

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
профессор Е.С.Богомолова

Е.С. Богомолова
«*12*» *августа* 20*19*г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Наименование практики: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Вид практики: производственная

Тип практики: ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Специальность: 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Квалификация (степень) выпускника: «ПРОВИЗОР»

Факультет: фармацевтический

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2019

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденным приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 (Зарегистрировано в Минюсте России 16.04.2018 N 50789).

Разработчик:

Доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, к.х.н. Волков А.А.

Рецензенты:

1. Тухбатуллина Р. Г., профессор Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, д.фарм.н., доцент

2. Гордеев А.С., заведующий кафедрой общей химии ФГБОУ ВО «Приволжского исследовательского медицинского университета» Минздрава России, д.х.н, профессор

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 1 от 27.08.2019)

Зведующий кафедрой,
к.ф.н.

 Жукова О.В.

«27» августа 2019г.

СОГЛАСОВАНО

Председатель цикловой методической
комиссии, к.ф.н., доцент

 /М.А. Мищенко/

«28» августа 2019г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника УМУ

 /А.С. Василькова/

«28» августа 2019г.

1. Вид практики *производственная*.

2. Способ проведения практики *стационарная/выездная*.

3. Форма проведения практики *дискретно*.

4. Объем практики 3 ЗЕ.

5. Продолжительность практики 20 дней

Практика проводится в 10 семестре по расписанию.

6. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соответствующих с планируемыми результатами освоения образовательной программы

6.1. Цель и задачи прохождения практики

Цель прохождения практики: практика направлена на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация:

универсальными компетенциями (УК 1 (1.1.-1.4.))

- общепрофессиональных компетенций (ОПК-1 (1.3., 1.4), ОПК-6 (6.2., 6.3.);
- профессиональных компетенций (ПК-7 (7.1.-7.5.); ПК-11 (11.1-11.3.)).

После прохождения практики студент должен:

Знать:

- требования к ведению предметно-количественного учета ЛС
- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
- классификацию наркотических средств, психотропных, токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ и их физико-химические характеристики;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;

- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства

Уметь:

- вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями
- регистрировать данные об изготовленных ЛП
- составлять принципиальные технологические и аппаратные схемы производства готовых лекарственных средств
- составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всего технологического процесса по стадиям
- составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм
- проводить постадийный контроль на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; а также стандартизировать ЛФ по технологическим и биофармацевтическим показателям в соответствии с действующими НД
- составлять фрагменты НД на ЛФ
- самостоятельно работать с учебной и справочной литературой;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности

Владеть:

- навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету
- навыками ведения отчетной документации в установленном порядке
- навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
- базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм;
- разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации

6.2. Требования к результатам прохождения практики

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				Знать	Уметь	Владеть
	УК 1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия	<p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов</p>	<ul style="list-style-type: none"> • требования к ведению предметно-количественного учета ЛС • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное дело-производство • классификацию наркотических средств, психотропных, токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ и их физико-химические характеристики; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, вод- 	<ul style="list-style-type: none"> • осуществлять изъятие лекарственных средств и других ТАА и оформлять соответствующие документы • вести (осуществлять) предметно-количественный учет ЛС и других веществ в соответствии с установленными требованиями и законодательством РФ • вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями • регистрировать данные об изготовленных ЛП • составлять прин- 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету • навыками ведения отчетной документации в установленном порядке • навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта) • базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых

			<p>ные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, су- 	<p>ципиальные технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> • составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всего технологического процесса по стадиям • составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм • проводить постадийный контроль на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; а также стандартизировать ЛФ по технологическим и биофарма- 	<p>лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> • разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации; •
--	--	--	--	---	---

			<p>пензии для энтеального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм 	<p>цветическим показателям в соответствии с действующими НД</p> <ul style="list-style-type: none"> • составлять фрагменты НД на ЛФ • самостоятельно работать с учебной и справочной литературой; • обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; 	
--	--	--	---	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> • основные термины и понятия биотехнологии 		
2	ОП К 1	<p>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья</p>	<ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее • нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наруж- 	<ul style="list-style-type: none"> • пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием • оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании • оценивать правильную последовательность расположения оборудования в производственных помещениях в технологической и аппаратурной схемах производства • регулировать работу роторной и эксцентриковой таблеточной машин • проводить гомогенизацию мягких 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП • методами статистической обработки экспериментальных результатов физико-химических исследований; • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности. • методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм • навыками использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; • навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления

			<p>ного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентераль- 	<p>ЛФ</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить оценку качества ампулированных ЛФ на отсутствие механических включений • оценивать эффективность работы оборудования и использования предприятием технологических схем • подбирать и оценивать применимость современных материалов для использования упаковки лекарственных препаратов • пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов, рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических про- 	<p>пределов содержания примесей химическими и физическими методами;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов. навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами; • навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами; • навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного
--	--	--	--	--	--

			<p>ного применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <ul style="list-style-type: none"> • теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм • основные термины и понятия биотехнологии • понятия распадаемости, растворения, прочности; • особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы лекарственных веществ; • способы определения температуры плавления, угла враще- 	<p>цессов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в физико-химических экспериментах; обрабатывать, анализировать и обобщать результаты физико-химических наблюдений и измерений; применять полученные знания при изучении аналитической, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармакологии, токсикологии, технологии лекарств; • вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; • обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, 	
--	--	--	---	---	--

			<p>ния, удельного показателя поглощения, температуры кипения;</p> <ul style="list-style-type: none"> • общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры действующих веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств 	<p>охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;</p> <ul style="list-style-type: none"> • готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; • определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; • взвешивать на аптечных и аналитических весах; • измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, бюреток, пипеток; • выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; • титровать с помощью 	
--	--	--	--	---	--

					<p>пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами 	
3	ОП К-6	<p>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности.</p>	<p>ОПК-6.2. Осуществляет поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p> <p>ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспе-</p>	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТАА • методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее • требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и к документам, подтверждающим качество ЛС и других ТАА • современный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологиче- 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТАА) • готовить все виды лекарственных форм • регистрировать данные об изготовленных ЛП • упаковывать и оформлять маркировку изготовленных ЛП • анализировать и оценивать резуль- 	<p>*навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов (ЛП) по рецептам и требованиям (выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и ЛС, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП • навыками изготовления ЛП в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроля качества на стадиях технологического процесса • навыками осуществление упаковки и мар-

		<p>решении задач профессиональной деятельности</p>	<p>ским группам, их характеристики</p> <ul style="list-style-type: none"> • рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и других ТАА • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное дело-производство • требования к ведению предметно-колич. учета ЛС. • информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации • основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии • порядок 	<p>таты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач • самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время • осуществлять предметно-количественный учет ЛС и других веществ в соответствии с 	<p>кировки/оформления изготовленных ЛП</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-колич. учете, оформление обратной стороны рецепта) * навыками ведения предметно-колич. учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности; • прогнозировать физико-химические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения; • интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества ЛС, указывать пути исключения их возможной недоброкачества; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
--	--	--	---	---	---

			<p>транспортирования термолабильных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства</p> <ul style="list-style-type: none"> • современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации • требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях • нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю • правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм • физико-химические и органолептические свой- 	<p>законодательством РФ</p> <ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества ЛС • пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием • пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач • применять средства индивидуальной защиты • самостоятельно работать с учебной и справочной литературой; • пользоваться основными приемами и методами физико-химических 	
--	--	--	--	--	--

			<p>ства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость физико-химические и органолептические свойства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость</p> <ul style="list-style-type: none"> • основы микробиологии • основы биофармации • номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение • санитарно-эпидемиологические требования • правила применения средств индивидуальной защиты • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным 	<p>измерений; работать с основными типами приборов; рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; • обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; • учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза 	
--	--	--	---	--	--

			<p>формам и показатели их качества;</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; • устройство и принципы работы совре- 	<p>целевого продукта;</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительскую работу; 	
--	--	--	--	---	--

				<p>менного лабораторного и производственного оборудования;</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные термины и понятия биотехнологии; • современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; • технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов 		
	ПК-7	<p>Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль</p>	<p>ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами</p> <p>ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтиче-</p>	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТАА • правила хранения ЛС, правила уничтожения ЛС с истекшим сроком годности, пришедших в негодность и недоброкачественных • современ- 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТАА) • сортировать поступающие ЛС, ТАА с учетом их физико-химических 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками сортировки поступающих ЛС с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛС • навыками обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности ЛС, их физической сохранности • навыками изъятия ЛС, пришедших в негодность, с истекшим

			<p>ских предприятий</p> <p>ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса</p> <p>ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации</p> <p>ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД</p>	<p>ный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент ТАА, условия и режимы хранения</p> <ul style="list-style-type: none"> • требования к ведению предметно-колич. учета ЛС. • основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной этики, фармацевтической деонтологии • современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи • требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и других ТАА • порядок транспортирования термолabileльных ЛС по "холодовой цепи" и используемые 	<p>свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп ЛС, другой продукции</p> <ul style="list-style-type: none"> • устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности ЛС и ТАА и их физической сохранности • интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) • прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки ЛС • проводить проверку соответствия условий хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента 	<p>сроком годности, недоброкачественной продукции</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС • навыками ведения отчетной документации в установленном порядке • навыками использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; • техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических организаций; • навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм
--	--	--	---	---	--	--

			<p>для контроля соблюдения температуры средства</p> <ul style="list-style-type: none"> • информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения ЛС • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации. • рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и ТАА. • требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. • требования охраны труда, пожарной безопасности, 	<p>нормативным требованиям</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке • проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке • пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач • осуществлять изъятие ЛС и других ТАА и оформлять соответствующие документы • вести предметно-количественный учет ЛС в соответствии с установленными требованиями • анализиро- 	
--	--	--	--	--	--

			<p>порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <ul style="list-style-type: none"> • санитарно-эпидемиологические требования • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; • номенклатуру препаратов промышленного производства; • технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства; • технологию изготовления ЛС в условиях аптеки 	<p>вать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач • самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время • вести отчетную документацию в соответствии с установленными 	
--	--	--	--	--	--

					<p>требованиями</p> <ul style="list-style-type: none"> • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида ЛФ, пути ведения и физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ; • оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске 	
1.	ПК-11	<p>ПК-11. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>	<p>ПК-11.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств</p> <p>ПК-11.2. Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного</p>	<ul style="list-style-type: none"> • принципы поиска, обработки, анализа и систематизации научной информации • условия правильной и продуктивной постановки проблем и задач • важнейшие этапы развития и наиболее актуальные направления исследований современной мировой и отечественной науки • основные законы физики 	<ul style="list-style-type: none"> • анализировать и использовать полученную информацию. Аргументировано и логично излагать содержание собственных выводов и заключений • работать с научной литературой, анализировать полученную информацию, выделять основные положения, формировать 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками логично и последовательно излагать материал научного исследования в устной и письменной форме. • навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования • методами статистической обработки экспериментальных результатов физико-химических, химических, биологических и биофармацевтических исследований; • навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность

			<p>средства, в том числе и по технологическим этапам</p> <p>ПК-11.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутривзводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p>	<p>и химии, физико-химические явления и закономерности, используемые в физической и коллоидной химии;</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные законы, лежащие в основе аналитической химии; • основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексообразования метрического характера; • научные основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений; • классификацию наркотических средств, психотропных, токсических веществ, их физико-химические характеристики; • нормативную документацию, регламентирующую производство 	<p>первичные гипотезы по теме научного исследования</p> <ul style="list-style-type: none"> • использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации; • самостоятельно работать с учебной, справочной и научной литературой; • проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в физико-химических экспериментах; обрабатывать, анализировать и обобщать результаты физико-химических наблюдений и измерений; применять полученные знания при изучении аналитической, фармацевтической химии, фармакогнозии, 	<p>осуществления и направление протекания химических процессов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности; • прогнозировать физико-химические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения; • интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества лекарственных средств, указывать пути исключения их возможной недоброкачества; • находить и использовать необходимую информацию для решения синтетических задач; • базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности; • разрабатывать бизнес-план; • проводить анализ состояния имущества и обязательств фармацевтической организации и предприятия, оценивать степень риска предпринимательской деятельности; • проводить сегментирование фармацевтического рынка и осу-
--	--	--	---	---	---	---

			<p>и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</p> <ul style="list-style-type: none"> • номенклатуру препаратов промышленного производства; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем • теоретические основы биофармации, фармацевти- 	<p>фармакологии, токсикологии, технологии лекарственных;</p> <ul style="list-style-type: none"> • вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; • проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу; 	<p>ществлять выбор целевых сегментов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • методами изучения спроса, формирования ассортимента и прогнозирования потребности в ЛС • навыками санитарно-просветительской работы
--	--	--	--	--	--

				ческие факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм;		
--	--	--	--	---	--	--

**минимальное количество успешно выполненных действий (манипуляций, процедур и т.д.), подтверждающих приобретение умения/владения*

7. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) ВО

7.1. Практика относится к обязательной части Блока 2 «Практики, в т.ч. научно-исследовательская работа» Учебного плана и реализуется в 10 семестре.

- латинский язык
- информатика
- информационные технологии в фармации
- ботаника
- физиология с основами анатомии
- микробиология
- физическая и коллоидная химия
- патология
- фармакология
- фармацевтическая химия
- биоэтика
- психология и педагогика
- коммуникативные основы фармацевтической деятельности
- клиническая фармакология с основами фармакотерапии
- фармакогнозия
- медицинское и фармацевтическое товароведение
- управление и экономика фармации
- юридические основы деятельности провизора
- фармацевтическая пропедевтическая практика (учебная практика)

7.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

- фармацевтическая технология (производственная практика)

8. Содержание практики.

8.1. Разделы практики и виды занятий. – подразделение на разделы не предусмотрено ФГОСом *

* в приложении 4 представлен порядок организации производственной практики с применением ЭИОС и ДОТ.

№	Наименование раздела	Виды учебной работы** (в АЧ)
---	----------------------	------------------------------

п/п		Л	ЛП	ПЗ	С	СРС	всего
1	Производственная практика «Помощник врача-стоматолога (хирурга)»						108
	ИТОГО						108

** Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРС – самостоятельная работа студента

8.2. Тематический план лекций: не предусмотрен ФГОСом* (производственная практика проводится в виде самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя)

* в условиях реализации программы производственной практики с применением ЭИОС и ДОТ (см. приложение 4).

8.3. Тематический план занятий: не предусмотрен ФГОСом* (производственная практика проводится в виде самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя)

* в условиях реализации программы производственной практики с применением ЭИОС и ДОТ (см. приложение 4).

8.4. Виды и темы для самостоятельной работы студента (СРС): Производственная практика проводится в виде самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя.

* в условиях реализации программы производственной практики с применением ЭИОС и ДОТ (см. приложение 4).

9. Формы отчетности по практике.

9.1. Дневник (отчет) по практике.

9.2. Отзывы от базы практики (индивидуальные и/или обобщенные).

10. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по практике

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				виды	кол-во вопросов в задании	кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	9	Контроль освоения темы, контроль самостоятельной работы студента		Тесты	20	10
				Контрольные вопросы	2	10
				Ситуационные задачи	1	15
2.	9	Экзамен	Все разделы дисциплины	Тесты	20	10
				Контрольные	2	10

				вопросы		
				Ситуационные задачи	1	20

11. Список рекомендуемой литературы

11.1. Перечень основной литературы.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник / под ред. И. И. Красноюка, Н. Б. Деминой. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6338-3.	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
2.	Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк ; Красноюк И. И. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html (дата обращения: 14.12.2022). – Режим доступа: по подписке.	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
3.	Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич ; Синева Т. Д. ; Наркевич И. А. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 144 с. – ISBN 978-5-9704-5255-4. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html (дата обращения: 14.12.2022). – Режим доступа: по подписке.	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
4.	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с. – ISBN 978-5-9704-5189-2. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html (дата обращения: 14.12.2022). – Режим доступа: по подписке.	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
5.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учебное пособие / Т. А. Брежнева ; Брежнева Т. А. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 208 с. – ISBN 978-5-9704-3763-6. – Текст : электронный. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html (дата обращения: 14.12.2022). – Режим доступа: по подписке.	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»

11.2. Перечень дополнительной литературы.

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие. Быков В.А. 2010	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
2.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник. Гаврилов А.С. 2010	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
3.	Учебное пособие. Лечебно-косметические средства/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 240с.	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
4.	Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.15 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»
5.	Практикум по технологии лекарственных форм: учебное пособие И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 432 с.	ЭБС «Консультант студента»	ЭБС «Консультант студента»

**дополнительная литература содержит дополнительный материал.*

11.3. Перечень методических рекомендаций по проведению практики для студентов:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ к производственной практике по фармацевтической технологии для студентов 5 курса	10	1
2	ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ ПО ТЕМЕ: Промышленное производство в системе GMP	10	1

11.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе практики.

11.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС).

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	Труды профессорско-преподавательского состава кафедры УЭФ и ФТ: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено

11.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1	Электронная база данных «Консультант студента»	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования. Издания, структурированы по специальностям и дисциплинам в соответствии с действующими ФГОС ВПО.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/	Общая подписка ПИМУ
2	Электронная библиотечная система «Букап»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет по логину и паролю, с компьютеров академии. Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка. [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.books-up.ru/	Общая подписка ПИМУ
3	«Библиопоиск»	Интегрированный поисковый сервис «единого окна» для электронных каталогов, ЭБС и полнотекстовых баз данных. Результаты единого поиска	Для ПИМУ открыт доступ к демоверсии поисковой системы «Библиопоиск»: http://bibliosearch.ru/pimu	Общая подписка ПИМУ

		ка в демоверсии включают документы из отечественных и зарубежных электронных библиотек и баз данных, доступных университету в рамках подписки, а также из баз данных открытого доступа.		
4	Отечественные электронные периодические издания	Периодические издания медицинской тематики и по вопросам высшей школы	С компьютеров академии на платформе электронной библиотеки eLIBRARY.RU Режим доступа: https://elibrary.ru/	Не ограничено
5	Международная наукометрическая база данных «WebofScienceCoreCollection»	WebofScience охватывает материалы по естественным, техническим, общественным, гуманитарным наукам; учитывает взаимное цитирование публикаций, разрабатываемых и предоставляемых компаниями «ThomsonReuters»; обладает встроенными возможностями поиска, анализа и управления библиографической информацией.	С компьютеров ПИМУ доступ свободный Режим доступа: http://apps.webofknowledge.com	С компьютеров ПИМУ доступ свободный

11.4.3. Ресурсы открытого доступа.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	Включает электронные аналоги печатных изданий и оригинальные электронные издания, не имеющие аналогов, зафиксированных на иных носителях (диссертации, авторефераты, книги, журналы и т.д.). [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://нэб.рф/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
2	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://elibrary.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет.
3	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://cyberleninka.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
4	Российская государственная библиотека (РГБ)	Авторефераты, для которых имеются авторские договоры с разрешением на их открытую публикацию [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
5	Справочно-правовая система «Консультант Плюс»	Федеральное и региональное законодательство, судебная практика, финансовые консультации, комментарии законодательства и др. [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет

12. Материально-техническое обеспечение практики:

12.1. Перечень типов организаций*, используемых при проведении практики:

1. фармацевтические предприятия, осуществляющие деятельность по изготовлению лекарственных препаратов

**структурные подразделения образовательных и научных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность (клиник); медицинские организации, в том числе медицинские организации, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций (клинические базы); организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья, в том числе организации, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций.*

12.2. Перечень оборудования*, используемых при проведении практики:

1. Промышленное оборудование фармацевтического предприятия
 *промышленное, лабораторное, инструментальное оборудование и др.

12.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

№ п. п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и номер договора
1	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
5	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	