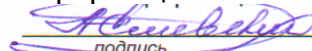


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета



подпись

Сливкин А.И.
27.04.2022

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

**Б2.В.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

1. Код и наименование специальности:

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

2. Профиль подготовки/специализация:-

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

4. Форма образования: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

ФИО

Ученая степень

Ученое звание

Провоторова Светлана Ильинична

Кандидат фармацевтических наук

доцент

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета

25.04.2022 г. Пр. № 1500-06-05

8. Учебный год: 2022/2023

Семестр(-ы): 2

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 изготовления/производства ЛС.
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 (2 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 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень высшего образования подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре).

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: производственная

Способ проведения практики: стационарная / 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 к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | 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>Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования;</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>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:</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>Проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> |
|--|--|---|

| | | |
|------|--|--|
| | | <p>Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</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</p> <p>Навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств.</p> <p>Навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса.</p> <p>Навыками проведения контроля в процессе производства и изготовления (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.</p> <p>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-4 | <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 технологического оборудования, используемого в технологическом процессе;</p> <p>Владеть: Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ. Навыками эксплуатации технологического оборудования при изготовлении/ производстве и контроле качества лекарственных средств; Навыками организации технологических процессов при изготовлении/производстве лекарственных средств в соответствии с</p> |

| | |
|--|---|
| | утвержденной документацией для достижения необходимого качества |
|--|---|

13. Объем практики в зачетных единицах / ак. час. (в соответствии с учебным планом) — 4 / 144

Форма промежуточной аттестации дифференцированный зачет с оценкой во втором семестре.

14. Трудоемкость по видам учебной работы

| Вид учебной работы | Трудоемкость | | |
|------------------------------------|--------------|--------------|---------------|
| | Всего | По семестрам | |
| | | 2 семестр | |
| | | Ч. | Ч. В форме пп |
| Всего часов | 144 | 144 | 102 |
| в том числе: | | | |
| Контактная работа (включая НИС) ИК | 8 | 8 | |
| Самостоятельная работа | 136 | 136 | 102 |
| Итого: | 144 | 144 | 102 |

15 Содержание практики (или НИР)¹

| № п/п | Разделы (этапы) практики | Содержание раздела |
|-------|--|---|
| 1 | Практика в фармацевтической(ом) организации / предприятии, осуществляющей(м) изготовление/производство лекарственных препаратов согласно требованиям ДНД.. <i>Подготовительный (организационный) этап¹</i> | 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 базу практики производственная аптека/фармацевтическое предприятие, осуществляющее изготовление/производство лекарственных средств. Знакомство с его структурой, планом расположения цехов, участков, лабораторий, складских помещений и прочих помещений базы практики. Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с местом практики. Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к изготовлению/производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно требованиям ДНД.. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым в технологическом процессе на изготовление/ производство ЛС. |

| | | |
|---|---|---|
| 2 | <p>Практика в фармацевтической(ом) организации/ предприятии, осуществляющей(м) изготовление/производство лекарственных препаратов согласно требованиям ДНД..</p> <p><i>Основной этап (производственный)</i>¹</p> | <p>Работа на местах, предоставленных практикантам фармацевтическим предприятием/фармацевтической организацией. Работа с ГОСТами, ОСТами, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой ДНД.</p> <p>Работа с производственно-технологической документацией предприятия/ организации, являющейся базой практики.</p> <p>Изготовление/производство твердых, мягких, жидких лекарственных форм.</p> |
| 3 | <p><i>Основной этап (исследовательский)</i></p> | <p>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 технологическими процессами изготовления/производства ЛС.</p> <p>Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> |
| 4 | <p><i>Основной этап¹ (проектный)</i></p> | <p>На основании собранного и систематизированного нормативного и научно-литературного материала по производству/изготовлению лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного регламента, отдельных его разделов/СОПов или другой НД на производство/ изготовление конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса.</p> |
| 5 | <p><i>Заключительный (отчетный)</i></p> | <p>Написание и оформление отчёта (дневника) по практике, Формирование разделов отчета, состоящего из проектов регламента, отдельных его разделов или других НД на изготовление/производство конкретного лекарственного средства, и раздела, содержащего материалы, отражающие перспективы развития и совершенствования процесса его производства.</p> |
| | <p>Защита отчёта</p> | <p>Защита отчета(дневника) в виде индивидуального собеседования по его разделам</p> |

Контактная работа:

| п/п | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела дисциплины |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| индивидуальные консультации | | |
| 1 | <i>Основной этап</i> | Систематизация нормативного и научно- |

| | | |
|---|--|--|
| | <i>(проектный</i> | литературного материала по производству/изготовлению лекарственных препаратов, разработка проекта лабораторного регламента, отдельных его разделов/СОПов или другой НД на производство/ изготовление конкретного лекарственного препарата. |
| 2 | Практика в фармацевтической(ом) организации/ предприятии, осуществляющей(м) изготовление/производство лекарственных препаратов согласно требованиям ДНД.. <i>Основной этап (производственный)</i> | Освоение технологии изготовления и контроль качества твёрдых, мягких и жидких лекарственных форм с учётом основных положений биофармацевтической концепции и знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ. |
| 3 | Практика в фармацевтической(ом) организации/ предприятии, осуществляющей(м) изготовление/производство лекарственных препаратов согласно требованиям ДНД.. <i>Основной этап (производственный)</i> | Освоение технологии изготовления и контроль качества твёрдых лекарственных форм с учётом основных положений биофармацевтической концепции и знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ. |
| 4 | Практика в фармацевтической(ом) организации/ предприятии, осуществляющей(м) изготовление/производство лекарственных препаратов согласно требованиям ДНД.. <i>Основной этап (производственный)</i> | Освоение технологии изготовления и контроль качества мягких и жидких лекарственных форм с учётом основных положений биофармацевтической концепции и знания физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ. |

16. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для прохождения практики

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. |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|--|
| 2. | 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 >. |
| 3. | 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 >. |
| 4. | 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 |
| 5. | Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд. - Режим доступа http://femb.ru/femb/pharmacopea.php |
| 6. | Сливкин А. И. Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия / А. И. Сливкин, О. В. Тринева. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. – 48 с. |
| 7. | 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. |
| 8. | 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] |
| 9. | 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 >. |

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

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

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 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 Acdmc. | 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 |
| Оборудование согласно дог. №622 от 31.08.2020 | ООО «Фарм Технологии плюс» (394028, г. Воронеж, ул. Туполева, д. 13) |

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 содержание компетенции (или ее части) | Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков) | Этапы формирования компетенции (разделы (этапы) практики) |
|---|--|--|
| <p>ПК-1. Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p> | <p>Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежущей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов. Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические</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. <i>Подготовительный (организационный) этап:</i> 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>точки внутрипроизводствен ного контроля</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><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 так же линий фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Знакомство с системой водоподготовки предприятия.</p> <p><i>Практика на фармацевтическом предприятии,</i> осуществляющем производство лекарственных препаратов согласно правилам GMP. 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-</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>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> |
| | <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 НД на изготовление/производство лекарственных средств.</p> <p><i>Подготовительный (организационный) этап:</i> 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.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | | <p>Работа с производственно-технологической документацией предприятия, являющегося базой практики</p> <p><i>Основной этап (исследовательский):</i> 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.</p> <p>Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p><i>Основной этап (проектный):</i> 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>ПК-4. 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>Разделы (этапы): 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>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:</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | | <p>Работа на участке рецептара-контролера:</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> |
| | <p>Владеть: Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ. Навыками эксплуатации</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>технологического оборудования при производстве лекарственных средств;</p> <p>Навыками проведения идентификации используемого в ходе технологического процесса оборудования с целью предупреждения перепутывания</p> | <p>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>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> |
|--|--|---|

Форма отчетности включает отчет, дневник, тестирование.

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

Промежуточная аттестация по производственной практике 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 электронном курсе <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: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688>), с необходимыми печатями и подписями руководителя практики от аптечной организации/ фармпредприятия). Дневник производственной практики должен отражать ежедневную работу и давать ясное представление о степени самостоятельности практиканта при выполнении той или иной работы на базе практики.. Заполнение дневника/отчета производится за 1 час до окончания рабочего дня. Отчетные документы ежедневно проверяет руководитель ординатора на рабочем месте и 1 раз в неделю - руководитель аптеки/предприятия. Ежедневно ординатор описывает 2-3 рецепта из числа наиболее сложных, изготавливаемых лично им. При работе с провизором по изготовлению внутриаптечных заготовок 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 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: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688>), с личной подписью ординатора;

- 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»).

Не выполнение 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 |

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)

19.3.4 Тестовые задания

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью двух текущих аттестаций, 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 |

19.4. 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 НД на изготовление / производство лекарственного средства).

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.