> <p>владеть:</p> <p>Способами ведения типичного технологического процесса, включающими операции, связанные с подготовкой рабочего места и оборудования, получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада, выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств, их упаковке и маркировке, ведением материального баланса для производства серии готового продукта</p> <p>Навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств.</p> <p>Навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса.</p>
<p>ПК-2</p>	<p>готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>знать:</p> <p>методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>

		<p>Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса</p> <p>Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе</p> <p>Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции</p> <p>Стадии технологического процесса производимых и изготавливаемых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля</p> <p>уметь: проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>- владеть: -Навыками проведения контроля в процессе производства и изготовления (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям. - навыками организации работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>
ПК-3	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Знать: Характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых при проведении технологического процесса; Требования санитарного режима и пожарной безопасности</p> <p>Уметь: Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования, используемого в технологическом процессе;</p> <p>Владеть: Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ. Навыками эксплуатации технологического оборудования при производстве лекарственных средств; Навыками проведения идентификации используемого в ходе технологического процесса оборудования с целью предупреждения перепутывания;</p>

ПК-6	готовность организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	к	<p>Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>Уметь: Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>Владеть: Навыками организации технологических процессов при производстве лекарственных средств в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p>
-------------	--	---	--

13. Объем практики в зачетных единицах / ак. час. (в соответствии с учебным планом) — 63 / 2268

Форма промежуточной аттестации зачет с оценкой во втором, третьем и четвертом семестре.

14. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость						
	Всего	По семестрам					
		2 семестр		3 семестр		4 семестр	
		Ч.	Ч. В форм е пп	ч	Ч. В форм е пп	ч...	Ч. В форм е пп
Всего часов	2268	324	232	810	584	1134	816
в том числе:							
Индивидуальные консультации	84	12		30		42	
Самостоятельная работа	552	80	232	196	584	276	816
Итого	2268	324	232	810	584	1134	816

15. Содержание практики (или НИР)¹

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Содержание раздела
-------	--------------------------	--------------------

Второй учебный семестр		
1	<i>Подготовительный (организационный)</i> Практика в аптеке. Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО	Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с производственными помещениями аптеки, санитарно-гигиеническими мероприятиями и правилами, обеспечивающими соблюдение фармацевтического порядка. Изучение НД, регламентирующей санитарный режим аптек, работу провизора-технолога (Приказы, Инструкции, Методические указания и др.). Ознакомление с аппаратурой, условиями получения, хранения и подачи воды очищенной и для инъекций на рабочее место.
2	<i>Основной</i> ¹ Практика в аптеке. Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела:	Работа с нормативной документацией, регламентирующей фармацевтический порядок и технологические процессы изготовления различных лекарственных форм: ГФ XIV издания, Приказами, Инструкциями, Методическими указаниями, справочной литературой. Обеспечение санитарного режима в аптеке; Основные правила и приемы работы в асептическом блоке. Средства малой механизации, используемые в аптеке, и основные правила их безопасной эксплуатации Автоклавирование; устройство и правила безопасной эксплуатации автоклавов, режим работы автоклавного отделения, обеспечение надежности стерилизации Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении лекарственных форм в аптеке
3	<i>Основной</i> ¹ Практика в аптеке. Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям)	Твердые лекарственные формы (порошки, сборы). Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям).
4	<i>Заключительный</i> Оформление отчетных документов	Оформление дневника ординатора, отчета о прохождении практики. Просмотр и подготовка к зачету дневника производственной практики (оформляется ежедневно в конце рабочего дня). Получение производственной характеристики с базы практики.
Третий учебный семестр		

5	<p><i>Подготовительный (организационный)</i> Практика в аптеке. Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО</p> <p><i>Основной</i>¹</p> <p>Практика в аптеке. Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям)</p>	<p>Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с производственными помещениями аптеки, санитарно-гигиеническими мероприятиями и правилами, обеспечивающими соблюдение фармацевтического порядка.</p> <p>Изучение НД, регламентирующей санитарный режим аптек, работу провизора-технолога (Приказы, Инструкции, Методические указания и др.).</p> <p>Жидкие лекарственные формы (растворы низкомолекулярных соединений и ВМВ, коллоидные растворы, суспензии, эмульсии, водные извлечения) Мягкие лекарственные формы (линименты, мази, суппозитории, пилюли) Асептически изготавливаемые лекарственные формы (для инъекций, глазные, с антибиотиками, для новорожденных и детей 1 года жизни и др.).</p>
6	<p><i>Основной</i>¹</p> <p>Практика в аптеке. Работа на участке дефектара:</p>	<p>Исполнение функций дефектара. Изготовление концентратов и полуфабрикатов Исполнение функций дефектара. Приготовление внутриаптечных заготовок и фасовок</p>
7	<p><i>Основной</i></p> <p>Практика в аптеке. Работа на участке рецептара-контролера:</p>	<p>Прием рецептов, требований и отпуск лекарств Контроль за качеством изготовления лекарственных препаратов в ассистентской комнате, отпуск ядовитых, наркотических веществ фармацевту</p>
8	<p><i>Заключительный</i></p> <p>Оформление отчетных документов.</p>	<p>Оформление дневника ординатора, отчета о прохождении практики. производственной практики (оформляется ежедневно в конце рабочего дня). Получение производственной характеристики с базы практики.</p>
Четвертый учебный семестр		
9	<p><i>Подготовительный (организационный)</i></p> <p>Практика в аптеке/на фармацевтическом предприятии, осуществляющем производство/изготовление лекарственных препаратов согласно правилам GMP.</p>	<p>Составление и утверждение графика прохождения практики, рабочего плана практики. Получение задания на разработку проекта регламента, отдельных его разделов или другой НД на изготовление/производство конкретного лекарственного препарата, обсуждение плана работы, получение необходимых консультаций и рекомендаций от руководителя практики. Выезд на фармацевтическое предприятие, осуществляющее производство лекарственных препаратов согласно правилам GMP. Знакомство с историей предприятия, его структурой, планом расположения цехов, участков, лабораторий, складских помещений.</p>

	этап	Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с местом практики. Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым в производственном процессе, работой цехов и отдельных производственных линий, а так же линий фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Знакомство с системой водоподготовки предприятия.
10	<i>Основной этап¹</i> (<i>производственный</i>) Практика в аптеке /на фармацевтическом предприятии, осуществляющем производство/изготовление лекарственных препаратов согласно правилам GMP.	Работа на местах, предоставленных практикантам фармацевтической организацией/ фармацевтическим предприятием. Работа с ГОСТами, ОСТами, приказами, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой ДНТД. Работа с производственно-технологической документацией фармацевтической организацией/ фармацевтического предприятия, являющегося базой практики
11	<i>Основной этап</i> (<i>исследовательский</i>) ¹ Практика на базе учебного заведения (ВГУ, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии)	Проведение информационно-аналитического исследования по теме производственной практики или отдельным ее разделам. Сбор, анализ и систематизация нормативного и научно-литературного материала, подготовка аналитических материалов, связанных с производственными процессами. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.
12	<i>Основной этап</i> (<i>проектный</i>) ¹ Практика на базе учебного заведения (ВГУ, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии)	На основании собранного и систематизированного нормативного и научно-литературного материала по изготовлению/производству лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного регламента, отдельных его разделов или другой НД на изготовление/ производство конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса. Разработка и выполнение графической части проекта, выполнение расчетных заданий по оптимизации, моделированию и масштабированию отдельных производственных процессов.
13	Заключительный	Написание и оформление отчёта по практике,

	(отчетный)	Формирование разделов отчета, состоящего из проекта регламента, отдельных его разделов или другой НД на производство конкретного лекарственного препарата, и раздела, содержащего материалы, отражающие перспективы развития и совершенствования процесса его производства.
14	Защита отчёта	Защита отчета в виде индивидуального собеседования по его разделам

¹ Реализации разделов практики частично в форме практической подготовки.

Контактная работа:

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины
индивидуальные консультации			
1	Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям)	Твердые лекарственные формы. Работа с весами, отвешивание и измельчение сыпучих веществ; соблюдение порядка смешивания ингредиентов в соответствии с их физико-химическими свойствами при изготовлении порошков (труднопорошкующие, красящие, крупнокристаллические, аморфные, ядовитые и сильнодействующие, растительные экстракты); использование дозаторов порошков; определение качества измельчения сыпучих веществ; подбор в соответствии с физико-химическими свойствами ингредиентов материала упаковки, использование средства малой механизации при приготовлении и дозировании порошков. Изучение НД: Государственная фармакопея (ГФ) XIV. Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.2015 "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".	Учебная аудитория для самостоятельной и контактной работы: специализированная мебель, ноутбук, мультимедийный проектор, экран. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования. Производственная практика по фармацевтической технологии (ординатура) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688
2	Изготовление лекарственных форм по рецептам	Жидкие лекарственные формы Дозирование с помощью мерных приборов (бюретки, пипетки, каплемеры, дозаторы жидкостные): калибровка пипетки; приготовление	Учебная аудитория для самостоятельной и контактной работы: специализированная мебель, ноутбук,

(требования м)	<p>водных растворов лекарственных веществ массо-объемным методом; использование особых технологических приемов для изготовления растворов отдельных лекарственных веществ (нагревание, измельчение, сорастворение, комплексообразование и т. д.); разбавление стандартных фармакопейных растворов; приготовление неводных растворов; хранение, отпуск и разбавление спиртовых растворов; приготовление капель, суспензий и эмульсий, растворов ВМВ и растворов защищенных коллоидов, подбор эмульгаторов; приготовление извлечения из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, антрагликозиды, сапонины, эфирные масла, слизистые вещества; приготовление водных извлечений с использованием специально приготовленных экстрактов-концентратов, приготовление линиментов различных дисперсных типов; расчет процентного отклонения объема лекарственной формы от прописанного; укупорка и оформление к отпуску жидких лекарственных форм; использование средств малой механизации (бюреточные установки, пипетки, дозаторы, инфундирные аппараты, аппараты для получения очищенной воды и т. д.). Изучение НД: Государственная фармакопея (ГФ) XIV изд. Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.2015 "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". Оформление дневника.</p>	<p>мультимедийный проектор, экран. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования. Производственная практика по фармацевтической технологии (ординатура) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688</p>
----------------	--	---

3	Производство/изготовление лекарственных препаратов согласно правилам GMP.	Работа с ГОСТами, ОСТАми, приказами, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой ДНТД. Особенности технологии твердых лекарственных форм. Особенности технологии жидких лекарственных форм. Особенности технологии мягких лекарственных форм. Роль вспомогательных веществ в изготовлении /производстве твердых лекарственных форм. Роль вспомогательных веществ в изготовлении /производстве жидких лекарственных форм. Роль вспомогательных веществ в изготовлении /производстве мягких лекарственных форм.	Учебная аудитория для самостоятельной и контактной работы: специализированная мебель, ноутбук, мультимедийный проектор, экран. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования. Производственная практика по фармацевтической технологии (ординатура) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688
---	---	---	--

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)

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

а) основная литература

№ п/п	Источник
1.	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов : учебное пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т, Каф. фармацевт. химии и фармацевт. технологии .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 470 с.
2.	Дьякова, Н.А. Производственная практика по фармацевтической технологии. Часть I / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 42 с.
3.	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология : методическое пособие / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова, Т. А. Брежнева .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 44 с. — 2,8 п.л. — <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf >.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4.	Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : гриф Минобрнауки России. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-1805-5 .— <URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html >.
5.	Гаврилов , А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : гриф Минобрнауки России / Гаврилов А.С. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-1425-5 .— <URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html >.
6.	Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014. – 66 с. http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-35.pdf
7.	Алексеев, К.В. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская ; под ред. С.А. Кедика .— Москва : ЗАО "Институт фармацевтических технологий", 2016 .— 541 с.
8.	Синев Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Изд. 2-е. - СПб.: изд-во СПХФА, Невский диалект, 2001. – 316 с.
9.	Методические указания по фармацевтической технологии для самостоятельной работы провизоров-ординаторов и слушателей курсов повышения квалификации по теме: "Современные лекарственные формы" / сост. : Т.А. Брежнева, Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014 .— 145 с. — Тираж 40. 9,1 п.л. — ISBN 978-5-9273-1951-0.
10.	Производственная практика по фармацевтической технологии для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» / С.И. Провоторова, Н.А. Дьякова. – Воронеж, 2020. – 34 с. [Электронный ресурс]
11.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд. - Режим доступа http://femb.ru/femb/pharmacopea.php

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Ресурс
10	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
11	ЭУМК «Производственная практика по фармацевтической технологии (ординатура)» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688 (справка №60 от 19.10.2020)
12	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: http://www.consultant.ru
13	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: http://www.studmedlib.ru

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

1. Прохождение практики ординаторами осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте www.edu.vsu создан ЭУМК «Производственная практика по фармацевтической

технологии (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688> (справка №60 от 19.10.2020), в котором размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации.

2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для ординаторов открыт постоянный доступ в учебной аудитории 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 [Dyakova N A@mail.ru](mailto:Dyakova_N_A@mail.ru); 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 индивидуальных консультаций: специализированная мебель, ноутбук, мультимедийный проектор, экран, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmс.	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 Acdmс, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Оборудование согласно договору №621 от 31.08.2020	ООО «Фарм Технологии плюс» (394028, г. Воронеж, ул. Туполева, д. 13)
Оборудование согласно дог. №637 от 31.08.2020	КП ВО «Воронежфармация» (394038, г. Воронеж, ул. Загородная, д. 68)

19. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код	и	Планируемые	Этапы формирования компетенции (разделы)
-----	---	-------------	--

содержание компетенции (или ее части)	результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	(этапы) практики)
<p>ПК-1. Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов. Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела: Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов <i>Практика на фармацевтическом предприятии,</i> осуществляющем производство лекарственных препаратов согласно правилам GMP. Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым в производственном процессе, работой цехов и отдельных производственных линий, а также линий фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Знакомство с системой водоподготовки предприятия.</p>
	<p>Уметь: Применять процедуры системы фармацевтического</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и</p>

	<p>качества в отношении выполняемых технологических процессов. Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения. Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов.</p>	<p>правилами проведения производственного процесса в РПО</p> <p>Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела: Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов</p> <p>Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Работа на участке дефектара: Работа на участке рецептара-контролера:</p> <p>Разработка проектов технологических регламентов на изготовление экстенпоральных лекарственных препаратов</p> <p>Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым 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>Основной этап (производственный): Работа на местах, предоставленных фармацевтическим предприятием. Работа с ГОСТами, ОСТАми, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с производственно-технологической документацией предприятия, являющегося базой практики</p> <p>Основной этап (исследовательский): Проведение информационно-аналитического исследования по теме производственной практики или отдельным ее разделам. Сбор, анализ и систематизация нормативного и научно-литературного материала, подготовка аналитических материалов, связанных с производственными и научно-исследовательскими процессами. Работа с профильными фармацевтическими</p>
--	---	---

		<p>журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p>Основной этап (проектный): На основании собранного и систематизированного нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного или промышленного регламента, отдельных его разделов или другой НД на производство конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса.</p>
	<p>Владеть: Способами ведения типичного технологического процесса, включающими операции, связанные с подготовкой рабочего места и оборудования, получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада, выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств, их упаковке и маркировке, ведением материального баланса для производства серии готового продукта Навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО</p> <p>Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела: Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов</p> <p>Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Работа на участке дефектара: Работа на участке рецептара-контролера:</p> <p>Разработка проектов технологических регламентов на изготовление экстенпоральных лекарственных препаратов</p> <p>Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым 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>Основной этап (производственный):</p>

		<p>Работа на местах, предоставленных фармацевтическим предприятием. Работа с ГОСТами, ОСТАми, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с производственно-технологической документацией предприятия, являющегося базой практики</p> <p>Основной этап (исследовательский): Проведение информационно-аналитического исследования по теме производственной практики или отдельным ее разделам. Сбор, анализ и систематизация нормативного и научно-литературного материала, подготовка аналитических материалов, связанных с производственными и научно-исследовательскими процессами. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p>Основной этап (проектный): На основании собранного и систематизированного нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного или промышленного регламента, отдельных его разделов или другой НД на производство конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса. Разработка и выполнение графической части проекта, выполнение расчетных заданий по оптимизации, моделированию и масштабированию отдельных производственных процессов.</p>
<p>ПК-2. Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и</p>	<p>Знать: методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов,</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела: Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов</p> <p>Основной этап (производственный): Работа на местах, предоставленных фармацевтическим предприятием. Работа с ГОСТами, ОСТАми, ТУ,</p>

<p>изготовл ении</p>	<p>промежуточной продукции и объектов производственной среды Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственно м контроле технологического процесса Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции Стадии технологического процесса производимых и изготавливаемых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственно го контроля</p>	<p>производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с производственно-технологической документацией предприятия, являющегося базой практики</p>
	<p>Уметь: проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с работой рецептурно- производственного отдела: Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов Работа на участке дефектара: Работа на участке рецептара-контролера: Разработка проектов технологических регламентов на изготовление экстемпоральных лекарственных препаратов Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с санитарно-гигиеническими</p>

		<p>требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP.</p> <p>Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым в производственном процессе, работой цехов и отдельных производственных линий, а также линий фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Знакомство с системой водоподготовки предприятия.</p> <p>Основной этап (производственный): Работа на местах, предоставленных фармацевтическим предприятием. Работа с ГОСТами, ОСТАми, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с производственно-технологической документацией предприятия, являющегося базой практики</p> <p>Основной этап (исследовательский): Проведение информационно-аналитического исследования по теме производственной практики или отдельным ее разделам. Сбор, анализ и систематизация нормативного и научно-литературного материала, подготовка аналитических материалов, связанных с производственными и научно-исследовательскими процессами. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p>Основной этап (проектный): На основании собранного и систематизированного нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного или промышленного регламента, отдельных его разделов или другой НД на производство конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса. Разработка и выполнение графической части проекта, выполнение расчетных заданий по оптимизации, моделированию и масштабированию отдельных производственных процессов.</p>
--	--	--

	<p>Владеть: -Навыками проведения контроля в процессе производства и изготовления (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям. - навыками организации работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела: Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Работа на участке дефектара: Работа на участке рецептара-контролера: Разработка проектов технологических регламентов на изготовление экстемпоральных лекарственных препаратов Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым в производственном процессе, работой цехов и отдельных производственных линий, а также линий фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Знакомство с системой водоподготовки предприятия. Основной этап (производственный): Работа на местах, предоставленных фармацевтическим предприятием. Работа с ГОСТами, ОСТАми, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с производственно-технологической документацией предприятия, являющегося базой практики Основной этап (исследовательский): Проведение информационно-аналитического исследования по теме производственной практики или отдельным ее разделам. Сбор, анализ и систематизация нормативного и научно-литературного материала,</p>
--	---	--

		<p>подготовка аналитических материалов, связанных с производственными и научно-исследовательскими процессами. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p>Основной этап (проектный): На основании собранного и систематизированного нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного или промышленного регламента, отдельных его разделов или другой НД на производство конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса. Разработка и выполнение графической части проекта, выполнение расчетных заданий по оптимизации, моделированию и масштабированию отдельных производственных процессов.</p>
<p>ПК-3. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Знать: Характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых при проведении технологического процесса; Требования санитарного режима и пожарной безопасности</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО</p> <p>Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым в производственном процессе, работой цехов и отдельных производственных линий, а также линий фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Знакомство с системой водоподготовки предприятия.</p>
	<p>Уметь: Вести оценку работоспособности технологического оборудования, используемого в технологическом процессе</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО</p> <p>Знакомство с работой рецептурно-</p>

		<p>производственного отдела: Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов</p> <p>Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Работа на участке дефектара: Работа на участке рецептара-контролера:</p> <p>Разработка проектов технологических регламентов на изготовление экстемпоральных лекарственных препаратов</p> <p>Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым 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>Основной этап (производственный): Работа на местах, предоставленных фармацевтическим предприятием. Работа с ГОСТами, ОСТАми, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с производственно-технологической документацией предприятия, являющегося базой практики</p> <p>Основной этап (исследовательский): Проведение информационно-аналитического исследования по теме производственной практики или отдельным ее разделам. Сбор, анализ и систематизация нормативного и научно-литературного материала, подготовка аналитических материалов, связанных с производственными и научно-исследовательскими процессами. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p>Основной этап (проектный): На основании собранного и</p>
--	--	--

		<p>систематизированного нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного или промышленного регламента, отдельных его разделов или другой НД на производство конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса.</p> <p>Разработка и выполнение графической части проекта, выполнение расчетных заданий по оптимизации, моделированию и масштабированию отдельных производственных процессов.</p>
	<p>Владеть: Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ. Навыками эксплуатации технологического оборудования при производстве лекарственных средств; Навыками проведения идентификации используемого в ходе технологического процесса оборудования с целью предупреждения перепутывания</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО</p> <p>Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела: Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов</p> <p>Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Работа на участке дефектара: Работа на участке рецептара-контролера:</p> <p>Разработка проектов технологических регламентов на изготовление экстенпоральных лекарственных препаратов</p> <p>Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым 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>Основной этап (производственный): Работа на местах, предоставленных</p>

		<p>фармацевтическим предприятием. Работа с ГОСТами, ОСТАми, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с производственно-технологической документацией предприятия, являющегося базой практики</p> <p>Основной этап (исследовательский): Проведение информационно-аналитического исследования по теме производственной практики или отдельным ее разделам. Сбор, анализ и систематизация нормативного и научно-литературного материала, подготовка аналитических материалов, связанных с производственными и научно-исследовательскими процессами. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p>Основной этап (проектный): На основании собранного и систематизированного нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного или промышленного регламента, отдельных его разделов или другой НД на производство конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса. Разработка и выполнение графической части проекта, выполнение расчетных заданий по оптимизации, моделированию и масштабированию отдельных производственных процессов.</p>
<p>ПК-6. Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении</p>	<p>Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов.</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО</p> <p>Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела:</p> <p>Основной этап (производственный): Работа на местах, предоставленных фармацевтическим предприятием.</p>

лекарственных средств	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	Работа с ГОСТами, ОСТАми, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с производственно-технологической документацией предприятия, являющегося базой практики
	<p>Уметь: Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО</p> <p>Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела: Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов</p> <p>Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Работа на участке дефектара: Работа на участке рецептара-контролера:</p> <p>Разработка проектов технологических регламентов на изготовление экстенпоральных лекарственных препаратов</p> <p>Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым 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>Основной этап (производственный): Работа на местах, предоставленных фармацевтическим предприятием. Работа с ГОСТами, ОСТАми, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с производственно-технологической</p>

		<p>документацией предприятия, являющегося базой практики</p> <p>Основной этап (исследовательский): Проведение информационно-аналитического исследования по теме производственной практики или отдельным ее разделам. Сбор, анализ и систематизация нормативного и научно-литературного материала, подготовка аналитических материалов, связанных с производственными и научно-исследовательскими процессами. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p>Основной этап (проектный): На основании собранного и систематизированного нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного или промышленного регламента, отдельных его разделов или другой НД на производство конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса. Разработка и выполнение графической части проекта, выполнение расчетных заданий по оптимизации, моделированию и масштабированию отдельных производственных процессов.</p>
	<p>Владеть: Навыками организации технологических процессов при производстве лекарственных средств в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p>	<p>Разделы (этапы): <i>Практика в аптеке.</i> Знакомство с производственными помещениями аптеки, организацией и правилами проведения производственного процесса в РПО</p> <p>Знакомство с работой рецептурно-производственного отдела: Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов</p> <p>Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Работа на участке дефектара: Работа на участке рецептара-контролера:</p> <p>Разработка проектов технологических</p>

		<p>регламентов на изготовление экстемпоральных лекарственных препаратов</p> <p>Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым 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>Основной этап (производственный): Работа на местах, предоставленных фармацевтическим предприятием. Работа с ГОСТами, ОСТАми, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с производственно-технологической документацией предприятия, являющегося базой практики</p> <p>Основной этап (исследовательский): Проведение информационно-аналитического исследования по теме производственной практики или отдельным ее разделам. Сбор, анализ и систематизация нормативного и научно-литературного материала, подготовка аналитических материалов, связанных с производственными и научно-исследовательскими процессами. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p>Основной этап (проектный): На основании собранного и систематизированного нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного или промышленного регламента, отдельных его разделов или другой НД на производство конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса.</p>
--	--	---

		Разработка и выполнение графической части проекта, выполнение расчетных заданий по оптимизации, моделированию и масштабированию отдельных производственных процессов.
Форма отчетности включает отчет, дневник, тестирование, выполнение проектов регламента или др. НД		

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели:

1. Систематичность работы обучающегося в период практики, степень его ответственности при прохождении практики и выполнении видов профессиональной деятельности

- 1) своевременная подготовка индивидуального плана практики
- 2) систематическое посещение и анализ мероприятий, проводимых в рамках практики
- 3) выполнение плана работы в соответствии с утвержденным графиком
- 4) посещение установочной и заключительной конференций и т.д

2. Уровень профессионализма, демонстрируемый обучающимся – практикантом (профессиональные качества, знания, умения, навыки)

- 1) способность осуществлять подбор адекватного (необходимого) метода для решения поставленных в ходе практики задач, умение выделять и формулировать цели и задачи профессиональной деятельности в их взаимосвязи
- 2) способность проводить патентную проработку по заданной теме
- 3) полнота охвата необходимой литературы
- 4) способность работать с технической документацией

Промежуточная аттестация по производственной практике во 2 и 3 семестрах осуществляется с помощью следующих оценочных средств: компьютерного тестирования (электронная база тестов в Moodle <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688>).

Пример тестовых заданий:

1. При отсутствии указаний о концентрации в соответствии для изготовления 100,0 г эмульсии берут масла:

- а) 50,0 г
- б) 5,0 г
- в) 10,0 г
- г) 20,0 г.

2. Для изготовления 100 мл 30% раствора формалина следует взять стандартного раствора формальдегида:

- а) 30мл
- б) 50 мл
- в) 81 мл
- г) 31 мл

Полный перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации представлен в ЭУМК «Производственная практика по фармацевтической технологии (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688>.

Описание технологии проведения промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится в последний день производственной практики.

К началу промежуточной аттестации ординатор должен:

- представить преподавателю дневник практики, оформленный по всем предъявляемым требованиям ([www.edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688](https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688)), с необходимыми печатями и подписями руководителя практики от аптечной организации). Дневник производственной практики должен отражать ежедневную работу ординатора и давать ясное представление о степени самостоятельности практиканта при выполнении той или иной работы в аптеке. Дневник во время прохождения хранится в аптеке и должен быть доступен руководителям практики в любое время рабочего дня. При посещении аптеки руководителем практики от кафедры дневник также проверяется, ставится подпись и дата контроля. Заполнение дневника производится за 1 час до окончания рабочего дня. Дневник ежедневно проверяет руководитель на рабочем месте и 1 раз в неделю - руководитель аптеки. Ежедневно ординатор описывает 2-3 рецепта из числа наиболее сложных, изготавливаемых лично им. При работе с провизором по изготовлению внутриаптечных заготовок ординатор записывает в дневник технологию изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов и других внутриаптечных заготовок. При работе с провизором по приему рецептов и отпуску по ним лекарственных препаратов ординатор вносит в дневник копии рецептов, требований ЛУ, содержащих наркотические и психотропные лекарственные вещества, лекарственные вещества, стоящие на предметно-количественном учете, несовместимые сочетания ингредиентов, неправильно выписанные рецепты, проводит анализ документации, указывает какое решение принято в каждом конкретном случае.
- представить преподавателю отчет о прохождении практики, оформленный по всем предъявляемым требованиям ([www.edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688](https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688)), с личной подписью студента;
- подтверждение о прохождении практики в аптеке - корешок путевки (с печатями и подписями руководителя практики от аптечной организации);
- успешно пройти две текущие аттестации (на оценки не ниже «удовлетворительно»).

Невыполнение хотя бы одного из представленных требований является основанием для не допуска ординатора к промежуточной аттестации.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания):

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
≥90% правильных ответов	Повышенный уровень	отлично
≥80% правильных ответов	Базовый уровень	хорошо
≥70% правильных ответов	Пороговый уровень	удовлетворительно
<70% правильных ответов	–	неудовлетворительно

Для оценивания результатов прохождения производственной практики в 4 семестре используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
<p>Программа практики выполнена в полном объеме и в соответствии с утвержденным графиком. Представленная документация по практике оформлена надлежащим образом. Подготовленные отчетные материалы в полной мере соответствуют всем перечисленным критериям.</p> <p>Продемонстрированы всесторонние глубокие знания фармацевтической технологии, полное обоснованное изложение характеристик лекарственных форм, технологических процессов, правил хранения, упаковки в условиях промышленного производства и аптечного изготовления с учетом теоретических основ и правил процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы. Свободное владение основной нормативной документацией, касающейся производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (Правила GMP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и Минпромторга и др.). Владение общими принципами выбора и эксплуатации технологического оборудования. Безупречная подготовка и оформление отчета по практике в аптеке о выполнении всех заданий, предусмотренных программой практики, или отчета, содержащего проект регламента на производство или изготовление конкретного лекарственного препарата. Осознанная и грамотная защита разработанного проекта.</p>	Повышенный уровень	Отлично
<p>Программа практики выполнена в полном объеме и в соответствии с утвержденным графиком. Представленная документация по практике оформлена полностью, но содержит небольшие недочеты.</p> <p>Продемонстрированы достаточные знания фармацевтической технологии, содержащее некоторые неточности изложение характеристик лекарственных форм, технологических процессов, правил хранения, упаковки в условиях промышленного производства и аптечного изготовления с учетом теоретических основ и правил процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы. Продемонстрировано неплохое владение основной нормативной документацией, касающейся производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (Правила GMP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и Минпромторга и др.). Недостаточно полное владение общими принципами выбора и эксплуатации технологического оборудования. Отмечены небольшие недочеты в подготовке и оформлении отчета по</p>	Базовый уровень	Хорошо

практике в аптеке или отчета, содержащего проект регламента на производство или изготовление конкретного лекарственного препарата. Допущены ошибки при защите разработанного проекта.		
При прохождении практики не были выполнены все поставленные перед практикантом задачи. Программа практики выполнена не в полном объеме (не менее 70%) с нарушениями утвержденного графика. Представленная документация по практике оформлена не полностью. Продемонстрированы слабые знания фармацевтической технологии, характеристик лекарственных форм, технологических процессов, правил хранения, упаковки в условиях промышленного производства и аптечного изготовления. Продемонстрировано слабое владение основной нормативной документацией, касающейся производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (Правила GMP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и др.). Слабое, имеющее большие пробелы, владение общими принципами выбора и эксплуатации технологического оборудования. Отчетные материалы имеют ряд недочетов по объему, необходимым элементам и качеству представленного материала. Допущены серьезные ошибки и непонимание при разработке и защите разработанного проекта.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Обучающийся не выполнил план работы практики. В представленных отчетных материалах отсутствуют необходимые элементы: нет отзыва руководителя практики. Дневник и Отчет оформлены частично с грубыми ошибками. Не полностью разработаны предусмотренные программой практики проекты.	–	Неудовлетворительно

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

19.3.1 Перечень практических заданий

-

19.3.2 Темы проектов (4 семестр)

Темы для разработки проектов регламентов/СОПов на изготовление/производство лекарственных средств:

1. Эринит. Таблетки.
2. Кордафен. Таблетки, покрытые оболочкой.
3. Диклофенак натрия. Гель для наружного применения, 5%.
4. Раствор цианокобаламина для инъекций.
5. Ксилен. Капли назальные.
6. Кислота аскорбиновая. Драже.

7. Креон 25 тыс.ед., капсулы.
8. Эманера. Капсулы.
9. Бензилпенициллина натриевая соль. Порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах.
10. Раствор новокаина 1% для инъекций в ампулах.
11. Фенибут. Таблетки.
12. Отривин. Спрей назальный дозированный.
13. Левомеколь. Мазь.
14. Банеоцин. Порошок для наружного применения.
15. Овестин. Свечи вагинальные 0,5 мг.
16. На усмотрение руководителя практики от ВГУ и от базы практики при согласовании с руководителем практики от ВГУ

19.3.4 Тестовые задания (2 и 3 семестр)

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью двух текущих аттестаций в каждом семестре, которые проводятся в форме компьютерного тестирования (электронная база тестов в Moodle <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688>).

Примеры:

1. Перед входом в асептический блок должны лежать пропитанные дезинфицирующими средствами коврики из:

- а) резины
- б) пенопласта
- в) матерчатые
- г) любого из перечисленных выше материалов

2. Смена санитарной одежды персонала аптеки должна производиться не реже:

- а) 2 раз в неделю
- б) 1 раза в смену
- в) 1 раза в 2 недели
- г) 1 раза в месяц

Перечень заданий: размещен на образовательный портале «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» → «Производственная практика по фармацевтической технологии (ординатура)» → «Банк вопросов» → «Вопросы» по ссылке <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688>. Тестовые задания распределены по 4 категориям, общее количество вопросов – 950.

Описание технологии проведения: Текущие аттестации проводятся в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущие аттестации проводятся в форме компьютерного тестирования на образовательном портале «Электронный университет ВГУ», процедура оценивания является количественной и осуществляется в автоматизированной форме при помощи программных средств Moodle.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
≥90% правильных ответов	Повышенный уровень	отлично
≥80% правильных ответов	Базовый уровень	хорошо
≥70% правильных ответов	Пороговый уровень	удовлетворительно

<70% правильных ответов	–	неудовлетворительно
-------------------------	---	---------------------

19.3.4 Содержание (структура) отчета

Пример.

Разработка проекта технологического регламента на изготовление/производство лекарственного препарата «Бисакодил, суппозитории ректальные»

Раздел 1. Характеристика готовой продукции производства

Раздел 2. Химическая схема производства

Раздел 3. Технологическая схема производства

Раздел 4. Аппаратурная схема производства и спецификация оборудования

Раздел 5. Характеристика сырья, материалов, полупродуктов

Раздел 6. Изложение технологического процесса

ВР 1. Санитарная подготовка лаборатории

ВР 2. Подготовка форм

ВР 3. Подготовка сырья

ТП 4. Приготовление суппозиторной массы

ТП 5. Формование суппозитория

УМО 6. Фасовка, маркировка, упаковка препарата

Раздел 7. Материальный баланс

Раздел 8. Переработка и обезвреживание отходов производства

Раздел 9. Контроль производства и управление технологическим процессом

Раздел 10. Техника безопасности, пожарная безопасность и производственная санитария

10.1. Основные правила техники безопасности производства

10.2. Санитарная характеристика производственных процессов

10.3. Основные меры предотвращения взрывов, пожаров, выбросов при ведении технологических процессов, противоаварийная защита

10.4. Пожарная безопасность

10.5. Перечень обязательных инструкций по безопасности ведения технологического процесса

Раздел 11. Охрана окружающей среды выбросы в атмосферу

Раздел 12. Перечень производственных инструкций

Раздел 13. Техничко-экономические нормативы

Список литературы

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе промежуточных аттестаций. Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования, и может осуществляться в автоматизированной форме при помощи программных средств Moodle.

Промежуточная аттестация включает собеседование по дневнику практики и защиту отчета (проекта регламента на изготовление / производство лекарственного средства или иного разработанного НД).

Отчет содержит следующие составляющие: обработанный и систематизированный материал по тематике практики; проект, выводы и список литературных источников. Отчет обязательно подписывается (заверяется)

руководителем практики. Результаты прохождения практики защищаются обучающимся в виде устного собеседования с руководителем практики.

Перечень заданий: размещен на образовательный портале «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» → «Производственная практика по фармацевтической технологии» → <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688>.

По результатам прохождения промежуточной аттестации с учетом характеристики руководителя и качества представленных отчетных материалов обучающемуся выставляется соответствующая оценка. (Зачет по итогам практики выставляется обучающимся руководителем практики на основании собеседования по отчетным материалам, представленным обучающимся). При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.