

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

«Практика фармацевтической технологии»

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 (ред. от 08.02.2021) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», учебным планом подготовки специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» от 29.04.2021, протокол № 11.

Составители:

Доцент кафедры доцент, к.фарм.н. Морозова Елизавета Владимировна

Доцент кафедры доцент, к.фарм.н. Морозов Юрий Алексеевич

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармации, от «30» апреля 2021 г., протокол № 7

Зав. кафедрой



В.А. Морозов

Одобрено советом медицинского факультета от «30» апреля 2021 г., протокол № 9.

Председатель совета факультета



Д.З. Чониашвили

Рабочая программа дисциплины принята в составе основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация решением ученого совета Протокол № 11 от 29.04.2021.
Утверждена приказом ректора от 30.04.2021

1. Трудоемкость практики

Трудоемкость производственной практики по фармацевтической технологии Б2.О.06 (П)
- Блок 2. Практики, составляет 144 часа / 4 ЗЕ.

2. Цели и задачи практики

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

Задачи практики:

- закрепление и углубление теоретических знаний по фармацевтической технологии, полученных студентами при изучении изготовления 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.
- Студент должен знать:
- достижения фармацевтической науки и практики, концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
- ассортимент, свойства, характеристику лекарственных и вспомогательных веществ;
- устройство и принцип работы средств малой механизации, используемые в производственном отделе аптечных организаций;
- причины фармацевтических несовместимостей в лекарственных формах, пути их преодоления и мероприятия при поступлении рецептов с несовместимыми сочетаниям лекарственных веществ;
- правила изготовления, упаковки, оформления и оценки качества различных лекарственных форм (порошки, растворы для внутреннего и наружного применения, растворы ВМС, коллоидные, суспензии, эмульсии, мази, суппозитории, инъекционные растворы, глазные капли, детские лекарственные формы);
- правила аптечных товаров по группам;
- структуру цехового производства промышленного предприятия;
- 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;
- типы регламентов, их структуру;

- общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования;
- основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда;
- пути механизации, автоматизации, рационализации и интенсификации технологических процессов получения готовых лекарственных форм.
- Студент должен уметь:
- самостоятельно работать с научно-технической литературой, решать профессиональные задачи;
- оформлять документацию по изготовленным лекарственным формам в аптеке;
- самостоятельно изготавливать различные лекарственные формы, упаковывать, оформлять и оценивать их качество;
- уметь выбирать необходимые вспомогательные вещества для изготовления лекарственных форм;
- составлять рабочие прописи на лекарственные препараты;
- составлять технологические и аппаратурные схемы производства лекарственных препаратов;
- ориентироваться в номенклатуре современных лекарств заводского изготовления;
- анализировать лекарственные препараты по технологическим показателям качества;
- выбирать рациональную упаковку для лекарственных препаратов;
- ориентироваться в основных проблемах производства в соответствии с требованиями GMP.
- Студент должен владеть:
- навыками по организации труда фармацевтического персонала на фармацевтических предприятиях, определение функциональных обязанностей и оптимального алгоритма их осуществления;
- навыками по организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактика профессиональных заболеваний, контроль соблюдения и обеспечение экологической безопасности;
- навыками работы со средствами малой механизации, применяемых в производственном отделе аптечных организаций;
- навыками по изготовлению, упаковке, оценке качества и отпуска лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке;
- навыками по работе с технологическим оборудованием цехов фармацевтического производственного предприятия, оборудованием отделов и лабораторий контроля качества;
- навыками по анализу качества различных лекарственных форм;
- навыками по составлению технологических и аппаратурных схем производства лекарственных препаратов;
- навыками по составлению НД, технологических регламентов, лабораторных регламентов и др.;
- навыками по работе с отчетной документацией фармацевтического производственного предприятия.

3. Место практики в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация

3.1 Практика проводится концентрированно на __10__ 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 терминоэлементов 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 терминоэлементов 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, синерезис, 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 методиками 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, озоление 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 условиях 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 заключения о доброкачественности ЛРС в соответствии с действующими требованиями;

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.

Практика по общей фармацевтической технологии

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 аппаратную 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.

Профессиональные стандарты и трудовые функции, которые полностью или частично обучающийся может продемонстрировать в процессе изучения дисциплины:

| Индекс | Наименование |
|--------|---|
| 02 | ЗДРАВООХРАНЕНИЕ |
| 02.006 | ПРОВИЗОР |
| А | Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя |
| А/01.7 | Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| Зн.8 | Технология лекарственных препаратов и основы биофармации |
| А/05.7 | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций |
| ТД.1 | Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки |
| ТД.2 | Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов |
| ТД.3 | Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса |
| ТД.4 | Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов |
| ТД.5 | Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта) |
| ТД.6 | Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету |
| У.2 | Готовить все виды лекарственных форм |

| | |
|--------|---|
| У.3 | Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах |
| У.4 | Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов |
| У.8 | Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации |
| У.10 | Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием |
| Зн.2 | Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее |
| Зн.3 | Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Зн.7 | Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Зн.15 | Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм |
| Зн.16 | Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость |
| Зн.18 | Основы биофармации |
| 02.010 | СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ |
| А | Проведение работ по исследованиям лекарственных средств |
| А/01.6 | Проведение работ по фармацевтической разработке |
| ТД.1 | Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки |
| ТД.2 | Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки |
| ТД.3 | Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами |
| ТД.4 | Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов |
| ТД.5 | Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке |
| ТД.6 | Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства |
| ТД.7 | Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье |
| ТД.8 | Ведение документации по фармацевтической разработке |

| | |
|--------|--|
| У.1 | Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей) |
| У.2 | Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств) |
| У.3 | Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства) |
| У.4 | Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств |
| У.6 | Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу |
| У.7 | Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке |
| Зн.3 | Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства |
| Зн.4 | Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства |
| Зн.5 | Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем |
| Зн.6 | Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции |
| Зн.7 | Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы |
| Зн.9 | Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств |
| Зн.10 | Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства |
| Зн.11 | Фармакология и биофармация, клиническая фармакология |
| Зн.13 | Фармацевтическая токсикология |
| Зн.14 | Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств) |
| 02.011 | СПЕЦИАЛИСТ ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА |
| А | Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства |
| А/02.6 | Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства |
| У.2 | Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем |

| | |
|--------|--|
| У.5 | Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем |
| Зн.5 | Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию |
| Зн.6 | Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации |
| Зн.7 | Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии |
| Зн.8 | Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств |
| Зн.9 | Фармакопейные методы анализа в части методик испытаний лекарственных средств |
| Зн.10 | Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве |
| 02.012 | СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ |
| А | Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации |
| А/01.7 | Планирование деятельности фармацевтической организации |
| Зн.5 | Особенности хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету |
| 02.013 | СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ |
| А | Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства |
| А/01.6 | Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| ТД.1 | Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| ТД.2 | Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами |
| ТД.3 | Разделение отобранного образца на части (при необходимости) |
| ТД.4 | Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| ТД.5 | Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| У.1 | Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения |
| У.2 | Производить манипуляции с образцами в асептических условиях |

| | |
|--------|--|
| У.4 | Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| У.5 | Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов |
| У.6 | Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| У.8 | Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Зн.2 | Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Зн.3 | Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Зн.4 | Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии |
| Зн.5 | Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве |
| Зн.7 | Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности |
| Зн.9 | Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции |
| А/02.6 | Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| ТД.1 | Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами |
| ТД.2 | Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами |
| ТД.3 | Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство |
| У.7 | Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества |
| Зн.3 | Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Зн.5 | Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции |
| Зн.8 | Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Зн.9 | Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии |
| Зн.10 | Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности |
| Зн.11 | Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |

| | |
|--------|--|
| 02.014 | СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ |
| А | Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств |
| А/02.6 | Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов |
| Зн.9 | Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации |
| Зн.12 | Фармацевтическая микробиология |
| Зн.13 | Фармацевтическая технология в части проверяемых технологических процессов |
| Зн.15 | Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции |
| Зн.5 | Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств |
| 02.015 | ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК |
| А | Контроль качества лекарственных средств |
| А/02.7 | Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации |
| ТД.1 | Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству |
| ТД.2 | Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации |
| ТД.3 | Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями |
| У.3 | Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов |
| У.4 | Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов |
| Зн.1 | Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля |
| Зн.2 | Виды внутриаптечного контроля |
| Зн.3 | Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход |
| Зн.10 | Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств |
| А/03.7 | Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций |
| ТД.1 | Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями |
| ТД.2 | Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями |

| | |
|--------|---|
| ТД.7 | Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов |
| У.1 | Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах |
| У.2 | Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями |
| У.6 | Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов |
| Зн.3 | Виды внутриаптечного контроля |
| Зн.4 | Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях |
| Зн.6 | Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях |
| Зн.8 | Теоретические знания по биофармации, микробиологии |
| Зн.9 | Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов |
| Зн.10 | Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм |
| Зн.11 | Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями |
| Зн.14 | Технология изготовления лекарственных препаратов |
| Зн.19 | Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях |
| 02.016 | СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ |
| А | Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств |
| А/02.6 | Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств |
| ТД.1 | Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции |
| ТД.2 | Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта |
| ТД.3 | Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания |
| ТД.4 | Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ |
| ТД.5 | Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств |
| ТД.6 | Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств |
| ТД.7 | Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой |
| ТД.8 | Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств |

| | |
|-------|--|
| ТД.9 | Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств |
| ТД.10 | Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство |
| ТД.11 | Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств |
| У.1 | Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения |
| У.2 | Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе |
| У.3 | Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах |
| У.4 | Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса |
| У.5 | Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе |
| У.6 | Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса |
| У.7 | Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе |
| У.8 | Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств |
| Зн.2 | Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов |
| Зн.3 | Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Зн.5 | Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Зн.6 | Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе |
| Зн.8 | Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции |
| Зн.9 | Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса |
| Зн.10 | Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения |
| Зн.12 | Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации |

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

Изучение практики направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

| № п/п | Индекс компетенции | Содержание компетенции | В результате прохождения практики обучающиеся должны: | | | |
|-------|--------------------|--|--|--|--|--|
| | | | Знать | Уметь | Владеть | Оценочные средства |
| 1 | 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) требованиям | Основные правила и требования к подготовке рабочего места провизора-технолога, требования к санитарному режиму, правилам поведения персонала; Основные группы лекарственных и вспомогательных веществ, степень их влияния на биофармацевтические характеристики ЛФ, правила работы с ними, правила хранения и транспортирования, основные биофармацевтические показатели ЛФ и их зависимость от качества соблюдения правил работы в производственных отделах фармацевтических предприятий. | Планировать работу по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лабораторной посуды и вспомогательных материалов, соблюдению санитарных норм и всех требований к работе провизора-технолога, Сопоставлять качественные критерии различных ЛФ со свойствами лекарственных и вспомогательных веществ для получения различных ЛФ удовлетворительного качества | Навыками подготовки рабочего места, технологического оборудования, лабораторной посуды, вспомогательных материалов, а также лекарственных и вспомогательных веществ и их композиций для получения различных ЛФ в зависимости от конечного назначения препарата | Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий |
| 2 | ПК-1.2 | Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на | Основные термины и понятия фармацевтической технологии; Технологию ЛФ, полученных в условиях аптеки: порошков, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, суппозитория, настоев и отваров и др.; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья; Правила GCP, GPP, Приказ 751н и др. НД, регламентирующие изготовление ЛС; номенклатуру ЛФ аптечного изготовления; | 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 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 | Изготавливать лекарственные средства 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, | Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий |

| | | | | | | |
|--|--|---|---|---|--|--|
| | | <p>всех стадиях технологического процесса</p> | <p>нормативную документацию, регламентирующую контроль качества лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; 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, 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 экстремальном изготовлении лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного и оборудования; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по</p> | <p>вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки.</p> | <p>суппозитории; оценивать качество лекарственных препаратов по их показателям качества: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.</p> | |
|--|--|---|---|---|--|--|

| | | | | | | |
|---|--------|---|---|---|--|--|
| | | | требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях. | | | |
| 3 | ПК-1.3 | Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску | Основные виды современной и классической упаковки ЛФ, особенности хранения и транспортирования ЛФ, влияние условий хранения и транспортирования на биофармацевтические показатели различных ЛФ | Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и особенностей возраста пациента | Навыками упаковки и маркировки различных ЛФ в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и особенностей возраста пациента | Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий |
| 4 | ПК-1.4 | Регистрирует данные об изготовлении и лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету | Основные виды документации по регистрации изготовленных ЛФ, в том числе, списков ЛС и других веществ, ЛП, подлежащих ПКУ | Выбирать всю необходимую документацию для регистрации изготовленных ЛП; Учитывать свойства веществ, подлежащих ПКУ для правильного выбора и своевременного заполнения отчетной документации | Навыками правильного заполнения отчетной документации по регистрации изготовленных ЛФ, а также ведения учета документации по регистрации веществ, подлежащих ПКУ | Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий |
| 5 | ПК-1.5 | Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях | Технологию основных ЛФ, изготавливаемых в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях Основные аспекты создания оптимальных санитарных и асептических норм в полевых условиях. | Выбирать оптимальные ЛФ, дозировки и композиции ВВ для получения ЛП в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях | Изготавливать лекарственные различные препараты для в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях | Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий |
| 6 | ПК-1.6 | Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацев | Основные группы вспомогательных веществ, степень их влияния на биофармацевтические характеристики ЛФ, основные биофармацевтические показатели ЛФ. | Сопоставлять биофармацевтические критерии различных ЛФ со свойствами вспомогательных веществ. | Навыками подбора оптимальных вспомогательных веществ и их композиций для получения рационального состава ЛФ в зависимости от конечного | Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий |

| | | | | | | |
|---|--------|---|--|---|---|--|
| | | втических факторов | | | назначения препарата. | |
| 7 | ПК-1.7 | Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. | Основные группы лекарственных и вспомогательных веществ, их основные физико-химические свойства, степень их влияния на биофармацевтические характеристики ЛФ, основные биофармацевтические показатели ЛФ. | Сопоставлять биофармацевтические критерии различных ЛФ со свойствами лекарственных и вспомогательных веществ для получения рациональных композиций при получении ЛФ. | Умением подбирать оптимальные композиции ВВ и рассчитывать их количества, составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов. | Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий |
| 8 | ПК-1.8 | Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства | Технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства: порошков, капсул, таблеток, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, аэрозолей, суппозиториев, 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 | 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, 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 | Умением получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; контролировать все стадии получения ЛФ. | Зачет (устное собеседование) Отчет студента Дневник индивидуальных заданий |

| | | | | | | |
|--|--|--|---|-----------------------|--|--|
| | | | <p>растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; технологии производства лекарственных средств, основанные 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</p> | промышленной гигиены. | | |
|--|--|--|---|-----------------------|--|--|

| | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|
| | | | <p>фармакологическим группам, дозирование препаратов с учетом характера заболевания, 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 экстермпоральном 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.</p> | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|

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 108 часов). Производственная практика на 5 курсе проходит в течение 12 рабочих дней (3 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» . | <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 | <p>Знакомство с аптекой. Прохождение инструктажа по технике безопасности, санитарно-гигиеническим мероприятиям и соблюдению фармацевтического порядка.</p> <p>Прием рецептов (требований) и отпуск по ним лекарственных препаратов. / выполнение производственных заданий и</p> | 1/9 | Дневник индивидуальных заданий, отчет |

| | | | |
|----------|--|-------------|---------------------------------------|
| | систематизация фактических и литературных данных | | |
| 2 | Изготовление твердых (порошков, сборов) лекарственных форм по рецептам (требованиям). / выполнение производственных заданий и систематизация фактических и литературных данных | 4/36 | Дневник индивидуальных заданий, отчет |
| 3 | Изготовление жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения (растворов низкомолекулярных и высокомолекулярных соединений, коллоидных растворов, суспензий, эмульсий, настоев, отваров) по рецептам (требованиям). / выполнение производственных заданий и систематизация фактических и литературных данных | 4/36 | Дневник индивидуальных заданий, отчет |
| 4 | Изготовление мягких лекарственных форм (мазей, суппозиторий) по рецептам (требованиям). / выполнение производственных заданий и систематизация фактических и литературных данных | 4/36 | Дневник индивидуальных заданий, отчет |
| 5 | Изготовление стерильных лекарственных форм (для инъекций, инфузий, глазных, с антибиотиками, для новорожденных и детей первого года жизни, на раны и др.) по рецептам (требованиям). / выполнение производственных заданий и систематизация фактических и литературных данных | 2/18 | Дневник индивидуальных заданий, отчет |
| 6 | Изготовление внутриаптечных заготовок. / выполнение производственных заданий и систематизация фактических и литературных данных | 1/9 | Дневник индивидуальных заданий, 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 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.

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ДНЕВНИКА

Целью ведения дневника по 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 |
|-------|------|---------------------------|-------------------------------|
| | | | |

Далее студент подробно описывает содержание работы, нормативные документы, протоколы анализа и т.д. Приступив к прохождению практики, студент оформляет по форме «Дневник производственной практики». Студенты должны ежедневно вести дневник, где отражаются: виды и объем выполненной работы, методика проводимых манипуляций и т.д. В последний день практики студент оформляет сводный отчет. Руководитель предприятия дает отзыв – краткую характеристику работы студента, в которой оценивает объем, качество выполненной работы, знания и практические навыки, приобретенные во время практики, добросовестность студента, умение соблюдать основные принципы фармацевтической этики и деонтологии. Дневник подписывается ответственными руководителями за производственную практику: руководителем от кафедры и базовым руководителем от фармацевтического предприятия и заверяется печатью отдела кадров (или отдела прохождения практики).

8.2 Вопросы к собеседованию (дифференцированному зачету) по практике по фармацевтической технологии:

1. Биофармация. Определение, факторы, значение биофармации.
2. Основные направления государственного нормирования в фармации. Виды нормативных документов.
3. Государственное нормирование качества лекарственных средств. Внутриаптечный
4. контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления.
5. Дозирование в технологии лекарственных форм. Метрологические характеристики весов. Правила работы с аптечной мерной посудой.
6. Технология изготовления суспензионных мазей. Контроль качества. Привести примеры.
7. Порошки. Характеристика лекарственной формы. Технология изготовления порошков, содержащих красящие вещества, растительные экстракты, трудноизмельчаемые вещества.
8. Технология порошков, содержащих ядовитые и сильнодействующие вещества. Тритурации. Правила их приготовления и использования. Контроль качества порошков. Упаковка и условия хранения.
9. Технология приготовления микстур. Привести примеры.
10. Технология растворов стандартных жидкостей. Привести примеры.
11. Неводные растворители. Характеристика, особенности приготовления растворов на неводных растворителях. Привести примеры.
12. Растворы защищенных коллоидов. Технология приготовления, контроль качества, условия хранения. Привести примеры.
13. Суспензии. Характеристика лекарственной формы. Методы изготовления. Контроль качества. Привести примеры.

14. Мази. Характеристика мазевых основ и требования к ним. Классификация основ. Влияние мазевых основ на терапевтическую эффективность мазей. Приведите примеры.
15. Водные извлечения. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ из лекарственного растительного сырья. Технология изготовления, контроль качества. Привести примеры.
16. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла, дубильные вещества, антраценпроизводные (лист сенны), слизи (семя льна, корень алтея). Хранение водных извлечений.
17. Технология водных извлечений из многокомпонентных смесей и сборов лекарственных. Термосная технология. Оформление к отпуску, хранение водных извлечений.
18. Структура рецепта. Правила выписывания и оформления рецептов на лекарственные средства, содержащие ядовитые, сильнодействующие вещества.
19. Приемочный контроль в аптечных учреждениях.
20. Эмульсионные мази. Технология приготовления. Контроль качества, условия хранения. Привести примеры.
21. Комбинированные мази. Технология приготовления. Контроль качества, условия хранения. Привести примеры.
22. Суппозитории. Требования ГФ. Технология и способы изготовления, контроль качества. Оформление к отпуску, хранение.
23. Стерилизация. Требования ГФ. Методы стерилизации, используемые в аптеке.
24. Санитарный режим при изготовлении лекарственных форм в асептических условиях.
25. Лекарственные формы для инъекций. Требования ГФ. Технологические стадии. Контроль качества. Привести примеры.
26. Лекарственные формы с антибиотиками. Особенности приготовления. Контроль качества. Привести примеры.
27. Детские лекарственные формы. Особенности приготовления. Расчет доз. Значение видов лекарственной формы в педиатрии.
28. Глазные капли, мази. Технология приготовления, контроль качества. Привести примеры.
29. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек.
30. Принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных и малых предприятий.
31. Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса.
32. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента.
33. Правила GMP, ГОСТЫ, ФС, ВФС, другая нормативная документация источники информации.
34. Технико-экономический баланс. Контроль производства. Валидация. Функции ОТК. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.
35. Организация производства лекарственных препаратов. Основные документы.
36. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Good Manufacturing Practice for medicinal products (GMP).
37. Валидация и квалификация на фармацевтическом промышленном предприятии.
38. Промышленные регламенты.
39. Организация работы микробиологических и биологических лабораторий на фармацевтическом промышленном предприятии.
40. Правила GMP ЕС и FDA в США.
41. Система фармацевтического качества.
42. Надлежащая лабораторная практика контроля качества лекарственных препаратов на фармацевтическом промышленном предприятии.
43. Отделы контроля качества.
44. Медицинские растворы (водные и неводные). Получение. Характеристика. Номенклатура.
45. Ароматные воды. Характеристика. Способы получения. Аппаратура. Номенклатура.
46. Сиропы. Значение. Классификация. Характеристика. Получение. Номенклатура.
47. Настойки. Классификация. Характеристика. Технологическая схема производства. Номенклатура. Способы получения.
48. Экстракты. Классификация. Способы получения извлечений. Аппаратура.
49. Жидкие, густые и сухие экстракты. Способы получения. Очистка извлечений. Номенклатура. Стандартизация.
50. Максимально очищенные фитопрепараты. Классификация. Способы получения и стандартизация.
51. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Классификация. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Номенклатура. Стандартизация.
52. Препараты биогенных стимуляторов. Характеристика. Номенклатура. Особенности производства.
53. Препараты из свежего растительного сырья. Классификация. Получение.
54. Препараты из животного сырья. Классификация. Особенности получения. Частная технология препаратов адюкрена, тиреоидина, абомина.

- ### 8.3 Отчет по итогам прохождения практики

Студента _____ курса _____

Подпись _____

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.

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

| Характеристика ответа | Балл по шкале 50 (% ответа) |
|--|-----------------------------|
| 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. 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. | 48 – 50 |
| 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. 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. | 45 – 47 |

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, 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 |
| <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.</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> | 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 |

| Характеристика ответа | Балл по шкале 50 (% ответа) |
|--|-----------------------------|
| <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 |
| <p>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.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены неверно, отсутствует описание и/или объяснение алгоритма решения.</p> | 30 -31 |
| <p>Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины.</p> <p>Задача или ситуационные задания не решены.</p> | ≤ 30 |

КРИТЕРИИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

| Характеристика прохождения практики | Балл по шкале 50 (% ответа) |
|-------------------------------------|-----------------------------|
|-------------------------------------|-----------------------------|

| Характеристика прохождения практики | Балл по шкале 50 (% ответа) |
|--|-----------------------------|
| <p>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.</p> | 40 – 50 |
| <p>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.</p> | 30 – 39 |
| <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 |

| Характеристика прохождения практики | Балл по шкале 50 (% ответа) |
|---|-----------------------------|
| <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 практическим занятиям : учебное пособие (по направлению подготовки «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология») / В.А. Быков, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2018. – 368 с. |
| 7 | Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html |
| 8 | Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html |

б) дополнительная литература:

| № | Наименование согласно библиографическим требованиям |
|----|---|
| 1 | Научно-практический журнал «Фармация» |
| 2 | Приказ Минпромторга РФ № 916 «Правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013. |
| 3 | Химико-фармацевтический журнал |
| 4 | Газета «Фармацевтический вестник» |
| 5 | Государственная фармакопея 14 издания / [Электронный ресурс] femb.ru/ |
| 6 | 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». |
| 7 | Приказ Минздрава России № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» от 22.04.2014 года. |
| 8 | Постановление Правительства РФ N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» от 30.06.1998 г. (с изменениями и дополнениями). |
| 9 | Приказ Минздрава России № 646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г. |
| 10 | Приказ Минздрава России № 647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г. |

в) 1. Интернет-ресурсы

| № | Наименование электронно-библиотечной системы | Адрес сайта |
|---|--|-------------|
|---|--|-------------|

| | (ЭБС) | |
|---|--|---|
| 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 диссертаций РГБ(ЭБДРГБ) | https://dvs.rsl.ru |
| 5 | Энциклопедия лекарств РЛС | www.rlsnet.ru |

г) методические указания, разработанные составителями Рабочей программы практики.

| № | Наименование согласно библиографическим требованиям |
|---|---|
| 1 | Методические указания для студентов к 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 торговлей | №КП /108 от 29.08.2017 с ООО «Максимум»(бессрочно) |
| 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 | Bricys 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 | http://www.studentlibrary.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ |

| | |
|--|---|
| библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом. | |
| . 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

| | |
|----|---|
| 1. | Рабочая программа разработана в соответствии Приказом Минобрнауки России от 08.02.2021 N 84 "О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования - специалитет по специальностям" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.03.2021 N 62736) и обновлением учебного плана и ОПОП специальности «Фармация» Решение Ученого совета от 29.04.2021, протокол № 11. Программа обсуждена и одобрена заседанием кафедры фармации, протокол № 7 от 30.04.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 9 от 30.04.2021. |
| 2. | Рабочая программа актуализирована в соответствии с Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 26.11.2020 № 1456 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования». (Зарегистрирован 27.05.2021 № 63650). Изменения, внесенные в программу обсуждены и одобрены заседанием кафедры фармации, протокол № 8 от 01.06.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 11 от 01.06.2021. |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |