

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


УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
Чупандина Е.Е.
24.04.2024

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.О.04(У) Учебная практика по общей фармацевтической технологии

- 1. Код и наименование специальности:**
33.05.01 Фармация
- 2. Направленность:** Фармация
- 3. Квалификация выпускника:** провизор
- 4. Форма образования:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию практики:**
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
- 6. Составители программы:**
Васильева Светлана Ильинична, кандидат фармацевтических наук, доцент
- 7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета
НМС Фармацевтического факультета протокол № 1500-06-04 от 15.04.2024
- 8. Учебный год:** 2027/2028; **Семестр(-ы):** __ 7__

9. Цели и задачи практики:

Целями учебной практики являются закрепление и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений, приобретение первичного опыта, формирование и развитие компетенций, необходимых при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Задачами учебной практики являются:

- закрепление и углубление теоретических знаний по фармацевтической технологии с использованием ряда информационных ресурсов и технологий;
- формирование умения по совершенствованию технологии изготовления и производства лекарственных препаратов на основании современных научных достижений;
- приобретение навыков по разработке документации, предусмотренной в сфере обращения лекарственных средств (технология изготовления и производства лекарственных препаратов).

10. Место практики в структуре ООП:

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

Программа практики предполагает наличие у студентов следующих знаний и умений, полученных при изучении дисциплин: «Основы биофармации», «Общая фармацевтическая технология», «Частная фармацевтическая технология»:

Знать:

- Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств
- Основы биофармации
- Правила GxP (GMP, GPP, GLP и др.)
- Номенклатуру вспомогательных веществ, их свойства, назначение
- Особенности взаимодействия лекарственных и вспомогательных веществ
- Влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы
- Лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ
- Фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм
- Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества
- Устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования для проведения испытаний методами «in vitro»

Уметь:

- Применять методы «in vitro» для определения влияния природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных веществ;
- Применять методы «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы
- Обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента
- Осуществлять выбор вспомогательных веществ в изготовлении и производстве различных лекарственных форм

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: учебная

Способ проведения практики: стационарная

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) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор	Планируемые результаты обучения
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1	Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента -технологии лекарственных препаратов и основы биофармации -требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> -действующей нормативно-правовой документацией, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.1	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента -нормативную документацию, регламентирующую изготовление и производство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - требования к производственным помещениям, вспомогательным помещениям и персоналу; - правила охраны труда и техники безопасности при производстве и изготовлении лекарственных средств; -правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм - требования к производству и контролю качества ЛС; -характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе -характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время -вести материальный баланс производства ЛС <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> .- основными приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;

				<ul style="list-style-type: none"> - основными навыками проведения технологических процессов производства лекарственных средств; - основными навыками составления технологических схем производства лекарственных средств; - основными навыками составления материального баланса, - умением составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям и общим. -действующей нормативной документацией, регламентирующей изготовление/производство лекарственных средств в условиях аптеках и на фармацевтических предприятиях; -основными навыками выбора оптимального технологического процесса и необходимого технологического оборудования для изготовления/производства лекарственных препаратов
		ПК-1.8	<p>Осуществляет выбор технологического оборудования и технологического процесса для производства всех видов современных лекарственных форм</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные положения законов и основных нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств, - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества в соответствии с ДНД. -требований к производству и контролю качества ЛС - особенности технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения; -основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; -технологии лекарственных препаратов и основы биофармации <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -готовить все виды лекарственных форм <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> -действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей производство лекарственных средств -навыками составления технологических разделов промышленного/лабораторного регламента на производство готовых лекарственных форм -навыками составления технологических производства готовых лекарственных форм.
ПК-9	Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата	ПК-9.2	<p>Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов - номенклатуру вспомогательных веществ и их функциональное назначение в соответствии с требованиями ДНД <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов -проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> -навыками разработки технологической документации при промышленном производстве

			лекарственных средств
		ПК-9.3	<p>Выбирает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента</p> <p>знать: -фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов</p> <p>уметь: -разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>владеть: -навыками разработки промышленного/ лабораторного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств</p>

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

Форма промежуточной аттестации зачёт с оценкой.

14. Трудоемкость по видам учебной работы

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

15. Содержание практики

п/п	Разделы (этапы) практики	Виды учебной работы
1.	*Подготовительный (организационный)	Обсуждение и составление рабочего плана прохождения практики. Получение задания на разработку проекта регламента / СОПов на производство/изготовление конкретного лекарственного препарата, обсуждение плана работы, получение необходимых консультаций и рекомендаций от руководителя практики
2.	*Основной (исследовательский/экспериментальный)	<p>Сбор и систематизация нормативного и научно-литературного материала по производству/изготовлению лекарственных средств. Работа с НД (ГОСТами, ОСТАми, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование). Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами.</p> <p>Оформление отчёта по практике, состоящего из проекта регламента/ СОПов на производство/изготовление конкретного лекарственного препарата, и раздела, содержащего материалы о перспективах развития и совершенствования процесса его получения. Отчёт составляется на основании собранного и систематизированного материала.</p> <p>При наличии возможности - экскурсия на фармацевтическое предприятие, осуществляющее производство лекарственных препаратов согласно правилам GMP. Знакомство с историей</p>

		предприятия, его структурой, планом расположения цехов, участков, лабораторий, складских помещений. Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно участвующем в производственном процессе, работой цехов и отдельных производственных линий, а так же линий. фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Знакомство с системой водоподготовки предприятия.
3.	*Заключительный (информационно-аналитический)	Обработка экспериментальных данных, составление и оформление отчета
4.	Представление отчетной документации	Защита отчета в виде собеседования по подготовленному проекту регламента/ СОПов на производство/изготовление конкретного лекарственного препарата.

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

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Методические указания к проведению учебной практики по общей фармацевтической технологии [Электронный ресурс] : [студ. всех форм обучения фармацевт. фак., для направления - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: С.И. Провоторова, Т.А. Брежнева, М.А. Веретенникова .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— Загл. с титула экрана .— Электрон. версия печ. публикации .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000 ; Adobe Acrobat Reader. Издание на др. носителе: <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-200.pdf >.
2	Провоторова, Светлана Ильинична. Проведение учебной практики по получению первичных профессиональных умений и навыков, в том числе первичных умений и навыков научно-исследовательской деятельности [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие : [для студ. фармацевт. фак., обуч. по специальности 33.05.01 - Фармация, квалификация - специалист] / С.И. Провоторова, А.И. Сливкин ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2018 .— Загл. с титула экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m18-196.pdf >.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст : электронный // ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента»): [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html
2	Промышленная технология лекарств : В 2 т.: учебник для студ. вузов / В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов ; Нац. фармацевт. акад. Украины ; Под ред. В.И. Чуешова .— Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002- .— (Высшее образование) .Т. 1 .— 2002 .— 557, [1] с. : ил., табл. — ISBN 966-96114-0-7 .— ISBN 966-96114-1-5.
3	Промышленная технология лекарств : В 2 т.: Учебник для студ. вузов / В. И. Чуешов, Н. Е. Чернов, Л. Н. Хохлова и др. ; Нац. фармацевт. акад. Украины ; Под ред. В.И. Чуешова .— Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002- .— (Высшее образование) .Т. 2 .— 2002 .— 715 с. : ил., табл. — ISBN 966-96114-0-7 .— ISBN

	966-96114-2-3.
4	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза".
5	Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении положения лицензирования производства лекарственных средств".
6	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики".
7	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"
8	ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.
9	Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".
10	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
11	Федеральный закон Российской Федерации № 61-ФЗ от 12.04.2010 года «Об обращении лекарственных средств».
12	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 15 изд.: М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023. - Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=luuqkeqglh81129063
13	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : руководство к лабораторным занятиям : [учебное пособие для использования в учеб. процессе образоват. организаций, реализующих программы высш. образования по специальности 33.05.01 "Фармация"] : в 2 ч. / [Т.А. Брежнева и др.] ; под ред. И.И. Краснюка .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017.— ISBN 978-5-9704-3763-6.
14	Брежнева, Татьяна Александровна. Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методические указания для самостоятельной работы студентов ВПО : [для студ. фармацевт. фак. дневного, очно-заоч. и заоч. отд-ний высш. проф. образования, для направления - Фармация] / Т.А. Брежнева, С.И. Провоторова, М.А. Веретенникова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000; Adobe Acrobat Reader .— <URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-183.pdf>.
15	Методические материалы по организации самостоятельной работы студентов по дисциплине "Фармацевтическая технология" [Электронный ресурс] : методическое пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-106.pdf>.
16	Провоторова, Светлана Ильинична. Методические материалы по организации самостоятельной работы студентов по дисциплине "Основы биофармации" [Электронный ресурс] : методическое пособие / С.И. Провоторова, Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-80.pdf>.
17	Полковникова, Юлия Александровна. Производственная практика "Изготовление лекарственных форм в аптечных условиях" [Электронный ресурс] : методическое пособие / Ю.А. Полковникова, 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://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-88.pdf>.
18	Методические материалы по организации самостоятельной работы студентов по дисциплине "Фармацевтическая технология" [Электронный ресурс] : методическое пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-106.pdf>.
19	Современные аспекты фармацевтической технологии / А.С. Беленова, Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова, Т.А. Брежнева. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2022 – 146 с
20	Надлежащая регуляторная практика и формирование регистрационных досье в фармацевтическом секторе: учебное пособие / И. Е. Шохин, А. И. Сливкин, Д. А. Рождественский [и др.]; Воронежский государственный университет Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2022 Текст: электронный
21	Основы биофармации: учебное пособие/ С.И. Провоторова, А. И. Сливкин,, Ю.А. Полковникова, К.Ш.Уразгалиев; Воронежский государственный университет.- Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2022 – 141 с.
22	Процессы и оборудование в фармацевтическом производстве: учебное пособие/ С.И. Провоторова, М.А. Веретенникова, А. И. Сливкин; Воронежский государственный университет.- Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2022 – 192 с.
23	Фармацевтическая технология: учебное пособие/ Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова; Воронежский государственный университет.- Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2022 – 130 с.

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

№ п/п	Ресурс
1	ЭБС консультант студента - "ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» http://www.studmedlib.ru
2	Онлайн курс Учебная практика по общей фармацевтической технологии (vsu.ru) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17564

17. Образовательные технологии, применяемые при проведении практики и методические указания для обучающихся по прохождению практики

Прохождение практики осуществляется в форме контактной и самостоятельной работы.

В соответствии с требованиями ФГОС в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной работы с документами и различными источниками информации.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

В результате прохождения учебной практики студент составляет отчет, состоящий из двух частей. Часть 1 – проект промышленного (лабораторного) регламента на производство конкретного лекарственного средства/проекты СОПов на изготовление лекарственных средств в разных лекарственных формах (по согласованию с руководителем практики).

Часть 2 отчета содержит материалы о современных и перспективных тенденциях развития в области фармации по разработке и производству лекарственных препаратов (на примере конкретного препарата, задания, полученного по согласованию с руководителем практики).

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

Проработанный и систематизированный материал, представленный в печатном или электронном виде обсудить с руководителем практики до использования его в оформлении отчета по практике. Обязательным требованием является использование основных нормативных документов для составления регламента/ СОПов.

Разработка и оформление проекта лабораторного (промышленного) регламента/ проектов СОПов на изготовление лекарственных средств в разных лекарственных формах является этапом учебной практики и завершается составлением первой части отчета по практике.

Содержание (структура) отчета в виде проекта регламента (при реализации практики на фармацевтическом предприятии):

Пример:

Разработка проекта технологического регламента на 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 суппозиторий

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

Содержание (структура) отчета в виде проекта СОПов (при реализации практики в аптечной организации) :

Вид документа: Стандартная операционная процедура (СОП)

Название документа:

-Порядок изготовления жидких лекарственных форм

-Порядок изготовления жидких лекарственных форм в асептических условиях без последующей стерилизации

-Порядок изготовления твердых лекарственных форм

-Порядок изготовления мягких лекарственных форм

- Другие виды СОПов на усмотрение базы практики

Разработано

Согласовано

Утверждено

Цель:

Персонал:

Используемое оборудование, инвентарь:

Используемые материалы:

Локация:

Ссылки (нормативно - правовая база):

Основные положения:

Описание процедуры:

При получении отрицательных результатов контроля:

При обращении в аптеку с жалобой на качество отпущенного лекарственного средства:

Примечания:

Лист ознакомления с СОП

№ п/п	Ф.И.О.	Подпись	Дата
1.			
2.			

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

Перечень заданий: размещен на образовательный портале «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» → [www. https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17564](http://www.https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=17564)

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
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий, специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.
Учебная аудитория для проведения практических занятий, специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.
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.

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

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов практики:

№ п/п	Наименование раздела	Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Оценочные средства
1.	этап основной экспериментальный	ОПК 3	ОПК 3.1	разделы отчета/проекта
2	Основной (исследовательский/ экспериментальный)	ОПК 3 ПК 9 ПК 1	ОПК 3 ПК 1.1 ПК 1.8 ПК 9.2 ПК 9.3	разделы отчета/проекта

№ п/п	Наименование раздела	Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Оценочные средства
3	Заключительный Промежуточная аттестация – зачет с оценкой	ОПК 3 ПК 1 ПК 9	ОПК 3.1 ПК 1.1. ПК 1.8 ПК 9.2 ПК 9.3	Защита отчета/проекта Тестирование

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

20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости проводится путем проверки правильности Индивидуального задания - разработки проекта регламента по разделам/ СОПов.

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

Вид документа: Стандартная операционная процедура (СОП)

Название документа:

- Порядок изготовления жидких лекарственных форм
- Порядок изготовления жидких лекарственных форм в асептических условиях без последующей стерилизации
- Порядок изготовления твердых лекарственных форм
- Порядок изготовления мягких лекарственных форм
- Другие виды СОПов на усмотрение базы практики

Разработано

Согласовано

Утверждено

Цель:

Персонал:

Используемое оборудование, инвентарь:

Используемые материалы:

Локация:

Ссылки (нормативно - правовая база):

Основные положения:

Описание процедуры:

При получении отрицательных результатов контроля:

При обращении в аптеку с жалобой на качество отпущенного лекарственного средства:

Примечания:

Лист ознакомления с СОП

Требования к выполнению заданий:

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

20.2 Промежуточная аттестация

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

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

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

Перечень контрольных вопросов при защите отчета по учебной практике:

1. Назовите фармакотерапевтическую группу, к которой относится заданное лекарственное средство.
2. Дайте характеристику лекарственной субстанции и обоснуйте выбор лекарственной формы.
3. Назовите технологические стадии производства заданной лекарственной формы.
4. Укажите, какие виды оборудования могут использоваться на стадии подготовки сырья, на основных технологических стадиях.
5. Обоснуйте выбор используемой упаковки лекарственного препарата. Назовите основные требования к условиям хранения ЛС.
6. Какая информация приводится на первичной и вторичной потребительской упаковке?
7. С какой целью использованы вспомогательные вещества для производства ЛП? Какие вещества можно предложить еще для этой цели?
8. К какому классу чистоты относятся помещения, в которых проводятся основные стадии ТП?
9. Перечислите требования к показателям качества ЛП, предъявляемые действующей нормативной документацией.
10. Перечислите категории технологических регламентов и последовательность их разработки. Содержание регламента.
11. Материальный баланс в промышленном производстве лекарственных средств. Уравнение материального баланса, расчёты технологического выхода, технологической траты, расходного коэффициента.
12. Дать определение понятию валидации, производственному процессу, стадии и операции технологического процесса.

Примеры тестовых заданий закрытого типа:

1. К лекарственным средствам относятся:

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

2. Фармацевтическая субстанция - это:

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

3. Вспомогательные вещества – это:

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

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

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

4. Лекарственные препараты – это:

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

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

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

5. Лекарственная форма – это:

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

б) состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его применения;

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

6. Общая фармакопейная статья – это:

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

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

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

7. Фармакопейная статья – это:

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

б) документ, содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;

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

8. Нормативная документация - это:

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

9. Нормативный документ - это:

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

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

- а) ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства.**
- б) Федеральный закон N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- в) ГФ 15 издания
- г) ПРИКАЗ N 646н Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

11. Серийный выпуск товарной продукции осуществляется на основе регламента:

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

12. Срок действия пускового регламента в производстве составляет:

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

13. Лабораторный регламент используется при/для:

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

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

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

Примеры тестовых заданий открытого типа:

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

Ответ: Фармацевтическая субстанция

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

Ответ: Фальсифицированное лекарственное средство

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

Ответ: Недоброкачественное лекарственное средство

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

Ответ: Контрафактное лекарственное средство

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

Ответ: На основе пускового и промышленного регламентов.

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

Ответ: Лабораторный регламент

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

Ответ: Лабораторный регламент

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

Ответ: Опытно-промышленный регламент

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

Ответ: Опытно-промышленный регламент

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

Ответ: Пусковой

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

Ответ: Пусковой

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

Ответ: Лабораторный регламент

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

Ответ: Промышленный регламент

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

Ответ: Промышленный регламент

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

Ответ: Групповых регламентов

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

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

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания:

Критерии оценивания компетенций	Критерии оценивания компетенций - этап тестирования	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере выполнил план работы практики. Проявил всесторонние глубокие знания по фармацевтической технологии, полное обоснованное изложение характеристик лекарственных форм, технологических процессов, хранения, упаковки в условиях промышленного производства с учетом теоретических основ и правил процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы. Знание биофармацевтической концепции технологии лекарственных препаратов и влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ. Знание основных нормативных документов касающихся производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств и умение их использовать. Знание общих	≥70% правильных ответов	Отлично

<p>принципов выбора и оценки технологического оборудования. Хорошее владение используемой нормативной документацией (GMP, GLP, GPP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и др.). Безупречное выполнение и оформление отчета (проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата) и всех заданий, предусмотренных программой практики в процессе ее прохождения.</p>		
<p>План работы обучающимся выполнен в полной мере. Продемонстрировал грамотное выполнение и оформление отчета (проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата) и всех заданий, предусмотренных программой практики в процессе ее прохождения. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p>	<p>≥70% правильных ответов</p>	<p>Хорошо</p>
<p>Обучающийся частично выполнил план работы практики (не менее 50%). В представленных отчетных материалах выявлено несоответствие разделам регламента/СОПов. Продемонстрировал знание основных разделов отчета (проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата). Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в теоретических вопросах, касающиеся основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии, а также затруднения в изложении технологического процесса. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</p>	<p>≥70% правильных ответов</p>	<p>Удовлетворительно</p>

<p>Обучающийся не выполнил план работы практики. В представленных отчетных материалах отсутствуют необходимые элементы. Обучающийся имеет знания несистематические, отрывочные по основным разделам отчета (проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата). В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения во владении нормативной документацией, работе технологического оборудования, основных стадиях технологических процессов изготовления лекарственных форм. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p>	<p><70% правильных ответов</p>	<p>Неудовлетворительно</p>
---	--	-----------------------------------

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