#### МИНОБРНАУКИ РОССИИ

### ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

## «ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ» (ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ** 

Декан фармацевтического факультета

.Чупандина Е.Е. 24.05.2023 г.

#### ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

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

1. Код и наименование подготовки:

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

- 2. Профиль подготовки:-
- 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 Васильева Светлана Ильинична Ученая степень кандидат фармацевтических наук

Ученое звание доцент

7. Рекомендована: НМС Фармацевтического факультета протокол № 1500-06-

03 от 22.05.2023

8. Учебный год: 2023/2024 Семестр(-ы): 2

### 9. Цели и задачи практики:

**Целями производственной практики по фармацевтической технологии** являются получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области обращения лекарственных средств, расширение и углубление полученных в учебном процессе 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.

### Задачи практики:

Задачами производственной практики по фармацевтической технологии являются:

- -приобретение, закрепление и углубление 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.
- -приобретение практического опыта деятельности по обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении
- -приобретение и закрепление навыков по организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

### **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.

### 10. Место практики в структуре ООП:

Практика относится к Блоку Б.2 «Практики» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

### 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	Уметь:
	проведению экспертизы	-осуществлять поиск, отбор и анализ
	лекарственных средств	информации, полученной из различных
	с помощью химических,	источников, с целью совершенствования
	биологических, физико-	технологических процессов и оптимизации
	химических и иных	технологических циклов

	методов	-проводить контроль качества лекарственных
		средств, исходного сырья и упаковочных
		материалов, промежуточной продукции и
		объектов производственной среды -
		Владеть:
		-навыками проведения контроля в процессе
		производства и изготовления с целью проверки
		соответствия промежуточной продукции и
		готовой продукции заданным требованиям.
ПК-4	готовность к	Уметь:
	применению	-пользоваться лабораторным и технологическим
	специализированного	оборудованием для изготовления и
	оборудования,	производства лекарственных средств
	предусмотренного для	Владеть:
	использования в	-навыками эксплуатации технологического
	профессиональной	оборудования при изготовлении/ производстве и
	сфере	контроле качества лекарственных средств;
		-навыками выбора оптимального
		технологического оборудования для
		изготовления и производства лекарственных
		препаратов
		-навыками проведения идентификации
		используемых в ходе технологического процесса
		оборудования

### 13. Объем практики в зачетных единицах / ак. час.— 4 / 144

**Форма промежуточной аттестации** дифференцированный зачет с оценкой во втором семестре.

### 14. Виды учебной работы:

	Трудоемкость ∞		
Вид∙учебной∙работы¤	¶ Bcero¤	По-семестрам∞	
вид учестой расоты		2-семестр¤	
		Ч.¤	Ч.·В·форме·пп¤
Всего-часов¤	144∞	144∞	102∞
в-том-числе:∞	521	n	Œ
Практические·занятия·(контактная· работа)¤	8¤	8¤	n
Самостоятельная работа¤	136¤	136¤	102¤
Итого:¤	144∞	144¤	102¤

### 15 Содержание практики

Nº	Разделы (этапы)	Содержание раздела
п/п	практики	
1	Подготовительный	Организационное собрание.
	(организационный)	Получение задания, обсуждение плана работы,
	этап	получение необходимых консультаций и

	Практика в аптечной организации / фармацевтическом предприятии, осуществляющей(м) изготовление/производс тво лекарственных средств согласно требованиям ДНД.	рекомендаций от руководителя практики. Выезд на базу практики - производственная аптечная организация/фармацевтическое предприятие, осуществляющее изготовление/производство лекарственных средств. Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с местом практики, составление и утверждение графика прохождения практики, рабочего плана практики. Знакомство со структурой, планом помещений базы практики, знакомство с санитарногигиеническими требованиями к изготовлению/производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно требованиям ДНД. Изучение специальных литературных источников в области обращения ЛС, включающий вид профессиональной деятельностипроизводственно- технологический.
2	Основной этап (производственный) * Практика в аптечной организации / фармацевтическом предприятии, осуществляющей(м) изготовление/производство лекарственных препаратов согласно требованиям ДНД	Работа на местах, предоставленных практикантам аптечной организацией// фармацевтическим предприятием. Выполнение производственных заданий, включающий вид профессиональной деятельности- производственно-технологический. Работа с Приказами, ГОСТами, ОСТами, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой ДНД- разработка проектов регламента, проекта СОПов . Работа с производственно-технологической документацией организации// предприятия, являющейся базой практики. Изготовление/производство твердых, мягких, жидких лекарственных форм. Проведение входного контроля исходных материалов. Оценивание качества промежуточной продукции в процессе производства ЛС заданным требованиям. Оценивание качества готовой продукции в соответствии с требованиями ДНТД. Приобретение навыка работы с лабораторным и технологическим оборудованием, непосредственно используемым в технологическом процессе на изготовление/ производство ЛС.
3	Заключительный* (отчетный) этап	Обработка изученного и систематизированного нормативного и научного литературного материала по производству/изготовлению

		лекарственных препаратов, составление и оформление отчёта по практике (проекта регламента, отдельных его разделов/СОПов или другой НД на производство/ изготовление конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса).
4	Предоставление отчетной документации	Собеседование по результатам практики

<sup>\*-</sup> разделы, реализуемые в форме практической подготовки

Практические занятия

п/п	Наименование раздела		Кол-во часов
		Содержание раздела дисциплины	
		Содержание раздела дисциплины	
	дисциплины	контактная работа	
1	Oougauaŭ amas	•	2
'	Основной этап	Круглый стол по вопросам сбора	2
		профессионального и научного материала	
		по производству/изготовлению	
		лекарственных препаратов, вопросам	
		разработки проекта регламента, отдельных	
		его разделов/СОПов или другой НД на	
		производство/ изготовление конкретного	
		лекарственного средства.	
2	Основной этап	Круглый стол по вопросам освоения и	3
		усовершенствования технологии	
		изготовления/производства и контроль	
		качества твёрдых, мягких и жидких	
		лекарственных форм с учётом основных	
		положений биофармацевтической	
		концепции и знаний физико-химических	
		свойств лекарственных и вспомогательных	
		веществ.	
3	Заключительный	Круглый стол по вопросам обработки и	2
	(отчетный)	систематизирования нормативного и	
	этап	научного литературного материала по	
		производству/изготовлению лекарственных	
		препаратов, составления и оформления	
		отчёта по практике (проекта регламента,	
		отдельных его разделов/СОПов или	
		другой НД на производство/ изготовление	
		конкретного лекарственного препарата,	
		составление технологической и	
		материального баланса).	
4	Собеседование	Круглый стол по частным вопросам	1
	по результатам	изготовления/ производства твердых,	
	практики	жидких, мягких лекарственных форм и	
	•	особенностей выбора лабораторного/	
		технологического оборудования,	

	непосредственно используемого в	
	конкретном случае изготовления/	
	производства ЛС.	
Итого часов		8

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

а) основная литература:

<b>№</b> 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:

о) доп	ополнительная литература:	
<b>№</b> 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: book="" isbn9785970418055.html="" www.studmedlib.ru="">.</url:http:>	
3.	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методическое пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т. — Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. — Загл. с титула экрана. Режим доступа: <url:http: elib="" m20-107.pdf="" method="" texts="" vsu="" www.lib.vsu.ru="">.</url:http:>	
4.	Производственная практика по фармацевтической технологии [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Н.А. Дьякова, С.И. Провоторова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— Загл. с титул. экрана.Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <url:http: elib="" m21-13.pdf="" method="" texts="" vsu="" www.lib.vsu.ru="">.</url:http:>	
5.	Производственная практика по фармацевтической технологии [Электронный ресурс] : методическое пособие. Ч. 2 / С.И. Провоторова, Н.А. Дьякова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титул. экрана. Режим доступа:— Текстовый файл .— <url:http: elib="" m20-142.pdf="" method="" texts="" vsu="" www.lib.vsu.ru="">.</url:http:>	
6.	Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014. – 66 с. <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-35.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-35.pdf</a>	
7.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд Режим доступа <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>	
8.	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.Тринеева. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020. – 48 с.	

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Ресурс		
9.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru		
10.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: http://www.studmedlib.ru		
11.	Электронно-библиотечная система «Лань». Режим доступа: https://e.lanbook.com		
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.)	
12	Онлайн-курс: Фармацевтическая технология - Ординатура 33.08.03 vsu.ruhttps://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080	
13.	vsu.ruhttps://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080	
14.	СПС Консультант Плюс Режим доступа: http://www.consultant.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 и 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) и Онлайн-курс: Фармацевтическая технология Ординатура 33.08.03 vsu.ruhttps://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080 , в которых 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, учеб. корп. 7; ауд. 309).
- 3. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. (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	Адрес (местоположение) помещений		
видов учебной деятельности, предусмотренной	для проведения всех видов учебной		
учебным планом, в том числе помещения для	деятельности, предусмотренной		
самостоятельной работы, с указанием перечня	учебным планом (в случае		
основного оборудования, учебно-наглядных	реализации образовательной		
пособий и используемого программного	программы в сетевой форме		
обеспечения	дополнительно указывается		
	наименование организации, с которой		
	заключен договор)		
Учебная аудитория: специализированная	394036, г. Воронеж, ул.		
мебель, мультимедиа-проектор, экран	Студенческая, д. 3		
настенный с электроприводом,			
персональный компьютер, планшет Lenovo			
(15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS			
OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox,			
СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС			
«Консультант Плюс» для образования.			
Помещение для самостоятельной работы с	394036, г. Воронеж, ул.		
возможностью подключения к сети	Студенческая, д. 3		
«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.			
Оборудование согласно дог. №621 от	ООО «Фарм Технологии плюс»		
оборудование согласно дог. 142021 от	ССС «Фарій Технологий плюс»		

31.08.2020	(394028, г. Воронеж, ул. Туполева, д. 13)	
Оборудование согласно дог. № 22/06 – 169 от 07.06.2022	ООО «Сана» (394016, г. Воронеж, ул. Московский пр-т, д.42)	
Оборудование согласно дог. № 637 от 31.08.2020	КП ВО «Воронежфармация» (г. 394038, Воронеж, ул. Загородная, д. 68)	
Оборудование согласно дог. № ВФ- Прочее/51585/22 (ВГУ № 22/12-12) от 20.12.2022	АО «Верофарм» (115008, г. Москва, 2-ой Южнопортовый проезд, д.18, стр.9)	
Оборудование согласно дог. № 23/01 - 34 от 25.01.2023	АО «Рафарма» (399540 Липецкой обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная д. 6 А)	
Оборудование согласно дог. № 23/02 - 2 от 01.02.2023	ЗАО «ФарФирма «Сотекс» (141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, с.п. Березняковское, пос. Беликово, д.11)	
Оборудование согласно Договору об организации практической подготовки ординаторов 33.08.01 «Фармацевтическая технология» №1300 от 23.08.2021	ООО "Бионорика Фармасьютикалс" 396333 Воронежская область, муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, территория	
	Индустриальный парк Масловский, ул 1-я Парковая, здание 2	

## 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 умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (этапы) практики)
ПК-1. Готовность к проведению экспертизы лекарственн ых средств с помощью	Уметь: -осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных	Разделы (этапы): Подготовительный (организационный) Изучение специальных литературных источников в области обращения ЛС, включающий вид профессиональной деятельности - производственнотехнологический.

		D-6 FOOT OOT TV/
химических,	источников, с целью	Работа с ГОСТами, ОСТами, ТУ,
биологическ	совершенствования	производственными инструкциями,
их, физико-	технологических	спецификациями на материалы и
химических	процессов и	оборудование и другой НД.
и иных	оптимизации	Работа с профильными фармацевтическими
методов	технологических	журналами, патентной литературой,
	циклов	интернет-ресурсами.
		Основной этап - производственный:
		Работа с Приказами, ГОСТами, ОСТами, ТУ,
		производственными инструкциями,
		спецификациями на материалы и
		оборудование и другой ДНД- разработка
		проектов регламента, проекта СОПов .
		Работа с производственно-технологической
		документацией организации// предприятия,
		являющейся базой практики.
	Уметь	Разделы (этапы):
	-проводить контроль	Основной этап – производственный
	качества	Практика в аптеке.
	лекарственных	Изготовление лекарственных форм по
	средств, исходного	рецептам (требованиям)
	сырья и	Оформление отчетных документов
	упаковочных	Изготовление лекарственных форм по
	материалов,	рецептам (требованиям)
	промежуточной	Работа на участке дефектара:
	продукции и объектов	Работа на участке рецептара-контролера: Основной этап :
	производственной	Практика на фармацевтическом
	среды	предприятии, осуществляющем
		производство лекарственных препаратов
		согласно правилам GMP. Проведение
		входного контроля исходных материалов.
		Оценивание качества промежуточной
		продукции в процессе производства ЛС
		заданным требованиям.
		Оценивание качества готовой продукции в соответствии с требованиями ДНТД.
	Владеть:	Разделы (этапы):
	-навыками	Сименой этапы). Основной этап – производственный
	проведения	Практика в аптеке.
	контроля в процессе	Изготовление лекарственных форм по
	производства и	рецептам (требованиям)
	изготовления с	Оформление отчетных документов
	целью проверки	Изготовление лекарственных форм по
	соответствия	рецептам (требованиям)
	промежуточной	Работа на участке дефектара:
	продукции и готовой	Работа на участке рецептара-контролера:
	продукции	
i l		
	заданным	Основной этап – производственный
	заданным требованиям.	Основной этап – производственный Практика на фармацевтическом

		производство лекарственных препаратов согласно правилам GMP. Проведение входного контроля исходных материалов. Оценивание качества промежуточной продукции в процессе производства ЛС заданным требованиям. Оценивание качества готовой продукции в соответствии с требованиями ДНТД.
пк-4. Готовность к применению специализир ованного оборудован ия, предусмотр енного для использован ия в профессион альной сфере	Уметь: -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием для изготовления и производства лекарственных средств используемых в ходе технологического процесса	Разделы (этапы): Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым в производственном процессе, работой цехов и отдельных производственных линий, а так же линий фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Основной этап — производственный Приобретение навыка работы с лабораторным и технологическим оборудованием, непосредственно используемым в технологическом процессе на изготовление/ производство ЛС.
	Владеть: -навыками выбора оптимального технологического оборудования для изготовления и производства лекарственных препаратов	Разделы (этапы) Основной этап (производственный): Приобретение навыка работы с лабораторным и технологическим оборудованием, непосредственно используемым в технологическом процессе на изготовление/ производство ЛС.
	Владеть: -навыками эксплуатации технологического оборудования при изготовлении/ производстве и контроле качества лекарственных средств;	Разделы (этапы): Основной этап (производственный): Приобретение навыка работы с лабораторным и технологическим оборудованием, непосредственно используемым в технологическом процессе на изготовление/ производство ЛС.

**Форма отчетности** включает отчет/дневник, выполнение практического задания – при прохождении практики в аптечной организации.

**Форма отчетности** включает проект регламента/ СОПов или др. НД, выполнение практического задания — при прохождении практики на фармацевтическом предприятии.

Форма отчетности в рамках текущей аттестации - Тестирование

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

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации (зачет с оценкой) используются показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования следующих умений и навыков:

Уметь:

- -осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов
- -проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием для изготовления и производства лекарственных средств используемых в ходе технологического процесса

Владеть:

- -навыками проведения контроля в процессе производства и изготовления с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям
- -навыками выбора оптимального технологического оборудования для изготовления и производства лекарственных препаратов
- -навыками эксплуатации технологического оборудования при изготовлении/ производстве и контроле качества лекарственных средств;

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Промежуточная аттестация по практике включает входной контроль отчета/дневника,— при прохождении практики в аптечной организации; проект регламента/СОПов или др. НД — при прохождении практики на фармацевтическом предприятии. Все входные документы по практике визируются подписью руководителя и печатью организации.

Отчетные документы содержат следующие составляющие: обработанный и систематизированный материал по тематике практики.

Предоставляется дневник/отчет прохождения практики (должно быть описано не менее 70% выполненных видов работ), запланированных программой практики на базе аптечных организаций.

Предоставляется проект регламента/СОПов или др. НД прохождения практики (должно быть описано не менее 70% выполненных видов работ), запланированных программой практики на базе фармацевтических предприятий.

#### Критерии оценивания:

- 1. Систематичность работы ординатора в период практики, степень его ответственности при прохождении практики и выполнения вида профессиональной деятельности производственно-технологическая;
- 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, умения, навыки)
- 1) способность осуществлять выбор технологии и оборудования для изготовления и производства лекарственных средств,
- 2) умение выделять и формулировать цели и задачи профессиональной деятельности
- 3) полнота охвата необходимой литературы
- 4) способность работать с технической документацией

Для оценивания результатов обучения (зачет с оценкой) используется 4балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Уровень	
1¢	
Критерии оценивания компетенций сформирова	а Шкала
нности	оценок
компетенци	Й
Программа практики выполнена в полном объеме и в Повышеннь	і Отлично
соответствии с утвержденным графиком. й уровень	
Представленная документация по практике оформлена	
надлежащим образом. Подготовленные отчетные	
материалы в полной мере соответствуют всем	
перечисленным критериям.	
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. Обучающийся в полной	
мере владеет понятийным аппаратом в области	
изготовления и производства ЛС.	
Практикоориентированное задание безошибочно	
выполнено более чем на 90%.	
Программа практики выполнена в полном объеме и в Базовый	Хорошо
соответствии с утвержденным графиком. уровень	
	1

полностью, но содержит небольшие недочеты. 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 практике в аптеке или отчета, содержащего проект регламента на производство или изготовление конкретного лекарственного препарата. Обучающийся владеет понятийным аппаратом в области изготовления и производства ЛС. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено более чем на 80% и менее 90%.  При прохождении практики не были выполнены все поставленные перед практикантом задачи. Программа практики выполнена не в полном объеме (не менее 50%) 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	'''
	ı
применения лекарственных средств (Правила GMP,	
применения лекарственных средств (Правила GMP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и др.). Слабое, имеющее большие пробелы, владение общими	
применения лекарственных средств (Правила GMP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и др.). Слабое,	
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	
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.	
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	
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. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено более чем на 70% и менее 80%.  Оценка «неудовлетворительно» выставляется в любом —	Неудовл
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. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено более чем на 70% и менее 80%.	Неудовл етвори- тельно

документации, отзыв руководителя практической подготовки от организации базыпрактики с оценкой «неудовлетворительно».

2. Ответ ординатора на практикоориентированное задание не соответствует алгоритму, обучающийся дает неполные ответы на уточняющие вопросы преподавателя. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено менее чем на 70%. Компетенции не сформированы, что выражается в допускаемых грубых профессиональных ошибках.

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

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 требованиям предъявляемым (www.edu.vsu: 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, изготовляемых лично им. При работе с провизором по изготовлению внутриаптечных заготовок записывает в дневник технологию концентрированных растворов, изготовления полуфабрикатов 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, 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: 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»).

He 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

# 19.4 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.

технологии проведения: Текущие аттестации проводится соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущие компьютерного проводятся форме тестирования образовательном портале «Электронный vниверситет 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 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.