

*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Северо-Осетинский государственный университет
имени Коста Левановича Хетагурова»*

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УР

А.М. Дигурова
" Сентябрь 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

«Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков (Практика по общей фармацевтической технологии)»

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Владикавказ 2020

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по направлению (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 г. N 1037 (ред. от 13.07.2017), учебным планом подготовки специалитета по направлению 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «СОГУ» Протокол 30.04.2020, протокол № 9.

Составители:

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозова Е.В.

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозов Ю.А.

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармация, от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Зав. кафедрой

В.А. Морозов

Программа одобрена
от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

на заседании совета медицинского факультета

Председатель совета факультета

Д.З. Чониашвили

1. Трудоемкость практики

Трудоемкость практики по общей фармацевтической технологии Б.25.05. (У) (Блок 2.Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР) составляет 72 часа / 2 ЗЕ.

2. Цели и задачи практики

Цель прохождения практики: является закрепление и углубление теоретических знаний, а также умений и навыков, полученных студентами при изучении фармацевтической технологии.

Задачи практики:

- закрепление и углубление теоретических знаний по фармацевтической технологии, полученных студентами при изучении изготовления и производства лекарственных средств;
- приобретение общего представления об организации изготовления и производства лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- формирование способностей по организации труда фармацевтического персонала в аптеках и на фармацевтических производственных предприятиях, определение функциональных обязанностей и оптимального алгоритма их осуществления;
- формирование способностей по организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактика профессиональных заболеваний, контроль соблюдения и обеспечение экологической безопасности;
- формирование навыков по работе с технологическим оборудованием аптеки и цехов фармацевтического производственного предприятия, оборудованием отделов и лабораторий контроля качества;
- формирование навыков и умений по составлению технологических и аппаратурных схем производства лекарственных препаратов;
- формирование навыков по составлению НД, технологических регламентов, лабораторных регламентов и др.;
- формирование навыков и умений по работе с отчетной документацией аптеки и фармацевтического производственного предприятия.

В результате прохождения практики студент должен

Знать: нормативную документацию, регламентирующую, производство лекарственных средств на фармацевтических предприятиях; номенклатуру лекарственных препаратов промышленного производства; технологию лекарственных форм в условиях фармацевтического производства; устройство и принципы работы современного производственного оборудования; особенности контроля качества лекарственных форм по технологическим показателям; основы правил GMP и проведение валидации.

Уметь: оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования; составлять материальный баланс на отдельные компоненты лекарственного препарата, на отдельные стадии и общий; проводить расчеты количеств лекарственных и вспомогательных веществ для производства ГЛС; составлять технологическую и аппаратурную схемы производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства по правилам GMP; уметь составлять технологический регламент на производство лекарственных средств.

Владеть: навыками составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм и других показателей рентабельности производства; навыками работы с действующей нормативной документацией по производству лекарственных средств.

3. Место практики в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация

3.1 Практика проводится концентрированно на __8__ семестре для студентов очного отделения

3.2 Для прохождения практики необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами и практиками:

Иностранный язык

Знать: методы и приемы лингвистического и переводческого анализа специализированного текста; принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов на изучаемом языке;

лексический минимум (5000 учебных лексических единиц), в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников; базовую грамматику и основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи; общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств.

Уметь: использовать не менее 900 терминологических единиц и терминов в рамках устной и письменной коммуникации;

обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.

Владеть: иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

Латинский язык

Знать: основную медицинскую и фармацевтическую терминологию на латинском языке; общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств;

Уметь: использовать не менее 900 терминологических единиц и терминов в рамках устной и письменной коммуникации;

навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов.

Владеть: навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов;

навыком быстрой ориентации в номенклатуре лекарственных средств;

Математика

Знать: основные правила дифференцирования;

основы теории вероятности и математической статистики;

Уметь: дифференцировать с помощью формул и простейших приемов;

основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;

вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;

Владеть: методами вычисления абсолютных и относительных величин.

Физика

Знать: основные законы физики, физические явления и закономерности;

теоретические основы физических методов анализа вещества;

характеристики физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм;

метрологические требования при работе с физической аппаратурой;

правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;

Уметь: определять физические свойства лекарственных веществ;

выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;

рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов.

Владеть: методиками измерения значений физических величин;

навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ;

методикой оценки погрешностей измерений;

методам колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;

навыками работы с биологическими и поляризационными микроскопами;

Информатика

Знать: состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики;

понятия и классификацию программного обеспечения;

Уметь: вычислять основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;

вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;

вычислять основные характеристики временных рядов и прогнозировать поведение системы.

Владеть: методами обработки текстовой и графической информации;

методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера;

методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований;

базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы;

техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;

Общая и неорганическая химия

Знать: правила работы и техники безопасности в химических лабораториях; современную модель атома, периодический закон и систему Д.И. Менделеева;

химическую связь, номенклатуру неорганических соединений, строение комплексных соединений и их свойства, строение и биохимические свойства основных классов биологически важных соединений;

основные начала термодинамики, термохимии, химическое равновесие, основные положения теории ионных равновесий.

Уметь: рассчитывать термодинамические функции, тепловые эффекты, равновесные концентрации; составлять электронные конфигурации и электроннографические формулы, определять тип химической связи;

прогнозировать реакционную способность химических соединений; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности.

Владеть: навыками расчета термодинамических функций, техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой; базовыми технологиями преобразования информации.

Физическая и коллоидная химия

Знать: правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой; значения термодинамических потенциалов (энергии Гиббса и Гельмгольца); следствия из закона Гесса, правила расчета температурного коэффициента; химическое равновесие, способы расчета констант равновесия; коллигативные свойства растворов; основные понятия, механизм, виды катализа, роль промоторов, ингибиторов; свойства и особенности поверхностно-активных веществ; возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм; основы фазовых и физических состояний полимеров, возможности их изменений с целью использования в медицине, фармации;

основные свойства высокомолекулярных веществ, факторы, влияющие на застуднение, набухание, тиксотропию, синергизм, коацервацию, пластическую вязкость, периодические реакции в механизме приготовления различных лекарственных форм.

Уметь: рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов;

рассчитывать константу равновесия, равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ; готовить истинные, буферные и коллоидные растворы; табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин; измерять физико-химические параметры растворов.

Владеть: навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов; физико-химическими методами анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы; навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем; навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

Аналитическая химия

Знать: современное состояние и тенденции развития аналитической химии. Основные теоретические положения аналитической химии. Теорию растворов сильных и слабых электролитов, применение закона действующих масс к протолитическому кислотно – основному, гетерогенному и комплексообразовательному равновесию в растворах и равновесиям в растворах окислительно – восстановительных систем. Использование принципа смещения равновесия в аналитической химии;

основные аналитические свойства наиболее важных для медицины и фармации катионов, анионов, нейтральных молекул. Основы теории методов экстракции, применяемых для разделения и концентрирования анализируемых веществ;

принципы количественного определения веществ; теоретические основы гравиметрического метода анализа и наиболее важные для медицины и фармации титриметрические методы анализа (протолитометрия, редоксиметрия, седиметрия, комплексиметрия).

Теоретические основы наиболее важных инструментальных методов анализа: оптических (фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия, флуориметрия, рефрактометрия), хроматографических (газовая, бумажная, тонкослойная, ионообменная) и электрохимических (потенциометрия, полярография, электрокондуктометрия) и принципы устройства соответствующих приборов. Способы расчетов в прямых и косвенных физико – химических методах; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила безопасности и оказание первой помощи при несчастных случаях.

Уметь: самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать информацию; выделять основные положения, следствия из них, превращая прочитанное в средство для решения конкретной аналитической задачи;

выбирать и обосновывать наиболее оптимальный метод анализа образца, составить схему и описание методики ее выполнения и провести простейшие учебно – исследовательские химико – аналитические эксперименты;

составлять схемы анализа, выбирать способы и оптимальные приемы титрования;

выполнять расчеты, необходимые при проведении анализа (расчет массы навески твердого и объема жидкого образца для анализа, расчет концентрации стандартных растворов, расчет содержания вещества в анализируемой пробе);

обобщать экспериментальный материал, оформлять результаты в виде протокола, проводить статистическую обработку результатов.

Владеть: навыками мытья и пользования мерной и другой посудой;

навыками проводить нагревание, выпаривание растворов, осаждение, фильтрование, озонирование фильтров, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ;

навыками работы с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением требований техники безопасности;

навыкам приготовления стандартных растворов;

навыками работы с нагревательными приборами;

навыками обращаться с микроскопом, работать на аналитических весах, на фотоэлектроколориметре, флюориметре, рефрактометре, потенциометре) и других приборах;

навыками отбирать среднюю пробу, подготавливать образец к анализу;

навыками работы при анализе твердых и жидких образцов.

Органическая химия

Знать: Правила техники безопасности работы в химической лаборатории; химическую связь;

теорию строения органических соединений; научные основы классификации, номенклатуры органических соединений;

основы стереохимии;

особенности реакционной способности органических соединений;

основы качественного анализа органических соединений;

Уметь: физические свойства лекарственных веществ; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами;

классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей; обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; проводить лабораторные опыты объяснять суть, конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии;

Владеть: техникой химических экспериментов проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;

важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения.

Микробиология

Знать: методы микробиологической диагностики, сущность биотехнологии,

устройство микробиологической лаборатории. Принципы классификации микроорганизмов, основы учения об инфекции, классификации антибиотиков, понятие об иммунитете. Таксономию микробов, методы оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативных документов. Влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции. Аппаратура и контроль качества стерилизации. Фитопатогенная микрофлора и её роль в порче ЛС. Сущность биотехнологии, понятия и принципы генетической инженерии, препараты, полученные генно-инженерными методами, диагностические иммунопрепараты, иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных заболеваний (вакцины, сыворотки, иммуноглобулины)

Уметь: работать с микроскопом и бинокуляром, готовить временные микропрепараты; окрашивать микропрепараты, микроскопировать;

дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место;

выделять чистую культуру микроорганизмов; определить чувствительность бактерий к антибиотикам; оценить результаты некоторых реакций иммунитета;

анализировать ЛП, ЛС, смывы с рук и посуды по микробиологическим показателям. Идентифицировать чистую культуру, давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов

Владеть: методами иммерсионной микроскопии микропрепаратов, умением анализировать микробиологическую чистоту. Давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов. Владеть навыками санитарно-просветительской работы.

Биологическая химия

Знать: основные пути обмена белков, углеводов, липидов, нуклеиновых кислот в организме человека, принципы биохимического анализа. Применять методы биохимии в производстве и анализе лекарств. Теоретические основы путей ферментативного превращения лекарств в организме.

Уметь: определять содержание некоторых компонентов белкового, липидного, углеводного обменов в крови и биологических жидкостях.

Владеть: навыками биохимического анализа и интерпретацией результатов анализа.

Первая доврачебная помощь

Знать: основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя лекарственных средств и других фармацевтических товаров при оказании первой медицинской помощи и уходе за больными и пострадавшими в чрезвычайных ситуациях;

этиологию, патогенез наиболее распространенных заболеваний;

алгоритм действий на месте происшествия при несчастном случае, возникновении острого заболевания и чрезвычайной ситуации;

современные методы, способы проведения лечебных мероприятий при оказании первой медицинской помощи больным и пострадавшим.

Уметь: по основным клиническим признакам оценить состояние: сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, состояние органов брюшной полости, органов чувств;

осуществить временную остановку кровотечений различными способами (прижатие сосудов, наложение матерчатого, резинового, ленточного или трубчатого жгута);

оказывать первую медицинскую помощь при различных травмах, осуществлять временную остановку кровотечений, обрабатывать и перевязывать раны, накладывать повязки, обеспечить транспортную иммобилизацию пациентов с часто встречающимися острыми заболеваниями и состояниями терапевтического и хирургического профиля;

выполнять простые медицинские процедуры, осуществлять общий и специальный уход за больными/пострадавшими в чрезвычайных ситуациях.

Владеть: алгоритмами доврачебной помощи больным и пострадавшим в экстремальных ситуациях в соответствии с современными стандартами;

простыми лечебными процедурами и техникой общего и специального ухода за больными и пострадавшими в чрезвычайных ситуациях.

Фармацевтическая технология

Знать: достижения фармацевтической науки и практики, концепции развития

фармации и медицины на современном этапе, биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, используемые технологические операции и т.д.) на биологическую доступность лекарственных веществ, информационные источники справочного, научного, нормативного характера, основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, правила и нормы санитарно-гигиенического режима. Правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД, общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь: самостоятельно работать с научно-технической литературой, решать профессиональные задачи; на основании изучения теоретических законов уметь преобразовать лекарственные и вспомогательные вещества в лекарственные формы; изготавливать лекарственные формы, оценивать качество сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств; выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные формы и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике;

Владеть: навыками разработки технологии, навыками разработки наиболее рациональной технологии лекарственной формы и нормирующей документации для нее;

на основании общих видов деятельности провизора-технолога самостоятельно выполнять частные виды деятельности;

должен владеть профессиональными навыками провизора по специальности «Фармацевтическая технология».

Биотехнология

Знать: теоретические основы биотехнологии и генной инженерии, направления научных исследований;

основные принципы работы приборов и аппаратов, используемых в производстве биотехнологических лекарственных препаратов;

нормативно-техническую документацию, регламентирующую производство и контроль качества лекарственных препаратов, полупродуктов и готовых лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии и генной инженерии.

Уметь: самостоятельно работать с научной и справочной литературой, научно-технической документацией на производство лекарственных средств, решать профессиональные задачи;

учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта;

выбирать оптимальные условия хранения лечебных и лечебно-диагностических препаратов, оценивать их качество;

обеспечивать соблюдение правил охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности.

Владеть: работы с НТД, лабораторными, опытными, промышленными регламентами и др.;

эксплуатации оборудования, используемого в лабораторных биотехнологических процессах, получения спирта методом брожения,

приготовления жидких и сухих питательных сред для продуцентов ферментов.

Фармакогнозия

Знать: морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси; основные группы БАВ природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп БАВ; методы выделения и очистки БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС; требования к упаковке, маркировке и хранению ЛРС в соответствии с НД; основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; характеристику сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных эксплуатируемых зарослей ЛР; систему классификации ЛРС (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая); номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные сведения о распространении и ареалах распространения ЛР, применяемых в медицинской практике; методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного ЛРС;

Уметь: распознавать ЛР по внешним признакам в природе; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС;

определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;

проводить качественные и микрохимические реакции на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенолпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенолпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; проводить приемку ЛРС, отбирать его пробы, необходимые для анализа, согласно действующим требованиям; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС в соответствии согласно действующим требованиям;

Владеть: навыками идентификации ЛР по внешним признакам в живом и гербаризованном видах; техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп ЛРС; техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); навыками проведения ресурсоведческих исследований; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС.

Фармацевтическая химия

Знать: основные направления и перспективы создания лекарственных веществ, получение и исследование лекарственных средств основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ в стране; виды фармацевтического анализа, современные методы фармацевтического анализа, общие принципы оценки качества лекарственных средств (нормативные требования к качеству лекарственных веществ и лекарственных форм);

структуру, свойства, методы анализа неорганических лекарственных средств, содержащих элементы 1-ой и 8-ой групп периодической системы элементов Д.И. Менделеева;

показатели качества для неорганических лекарственных средств (внешний вид, растворимость, химические реакции на катионы и анионы и др.), титриметрические методы количественного определения (осадительные, кислотно-основные, окислительно-восстановительные, комплексонометрия), определение доброкачественности неорганических лекарственных средств, структуру, свойства, методы анализа органических лекарственных средств, в том числе БАВ: показатели качества органических лекарственных средств, для определения подлинности и доброкачественности (температура плавления, температура кипения, плотность, влажность и др., функциональный анализ), титриметрические и физико-химические методы количественного определения органических лекарственных средств (ФЭК, СФ-метрия, рефрактометрия, поляриметрия, хроматография, принципы устройства соответствующих приборов); фармакопейный анализ лекарственных веществ, его особенности проведения в условиях контрольно-аналитической лаборатории; экспресс-анализ лекарственных форм, его особенности проведения в условиях аптеки; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила техники безопасности охрана труда и оказание первой помощи при несчастных случаях.

Уметь: самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать нужную информацию, выделять основные положения и применять их для решения конкретной задачи фармацевтической химии; на основе теоретических предпосылок и возможности физических, физико-химических и химических методов качественного и количественного анализа уметь делать выбор оптимальных методов для оценки качества лекарственных средств, составлять, планировать, обосновывать методики ГФ и экспресс-анализов лекарственных средств в соответствии с нормативными требованиями для обеспечения точности результатов анализа, выполнять

анализ экспериментально, обосновывать методики проведения реакции подлинности и количественного определения, сопровождая это написанием уравнений химических реакций, выполнять предварительные расчеты и расчеты результатов анализа, проводить математико-статистическую обработку результатов анализа, оценивать и сравнивать результаты, полученные различными методами; обобщать экспериментальный учебный материал, оформлять результаты в виде протоколов, делать сообщения о проделанной работе, участвовать в дискуссиях, готовить титрованные стандартные растворы, стандартизовать титранты, проводить титрование, работать с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением техники безопасности, работать с нагревательными приборами (электроплитой, водяной баней, сушильным шкафом) и со спиртовкой, работать с аналитическими и ручными весами, на ФЭК-метре и СФ-метре, рефрактометре, поляриметре и на других приборах, обращаться с микроскопом, мыть и пользоваться мерной и другой химической посудой: проводить растворение, нагревание, выпаривание, осаждение, фильтрование, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ и другие операции готовить рабочее место провизора-аналитика, осуществлять выбор необходимой химической посуды, реактивов, приборов, специальной литературы для проведения фармацевтического анализа.

Владеть: навыками проведения всех видов фармацевтического анализа ЛС при испытании их на подлинность, доброкачественность, количественное содержание.

Управление и экономика фармации

Знать: структуру современной системы здравоохранения РФ; основы законодательства РФ по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; особенности социального страхования и социального обеспечения, основы организации страховой медицины в РФ, системы здравоохранения в РФ; особенности работы провизора по заключению договоров с предприятиями, учреждениями, страховыми компаниями в установленном законе порядке; принципы аудита и управления хозяйственными процессами фармацевтических предприятий; организацию работы среднего фармацевтического и вспомогательного персонала фармацевтических предприятий; технологию хранения товаров аптечного ассортимента; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; приемы составления внешней отчетности фармацевтических предприятий.

Уметь: обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети; соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; составлять организационно – распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений.

Владеть: навыками составления различной документации фармацевтических организаций. Медицинское и фармацевтическое товароведение

Знать: понятия о потребительной стоимости, потребительских свойствах фармацевтических товаров и медицинской техники и факторах, влияющих на

них; классификацию и кодирование медицинских и фармацевтических товаров; методики анализа ассортимента; требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники; методологию и методики проведения товароведческого анализа и оценки безопасности медицинских и фармацевтических товаров;

Уметь: осуществлять приемку фармацевтических товаров по количеству и качеству, с проведением товароведческого анализа по оценке их потребительских свойств и безопасности; проводить товароведческий анализ ассортимента фармацевтических товаров и изделий медицинской техники и формировать его оптимальную структуру;

Владеть: навыками проведения товароведческого анализа фармацевтических, медицинских товаров и изделий медицинской техники.

4. Требования к результатам прохождения практики (компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения практики)

Изучение практики направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций: ПК – 3, ПК – 4, ПК – 16.

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК – 3	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС	основные термины и понятия фармацевтической технологии; Технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства: порошков, капсул, таблеток, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, аэрозолей, суппозиторий, настоек и экстрактов; Основные группы БАВ растительного и животного происхождения, их физико-химические свойства и пути биосинтеза; Методы выделения и очистки БАВ из ЛРС и сырья животного происхождения, основные пути его использования в фармацевтической промышленности; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; технологии производства лекарственных средств, основанные	изготавливать лекарственные средства промышленного производства в лабораторных условиях: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для парентерального применения, эмульсии для парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические	Основными методами получения в лабораторных условиях ЛС промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для парентерального применения, эмульсии для парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; навыками по выбору оптимальной технологии производства ЛС и необходимого для этого оборудования. технологией изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего	Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий

			<p>на жизнедеятельности микроорганизмов; Правила GMP, GLP, GCP и др. НД, регламентирующие производство ЛС; принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; номенклатуру препаратов промышленного производства; нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, дозирование препаратов с учетом характера заболевания,</p>	<p>характеристики фармацевтического оборудования и машин; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий,</p>	<p>и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов;</p>	
--	--	--	--	--	--	--

			<p>хронобиологии и хронофармакологии; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; понятие валидации применительно к технологическому процессу, анализу ЛС, организации производства ЛС; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях; технологию</p>	<p>суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; правилами постадийного контроля качества при производстве ЛП; использовать методы ТСХ, качественные и гистохимические реакции в анализе ЛВ и интерпретировать их результаты. выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять</p>		
--	--	--	--	---	--	--

			<p>изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремально быстром изготовлении лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании лекарственных форм, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории.</p>	<p>паспорта письменного контроля; дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и отпуске.</p>	
--	--	--	--	--	--

2	ПК –4	ПК 4 готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств	нормативно – правовую документацию, регламентирующую порядок работы оптовой организации, а также аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям	реализовывать лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента, выполнять их предпродажную подготовку с учетом особенностей потребительских свойств; оформлять документацию установленного образца по отпуску товаров из аптек и в соответствии с правилами оптовой торговли лекарственными средствами	нормативно – правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по от-пуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям, правила оптовой торговли лекарственными препаратами; навыками реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств	Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий
3	ПК – 16	Способность к участию в организации и деятельности фармацевтических организаций	Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах производства и обращения ЛС; Структуру НД, регламентирующих качество ЛС; Основы законодательства РФ по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; Принципы этики и деонтологии.	Рекомендовать основные правила утилизации биотехнологических отходов промышленного производства ЛП; составлять правила охраны труда и техники безопасности в производственных помещениях, а также правила фармацевтических этики при проведении лабораторных, клинических испытаний; учитывать факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах производства и	Соблюдать этические и деонтологические принципы; Навыками создания асептических условий для проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности в производственных помещениях.	Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий

				обращения ЛС.		
--	--	--	--	---------------	--	--

Оценочные средства для контроля результатов прохождения практики.

- 4.1. Дневник индивидуальных заданий.
- 4.2. Зачет (устное собеседование)
- 4.3. Отчет о проведении практики.

5. Место и сроки проведения практики

Каждый день практики студенты работают 9 часов: 6 часов аудиторной работы и 3 часа самостоятельной работы (всего 72 часа). Учебная практика на 4 курсе проходит по окончании зимней экзаменационной сессии в течение 8 рабочих дней – 1,1/3 недель (2 ЗЕ).

5.1. Сведения о базах практик

№ п/п	Наименование организации/учреждения/предприятия	Реквизиты договора	Адреса
1.	АО «Фармация», РСО-Алания	Договор с АО «Фармация» от 29.08.2014 на срок до 29.08.2019	<ul style="list-style-type: none"> ✓ АО «Фармация», 362021, РСО – Алания, г. Владикавказ, ул. Минина, д.21 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная №4 362008, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Г. Плиева, 5 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ №5, 362043, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Владикавказская, д.19 ✓ АО «Фармация», Аптека производств. №17, 362025, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Куйбышева, д.56 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ №19, 363125, РСО-А, с. Гизель, ул. Ленина, д.90 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ №36, 362032, РСО-А, г. Владикавказ, пр. Коста, д.276 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ №49, 362021, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Пожарского/Иристонская, 4/15 ✓ АО «Фармация» Аптека ГЛФ №51, 362049, РСО-А, г. Владикавказ, ул. В. Абаева, 87/1 ✓ АО «Фармация» ✓ Аптека производственная №69, 362021, РСО-А, г. Владикавказ, ул.Тельмана/Молодежная, 12/1 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная №70, 362039, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Московская 45, корп.1 ✓ АО «Фармация», Аптека №82, 362048, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Доватора, 21 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная (ЦРА № 12), 363026, РСО – Алания, г. Беслан, ул. Дзарахохова, 33 ✓ Аптека ГЛФ №9, 362029, РСО – Алания, г. Беслан, ул. Коминтерна, д.12 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная ЦРА № 10, 363600, РСО – Алания, с. Эльхотово, ул. Мира, д.132 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ, 363500, РСО – Алания, с. Чикола, ул. Фадзаева, д.22 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная ЦРА №45, 363760, РСО – Алания, г. Моздок, ул. Соколовского, д.25 ✓ АО «Фармация» ✓ Аптека производственная ЦРА №73 63240, РСО – Алания, г. Алагир, ул. К. Маркса, д.42 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ № 58, 363212, РСО-А, с. Црау, ул. Ленина, д.65а ✓ АО «Фармация», Аптека производственная ЦРА №8, 363334, РСО-А, г. Ардон, ул. Пролетарская, д.63 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная ЦРА №20, 363130, РСО-А, с. Октябрьское, ул. Маяковского, д.92 ✓ АО «Фармация» Аптека производственная ЦРА

			№11, 363400, РСО – Алания, г. Дигора, ул. К. Маркса, д.166
--	--	--	--

6. Структура и содержание практики

№ п/п	Содержание работы/ виды работ	Количество дней/часов (включая СРС)	Форма текущего контроля
1	Знакомство с административно-хозяйственной структурой аптеки, с общими и специальными требованиями по охране труда, и по технике безопасности, с принципами энергоснабжения, системой водного снабжения производственными помещениями аптеки и их назначением. Изучение санитарного режима в аптечных учреждениях. Знакомство с работой провизора-технолога по приему рецептов и отпуску готовых лекарственных препаратов из аптеки. Изучение приказа № 751 н «Об утверждении правил изготовления отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», изучение ФЗ № 61 «Об обращении ЛС» / <i>выполнение производственных заданий, обработка и систематизация фактического и литературного материала</i>	2/18	Дневник практики, отчет
2	Участие в обработке аптечной посуды бывшей и не бывшей в употреблении, ее мойке, сушке, дезинфекции; обработке и мойке бюреточных установок, аптечных пипеток, ступок после приготовления порошков (особенно с красящими веществами), мазей, суппозиторий и т.п., пробок (резиновых, стеклянных, полиэтиленовых и др.), средств малой механизации (ложки-дозатора, дозаторов для жидких лекарственных средств и др.). » / <i>выполнение производственных заданий, обработка и систематизация фактического и литературного материала</i>	1/9	Дневник практики, отчет
3	Знакомство с устройством, принципом работы и обслуживанием аппаратуры для получения дистиллированной воды, воды для инъекций, контроля ее качества, хранения и подачи ее на рабочие места. » / <i>выполнение производственных заданий, обработка и систематизация фактического и литературного материала</i>	1/9	Дневник практики, отчет
4	Изучение асептических условий изготовления глазных и инъекционных лекарственных форм, аппаратурой для их фильтрации и стерилизации. » / <i>выполнение производственных заданий, обработка и систематизация фактического и литературного материала</i>	1/9	Дневник практики, отчет
5	Ознакомление с должной инструкцией провизора – первостольника (работника торгового зала). Изучение основных правил отпуска ЛС, правил работы на кассовом аппарате, правил этики общения с посетителями аптеки. » / <i>выполнение производственных заданий, обработка и систематизация фактического и литературного материала</i>	2/18	Дневник практики, отчет
6	Заполнение отчетной документации по практике. » / <i>обработка и систематизация фактического и литературного материала</i>	1/9	Дневник практики, отчет
7	Зачет		

7. Образовательные технологии

При реализации практики, в качестве площадки методического обеспечения используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

В ходе реализации практики используются современные методы обучения практической деятельности, представляющие собой систему последовательных, взаимосвязанных действий, обеспечивающих знакомство с практической фармацевтической деятельностью, развитие способностей студентов, овладение ими средствами практической работы по специальности; обеспечивают цель прохождения практики, способ усвоения и характер взаимодействия руководителя практики и студента; направлены на приобретение практических знаний, формирование практических умений, навыков, их закрепление и контроль, подготовку к осуществлению самостоятельной фармацевтической деятельностью, интеграцией в специальность. Среди них:

Показательный (изложение материала с приемами показа);

Диалогический (изложение материала в форме беседы с вопросами и ответами);

Эвристический (частично поисковый) (под руководством практических специалистов студенты рассуждают, решают возникающие вопросы, анализируют, обобщают, делают выводы и решают поставленную задачу);

Проблемное изложение (руководитель ставит проблему и раскрывает доказательно пути ее решения);

Исследовательский (студенты самостоятельно добывают знания в процессе осуществления практической деятельности, сравнивая различные варианты ее решения);

Разбор ситуаций (студенты, под руководством провизора, разбирают ситуации из практической деятельности, предлагая собственные решения)

Наименование практики	Вид занятия	Объем	Активные формы	Интерактивные формы
Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков (Практика по общей фармацевтической технологии)	Практика	100%	Наблюдение за действием провизора Дискуссии Разбор практических задач Проблемное изложение Ведение дневника	Осуществление практических функций на должности фармацевтического персонала под наблюдением провизора

8. Оценочные средства по итогам прохождения практики

Оценочные средства для контроля результатов прохождения практики.

8.1. Дневник оформляется по установленной форме, утвержденный на заседании кафедры технологии лекарственных форм и организации фармацевтического дела.

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ДНЕВНИКА

Целью ведения дневника по учебной практике является иллюстрация ежедневной работы студента. Ежедневно студенты заполняют дневник в соответствии с планом производственной практики. Дневник ежедневно заверяется подписью руководителя практики от предприятия. В начале каждого дня практики в дневнике отражают вид деятельности по следующей форме:

Форма оформления плана дневника:

№ п/п	Дата	Наименование вида работы:	Подпись руководителя практики
1.			
2.			
3.			
и т.д.			

Далее студент подробно описывает содержание работы, нормативные документы, протоколы анализа и т.д.

8.2 Вопросы к собеседованию по практике по общей фармацевтической технологии:

1. Общее устройство аптеки, её производственные помещения и их назначение.
2. Основные требования санитарного порядка в аптеке.
3. Требования санитарного режима в ассистентской комнате, периодичность и характер уборки в этом производственном помещении.
4. Требования к оборудованию и санитарному режиму в асептическом блоке. Устройство асептического блока.
5. Виды тары, упаковки, укупорочных средств и вспомогательных материалов, используемые при изготовлении различных лекарственных форм.
6. Правила обработки аптечной посуды (новой и бывшей в употреблении).
7. Правила обработки укупорочных средств и вспомогательных материалов.
8. Правила подготовки персонала к работе в асептическом блоке, обработка рук персонала.
9. Контроль чистоты вымытой посуды. Виды и способы контроля (внешний вид, обнаружение жировых загрязнений, полнота смыва СМС и др.)
10. Средства и режимы дезинфекции различных объектов.
11. Правила хранения лекарственных веществ.
12. Правила выписывания рецептов. Формы рецептурных бланков.
13. Виды и типы весов, используемых при изготовлении различных лекарственных форм.
14. Правила взвешивания сыпучих, жидких и др. веществ.
15. Устройство, назначение и правила работы с бюреточными установками.
16. Способы получения воды очищенной и воды для инъекций. Аппаратура, характеристика.
17. Режимы и методы стерилизации различных объектов. Автоклав. Характеристика и устройство.
18. Твердые лекарственные формы. Классификация, характеристика, требования.
19. Жидкие лекарственные формы. Классификация, характеристика, требования.
20. Мягкие лекарственные формы. Классификация, характеристика, требования.
21. Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях. Классификация, характеристика, требования.
22. Единые правила оформления лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках.
23. Организация производства лекарственных препаратов. Основные документы. Национальный стандарт Российской Федерации
24. «Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Good Manufacturing Practice for medicinal products (GMP)»
25. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утверждены приказом Минпромторга России 14 июня 2013 г. N 916. Правила GMP ЕС и FDA в США. Менеджмент на фармацевтическом промышленном предприятии. Самоинспекция. Аудит. Валидация и квалификация. Управление документооборотом на фармацевтическом промышленном предприятии. Уполномоченное лицо на фармацевтическом промышленном предприятии.
26. Промышленные регламенты. Надлежащая лабораторная практика контроля качества

лекарственных препаратов на фармацевтическом промышленном предприятии. Жизненный цикл лекарственного препарата: фармакологический скрининг, правила GLP, GMP, GCP, GDP. Научная составляющая в разработке новых лекарственных препаратов.

27. Изучение организации работы цехов по производству различных лекарственных форм. Составление промышленных регламентов, отчетов, протоколов валидации и других документов, используемых фармацевтическом промышленном предприятии.

8.3 Отчет по итогам прохождения практики

ОТЧЕТ о прохождении практики по получению первичных профессиональных умений и навыков (Практика по общей фармацевтической технологии) 20__-20__ уч. г.

Студента __ курса _____

Указывается место прохождения практик, производственные задания, положительные и отрицательные стороны прохождения практики.

Подпись

ФИО

Отзывы от базы практики (индивидуальные и/или обобщенные)

В отзыве руководитель практики от аптечной организации должен дать характеристику студенту о качестве прохождения им фармацевтической пропедевтической практики, своевременности и качестве выполнения студентом порученной им работы.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, обучающихся осуществляется в соответствии с внутренними локальными актами СОГУ, в том числе в соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

Методика формирования результирующей оценки.¹

Результирующая оценка выставляется суммированием баллов, выставленных базой практики (до 50) и результатов устного собеседования.

1. В собеседование включается до трех вопросов. Возможна комбинация теоретических вопросов с ситуационным заданием.
2. Ответ испытуемого оценивается в баллах, итоговый балл выставляется в комплексе по совокупности ответов на все вопросы билета и оценку, выставленную за прохождение практики базой. При отсутствии ответа на один из вопросов билета положительная оценка не выставляется.
3. При составлении рейтинговых списков результаты испытуемых ранжируются в уменьшения баллов.
4. Неудовлетворительной считается оценка 55 баллов и ниже.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УСТНОГО СОБЕСЕДОВАНИЯ ПРИ ПРИЕМЕ ЗАЧЕТА ПО ПРАКТИКЕ

¹ В соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

Характеристика ответа	Балл по шкале 50 (% ответа)
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	48 – 50
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	45 – 47
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответах прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответы изложены литературным языком в терминах науки. В ответах допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	43 – 44
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	41 – 42

Характеристика ответа	Балл по шкале 50 (% ответа)
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя. Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	39– 40
<p>Даны полные, но недостаточно последовательные ответы на поставленные вопросы, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответы логичны и изложены в терминах науки. Могут быть допущены 1–2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	37 – 38
<p>Даны недостаточно полные и недостаточно развернутые ответы. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Нет способности самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Не может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, незначительно нарушено логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, однако требует коррекции.</p>	35 – 36
<p>Даны неполные ответы, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответах отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены частично. Расчетная часть выполнена с незначительными ошибками. Ответ оформлен письменно, стиль изложения требует уточнения, допущены ошибки в оформлении результатов.</p>	32 – 34

Характеристика ответа	Балл по шкале 50 (% ответа)
Даны неполные ответы, представляющие собой разрозненные знания по сути вопросов с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Нет осознания связи данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Задача или ситуационные задания решены неверно, отсутствует описание и/или объяснение алгоритма решения.	30 -31
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Задача или ситуационные задания не решены.	≤ 30

КРИТЕРИИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Характеристика прохождения практики	Балл по шкале 50 (% ответа)
Цель и задачи прохождения практики выполнены полностью или сверх того. Замечания от организации отсутствуют, а работа обучающегося оценена на «отлично». Самостоятельно справился со всеми заданиями руководства аптеки. Студент аргументированно и убедительно прокомментировал отчет по практике. Ответы четко структурированы, логичны, изложены литературным языком в терминах профессии. Отчет по практике представлен в срок, не имеется дефектов в соответствии отчета стандарту подготовки, что свидетельствует о полной сформированности у студента надлежащих компетенций. Безупречно соблюдены правила этики и деонтологии профессии. Нарушений трудовой дисциплины и правил распорядка аптеки не имелось. Рекомендован коллективом аптеки к дальнейшему обучению по специальности.	40 – 50
Цель и задачи прохождения практики выполнены полностью. Замечания от организации отсутствуют, а работа обучающегося оценена на «хорошо». Со всеми заданиями руководства аптеки справился, однако требовались дополнительные разъяснения. Студент прокомментировал отчет по практике убедительно, однако требовались уточняющие вопросы. Ответы структурированы, логичны, изложены литературным языком в терминах профессии допущены незначительные недочеты. Отчет по практике представлен в срок, не имеется дефектов в соответствии отчета стандарту подготовки, что свидетельствует о полной сформированности у студента надлежащих компетенций. Безупречно соблюдены правила этики и деонтологии профессии. Нарушений трудовой дисциплины и правил распорядка аптеки не имелось. Рекомендован коллективом аптеки к дальнейшему обучению по специальности.	30 – 39

Характеристика прохождения практики	Балл по шкале 50 (% ответа)
<p>Цель и задачи прохождения практики выполнены полностью. Замечания от организации отсутствуют или незначительны, а работа обучающегося оценена на «удовлетворительно». Со всеми заданиями руководства аптеки справился, однако требовались неоднократные дополнительные разъяснения. Студент прокомментировал отчет по практике убедительно, однако требовались уточняющие вопросы. Ответы не всегда структурированы, но логичны, изложены литературным языком в терминах профессии, однако требует коррекции, допущены незначительные недочеты. Отчет по практике представлен с опозданием, имелись дефекты, требовавшие коррекции, которые были исправлены. Отчет по практике после исправлений соответствует стандарту подготовки, что свидетельствует о сформированности у студента надлежащих компетенций. Имелись нарушения правил этики и деонтологии профессии, которые были учтены обучающимся. Имел тенденции к нарушению трудовой дисциплины и правил распорядка аптеки. Рекомендован коллективом аптеки к дальнейшему обучению по специальности.</p>	20 – 29
<p>Цель и задачи прохождения практики выполнены полностью. Присутствуют замечания от организации, а работа обучающегося оценена на «неудовлетворительно». Со всеми заданиями руководства аптеки справился, однако требовались неоднократные дополнительные разъяснения. Студент прокомментировал отчет по практике убедительно, однако требовались уточняющие вопросы. Ответы не всегда структурированы, но логичны, изложены литературным языком в терминах профессии, однако требует коррекции, допущены незначительные недочеты. Отчет по практике представлен с опозданием, имелись дефекты, требовавшие коррекции, которые были исправлены. Отчет по практике после исправлений соответствует стандарту подготовки, что свидетельствует о неполной сформированности у студента надлежащих компетенций. Имелись нарушения правил этики и деонтологии профессии, которые были учтены обучающимся. Имелись нарушения трудовой дисциплины и правил распорядка аптеки. Рекомендация коллективом аптеки к дальнейшему обучению по специальности под сомнением.</p>	10 – 20
<p>Цель и задачи прохождения практики не выполнены. Отчет не представлен или представлен со значительным опозданием. Отчет по практике даже после исправлений не соответствует стандарту подготовки, что свидетельствует о несформированности у студента надлежащих компетенций. Присутствуют замечания от организации, а работа обучающегося не оценена. Имелись нарушения правил этики и деонтологии профессии и/или грубые нарушения трудовой дисциплины и правил распорядка аптеки. Рекомендуются коллективом аптеки к повторному прохождению практики.</p>	≤ 10

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

а) основная литература:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов :

	учебник / А.С. Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с. : ил.
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : Руководство к практическим занятиям / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 544 с. : ил.
3	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с. : ил.
4	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 408 с., ил.
5	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.
6	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2014. – 304 с.

б) дополнительная литература:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
7	Научно-практический журнал «Фармация»
8	Приказ Минпромторга РФ № 916 «Правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013.
9	Химико-фармацевтический журнал
10	Газета «Фармацевтический вестник»
11	Государственная фармакопея 14 издания / [Электронный ресурс] femb.ru/
12	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

в) 1. Интернет-ресурсы

№	Наименование электронно-библиотечной системы (ЭБС)	Адрес сайта
1	Научная электронная библиотека eLibrary.ru	http://elibrary.ru
2	ЭБС " Консультант студента"	http://www.stud medlib.ru/
3	ЭБС "ЮРАЙТ"	https://biblio-online.ru/
4	Электронная библиотека	https://dvs.rsl.ru

	<i>диссертаций РГБ(ЭБДРГБ)</i>	
5	<i>Энциклопедия лекарств РЛС</i>	<i>www.rlsnet.ru</i>

г) методические указания, разработанные составителями Рабочей программы практики.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Методические указания для студентов к учебной практике по фармацевтической технологии. Морозова Е.В., Морозов В.А., Морозов Ю.А., 2020, 20 с.

2. Программное обеспечение:

Наименование	№ договора(лицензия)
Windows 10 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Windows 10 Pro for Workstations	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Windows 8.1 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Windows 8.1 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Windows 8 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Windows 8 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Windows 7 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Windows 7 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Office Standard 2016	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Office Standard 2013	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Office Standard 2010	№ 4100072800 Microsoft Products (MP SA) от 04.2016г
Система тестирования Sunrav WEB Class	№468 от 03.12.2013 ИП Сунгатулин Р.Т.(бессрочно)
Программное обеспечение 1С:Предприятие. Бухгалтерский Учет. Типовая конфигурация 8 сетевая версия	№ СД/108 от 29.08.2017 (максимум-софт) бессрочно
Система компьютерной верстки MikTex	Лицензия FSF/Debian (Свободное программное обеспечение) (бессрочно)
Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Total Security	№17Е0-180222-130819-587-185 от 26.02. 2018г. до 14.03.2019г.
Система управления базами данных MySQL FireBird	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
Интегрированная среда разработки Eclipse	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
Программное обеспечение для редактирования химических формул Isis Draw	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»	№795 от 26.12.2020 (действителен до 30.12.2021г) с ЗАО «Анти-Плагиат»
Программное обеспечение 1С: Предприятие 8.3 Управление	№КП /108 от 29.08.2017 с ООО «Максимум»(бессрочно)

торговлей	
Программное обеспечение 1С:зарплата и кадры гос.учреждения8	№СД./ №126., 01.07.2020г. «МАКСИМУМ-СОФТ» бессрочно
Программное обеспечение 1С:бюджет.	№СД/76 01.03.2017г. «максимум-софт» (бессрочно)
Офисная система Libre Office	Лицензия GNU/GPL свободное программное обеспечение (бессрочно)
Автоматизированная система «Управление –Деканат БРС»	Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611830 от 06.02.2015г.(бессрочно)
Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»	Разработка СОГУ Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611829 от 06.02.2015г. (бессрочно)
Консультант+	№430-2017/614 от11.01.2017г. ООО "Фаст-Информ"(бессрочно)
гарант	01.2020г. -12.2021г.
планы	№5581, от 09.01.2019г. (09.01.2019г. до 08.01.2020г.) ООО ЛММИС
VSDESK	№ 108205/01 от 05.02.2018г. ИП И,А.Сергеевич
«Галактика»	№31907480031 от 25.02.2018г.(бессрочно)
BricsCAD	Brics NV, 30.09.2020г до 30.09.2021г
Электронная библиотека диссертации и авторефератов РГБ(ЭБД РГБ)	https://dvs.rsl.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
ЭБС"Университетская библиотека ONLINE"	https://biblioclub.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
ЭБС «Научная электронная библиотека eLibrary.ru»	http://elibrary.ru . Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
Универсальная баз данных East View	https://dlib.eastview.com Логин: Khetagurov; Пароль: Khetagurov
ЭБС «Консультант студента» Студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом.	http://www.studentlibrary.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
. ЭБС «Юрайт» - образовательная среда, включающая виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов из ведущих вузов России по всем направлениям и специальностям	www.biblio-online.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ

Cisco Webex - Система проведения вебинаров.	ООО Айстек договор № Д83-2020 от 10.08.2020 - 10.08.2021г
DIRECTUM RX – Система электронного документооборота	ООО Галактика ИТ договор № 120320/Д/А от 16.03.2020
Услуги связи (доступ к сети интернет)	ООО Алком № AL-0044 от 31.01.2020г -31.01.2021г

10. Материально-техническое обеспечение практики

Перечень оборудования, необходимого для проведения практики: оборудование производственного отдела аптечных организаций:

Холодильники фармацевтические

(от 2 до 8*с)

(от 8 до 15*с)

Холодильник фармацевтический с морозильной камерой

(для мибп)

Термометр для учета параметров микроклимата помещений

Гигрометр для учета параметров микроклимата помещений

Термометр для холодильников

Сейф

Аквадистиллятор, электрический автоматический для получения воды очищенной

Ёмкости для хранения воды очищенной

Ёмкости для хранения воды для инъекций

Лабораторная посуда, комплект

Укупорочные и расходные материалы, комплект

Рецептурная посуда, комплект

Посуда для стерильных лекарственных форм, комплект

Холодильник для хранения термолабильных лекарственных препаратов

Кассовый аппарат и программное обеспечение

Сканер штрих-кода.

11. Лист обновления/актуализации

В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 Фармация.

Программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры фармации от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

1.	Программа утверждена в соответствии с утверждением ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация решением Ученого совета Протокол № 8 от 03.03.2016. В связи с началом действия Приказа Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" с 06.09.2016 программа была актуализирована под требования действующего стандарта. Пересмотрены ожидаемые результаты обучения.
2.	В связи с внесением изменений в учебный план и действующий ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета, от 27.04.2017 Протокол № 11), последовавшие за изданием Приказа Минобрнауки России от 13.07.2017 N 653, программа актуализирована и переиздана.
3.	Программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета № 12 от 27.04.2018). Внесены изменения в шкалу оценочных средств, актуализированы рабочие программы дисциплин в связи с изменениями нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств.
4.	Программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета, Протокол № 10 от 28.05.2019). Внесены изменения в шкалу оценочных средств. Обновлены действующие нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств, изменена номенклатура лекарственных препаратов, что повлекло за собой изменения дидактических единиц рабочей программы.
5.	Внесены изменения в соответствии с вступлением в силу Приказа Минобрнауки России «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 25 марта 2020 г. № 206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней». Внесены изменения в календарные учебные графики: предоставлены каникулы с 25.03.2020 г. по 05.04.2020 г. и сроки начала промежуточной и итоговой государственной аттестации сдвинуты на 7 дней.
6.	Рабочая программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета Протокол 30.04.2020, протокол № 9). В программу внесены изменения отражающие динамику изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей.
7.	10.09.2020 В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 «Фармация» рабочая программа актуализирована.