

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Самарский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологий

СОГЛАСОВАНО

Начальник учебно-методического
управления

д.м.н., доцент Ю.В. Мякишева

«04» 09 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Центрального

координационного методического совета,

проректор по учебной работе, д. фарм.н.,

профессор Е.В. Авдеева

«04» 09 2020 г.



ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

ПО ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Б.2Б УП.4

Специальность - 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования - специалитет

Квалификация - провизор

Факультет - фармацевтический

Форма обучения - очная

СОГЛАСОВАНО

Декан фармацевтического

факультета

д.фарм.н., проф.

И.К. Петрухина

«04» 09 2020г.

СОГЛАСОВАНО

Председатель методической
комиссии по специальности

д. фарм. н., проф.

В.А. Куркин

«03» 09 2020 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании

кафедры (протокол

№ _____ от 31.03.20)

Заведующий кафедрой

проф. С.В. Первушкин

«31» 03 2020 г.

Самара 2020

Программа практики разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 года №219.

Составители рабочей программы:

- | | |
|----------------|--|
| С.В. Первушкин | – доктор фармацевтических наук, профессор,
заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом
биотехнологий Самарского государственного медицинского
университета |
| Л.Д. Климова | – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры
фармацевтической технологии с курсом биотехнологий
Самарского государственного медицинского университета |
| О. В. Бер | – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры
фармацевтической технологии с курсом биотехнологий
Самарского государственного медицинского университета |
| Н.Н. Желонкин | – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры
фармацевтической технологии с курсом биотехнологий
Самарского государственного медицинского университета |

Рецензенты:

- | | |
|---------------|---|
| Н.А. Пулина – | профессор, доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой
фармацевтической технологии Федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации |
| Ю.В. Шикова – | профессор, доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой
фармацевтической технологии с курсом биотехнологий Федерального
государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Башкирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации |

1. ВИД, ТИП ПРАКТИКИ, СПОСОБЫ, ФОРМЫ, ВРЕМЯ И МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Учебная практика по приобретению первичных профессиональных умений и навыков – «Практика по общей фармацевтической технологии».

Практика проводится стационарно по непрерывной форме в 8 семестре в течение 8 рабочих дней.

Базой практики является кафедра фармацевтической технологии.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ

Цель практики – приобретение первичных профессиональных умений и навыков в области производства лекарственных средств, знания о которых получены ранее на практических занятиях и формирование компетенций в сфере профессиональной деятельности.

Задачами практики являются:

- закрепление и расширение теоретических знаний, полученных при изучении курса технологии готовых лекарственных средств;
- знакомство с цеховым принципом организации производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии;
- приобретение навыков составления технологических регламентов;
- знакомство с машинами и аппаратами фармацевтического предприятия, используемыми для производства, фасовки и упаковки готовых лекарственных средств.

Формируемые в процессе прохождения практики компетенции:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<i>Профессиональные компетенции (ПК)</i>		
	Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-1. Способен изготавливать ЛП и принимать участие в технологии производства готовых ЛС		ИДПК-1.-6. Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов. ИДПК-1.-7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
знать: ➤ нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств на фармацевтических предприятиях; ➤ номенклатуру препаратов промышленного производства; ➤ номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; ➤ технологию лекарственных форм в условиях фармацевтического 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, настоек, экстрактов, новогаленовых, органотерапевтических препаратов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей суппозиториев, пластырей, медицинских карандашей, пленок, фармацевтических аэрозолей);

- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, влияющие на терапевтический эффект лекарственных средств;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- технологические процессы переработки растительного и животного сырья в лекарственные препараты;
- методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основы GMP и понятие валидации;

уметь:

- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количеств 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 энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей, настоек, экстрактов, максимально очищенных экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья (ЛРС), органотерапевтических препаратов;
- изготавливать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.

владеть:

- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств;
- навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных средств;
- навыками составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм;
- навыками работы с действующей нормативной документацией, регламентирующей производство и качество готовых лекарственных средств.

Форма промежуточной аттестации - зачет с оценкой в 8 семестре.

3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Учебная практика по общей фармацевтической технологии реализуется в рамках обязательной части (в части, формируемой участниками образовательных отношений) Блока 2 «Практика», согласно учебному плану специальности 33.05.01 Фармация.

Данная практика базируется на знаниях, приобретенных в результате освоения курса «Технологии готовых лекарственных средств» дисциплины «Фармацевтическая технология» (Б.1 Б.24).

Прохождение данной практики является базой для успешного прохождения производственной практики по фармацевтической технологии на 5 курсе (Б.2 Б ПП.1).

4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной практики составляет 2 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		№8
Контактная работа обучающихся с преподавателем	51	51
Аудиторные занятия (всего)	48	48
В том числе:		
Лекции (Л)	12	12
Практические занятия (ПЗ)	36	36
Семинары (С)	-	-
Лабораторные занятия (ЛЗ)	-	-
Внеаудиторная работа (всего)	3	3
В том числе:		
Групповая, индивидуальная консультация	2	2
Индивидуальная работа с обучающимся	1	1
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	24	24
В том числе:		
<i>Реферат</i>	-	-
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	18	18
<i>Конспектирование текста</i>	6	6
<i>Другие виды самостоятельной работы (указать какие)</i>	-	-
Вид промежуточной аттестации (зачет с оценкой)		
Общая трудоемкость:		
часов	72	72
зачетных единиц	2	2

Объем практики и виды работ для студентов, обучающихся по индивидуальному плану

Общая трудоемкость учебной практики составляет 2 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр 8	
		АЗ ¹	ДОТ ²
Контактная работа обучающихся с преподавателем	51	51	-
Аудиторные занятия (всего)	48	48	-

В том числе:			
Лекции (Л)	12	12	-
Практические занятия (ПЗ)	36	36	-
Семинары (С)			
Лабораторные занятия (ЛЗ)			
Внеаудиторная работа (всего), в т.ч.:	3	3	-
Групповая, индивидуальная консультация	2	2	-
Индивидуальная работа с обучающимся	1	1	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	24	24	-
В том числе:			
<i>Реферат</i>			
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	18	18	-
<i>Конспектирование текста</i>	6	6	-
<i>Другие виды самостоятельной работы (указать какие)</i>	-	-	-
Вид промежуточной аттестации (зачет с оценкой)			
Общая трудоемкость:			
часов	72	62	10
зачетных единиц	2	1,7	0,3

АЗ¹ - аудиторные занятия, ДОТ² - с применением дистанционных образовательных технологий.

4.1. Тематический план лекций

№ лекции	Тематика лекций	Количество часов в 8 сем
1	Л.1. Общие принципы организации фармацевтического производства. Структура фармацевтического предприятия. Цеха основные и вспомогательные. Расположение машин и аппаратов. Процессы фармацевтических производств.	2
2	Л.2. Правила GMP применительно к производству готовых лекарственных средств. Проведение валидации (цели, объекты, виды).	2
3	Л.3. Лицензирование фармацевтического производства. Нормативная документация по производству ГЛС (федеральный закон «Об обращении лекарственных средств, фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия, регламенты, стандартные операционные процедуры)	2
4	Л.4. Стадии технологического процесса, оборудование, контроль качества твердых лекарственных форм (таблеток и капсул)	2
5	Л.5. Стадии технологического процесса, оборудование, контроль качества экстракционных препаратов (настоек, экстрактов, новогаленовых препаратов, индивидуальных биологически активных веществ)	2
6	Л.6. Стадии технологического процесса, оборудование, контроль качества мягких лекарственных форм (мазей, пластырей, суппозиториев)	2
	<i>Итого</i>	12

4.1.1 Тематический план лекций для студентов, обучающихся по индивидуальному плану

№ лекции	Тематика лекций	Количество часов в 8 семестре	
		АЗ	ДОТ
1	Л.1. Общие принципы организации фармацевтического производства. Структура фармацевтического предприятия. Цеха основные и вспомогательные. Расположение машин и аппаратов. Процессы фармацевтических производств.	2	-
2	Л.2. Правила GMP применительно к производству готовых лекарственных средств. Проведение валидации (цели, объекты, виды).	2	-
3	Л.3. Лицензирование фармацевтического производства. Нормативная документация по производству ГЛС (федеральный закон «Об обращении лекарственных средств, фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия, регламенты, стандартные операционные процедуры)	2	-
4	Л.4. Стадии технологического процесса, оборудование, контроль качества твердых лекарственных форм (таблеток и капсул)	2	-
5	Л.5. Стадии технологического процесса, оборудование, контроль качества экстракционных препаратов (настоек, экстрактов, новогаленовых препаратов, индивидуальных биологически активных веществ)	2	-
6	Л.6. Стадии технологического процесса, оборудование, контроль качества мягких лекарственных форм (мазей, пластырей, суппозиториев)	2	-
	<i>Итого:</i>	12	-

4.2. Тематический план практических занятий

№ ПЗ	Тема практического занятия	Формы контроля		Трудоемкость (час.)
		текущего	рубежного	
1.	ПЗ.1. Изучение ГОСТа по правилам оформления регламентов. Просмотр видеофильма по организации производства в соответствии с требованиями GMP на фармацевтическом предприятии. Распределение тем регламентов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	—	4
2.	ПЗ.2. Производство экстракционных лекарственных препаратов. Составление аппаратурной блок-схемы производства лекарственного препарата и спецификации оборудования для разрабатываемого регламента.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	—	6
3.	ПЗ.3. Производство фармацевтических аэрозолей, пластырей, ТТС. Составление технологической схемы производства лекарственного препарата и ее описание по стадиям для разрабатываемого регламента.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	—	4

4.	ПЗ.4.Производство мягких лекарственных форм. Составление материального баланса и расчет его показателей для разрабатываемого регламента. Просмотр видеофильма по производству мягких лекарственных препаратов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос		4
5.	ПЗ.5.Производство твердых лекарственных форм. Экскурсия на фармацевтическое предприятие. Описание технологического процесса по стадиям для разрабатываемого регламента. Просмотр видеофильма по производству твердых лекарственных препаратов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	—	6
6.	ПЗ.6. Производство стерильных лекарственных форм. Экскурсия на фармацевтическое предприятие. Просмотр видеофильма по производству инфузионных растворов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	—	6
7.	ПЗ.7. Производство медицинских растворов. Экскурсия на фармацевтическое предприятие. Зачет с оценкой.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	Прием практических навыков. Собеседование по билету	6
	<i>Итого</i>			36

4.2.2 Тематический план практических занятий для студентов, обучающихся по индивидуальному плану

№ ПЗ	Тема практического занятия	Формы контроля		Количество часов в семестре № 8	
		текущего	рубежного		
				АЗ	ДОТ
1.	ПЗ.1. Изучение ГОСТа по правилам оформления регламентов. Просмотр видеофильма по организации производства в соответствии с требованиями GMP на фармацевтическом предприятии. Распределение тем регламентов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	-	4	-
2.	ПЗ.2. Производство экстракционных лекарственных препаратов. Составление аппаратурной блок-схемы производства лекарственного препарата и спецификации оборудования для разрабатываемого регламента.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	-	6	-
3.	ПЗ.3. Производство фармацевтических аэрозолей, пластырей, ТТС. Составление технологической схемы производства лекарственного препарата и ее описание по стадиям для разрабатываемого регламента.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	-	6	-
4.	ПЗ.4.Производство мягких лекарственных форм. Составление материального баланса и расчет его показателей для разрабатываемого регламента. Просмотр видеофильма по производству мягких	Проверка дневника, индивидуальный опрос	-	4	-

	лекарственных препаратов.				
5.	ПЗ.5.Производство твердых лекарственных форм. Экскурсия на фармацевтическое предприятие. Описание технологического процесса по стадиям для разрабатываемого регламента. Просмотр видеофильма по производству твердых лекарственных препаратов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	—	6	-
6.	ПЗ.6. Производство стерильных лекарственных форм. Экскурсия на фармацевтическое предприятие. Просмотр видеофильма по производству инфузионных растворов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	—	4	-
7.	ПЗ.7. Производство медицинских растворов. Экскурсия на фармацевтическое предприятие. Зачет с оценкой.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	Прием практических навыков. Собеседование по билету	6	-
	<i>Итого</i>			36	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

№ п/п	Разделы практики	Содержание раздела	Код компетенции	Трудоемкость (в часах)	Форма текущего контроля
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.	Организация производства лекарственных средств. Лицензирование. Охрана труда. Техника безопасности. Экология. Нормирование качества лекарственных средств. Нормирование условий производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Фармакопейные статьи предприятия, технологические регламенты, стандартные операционные процедуры.	ПК-1(6,7)	10	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос
2	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	Таблетки. Характеристика. Классификации по способам получения, пути введения, по наличию оболочки, месту действия, в зависимости от биофармацевтических и фармакокинетических свойств, по признаку готовности к применению. Технологические схемы производства таблеток. Оборудование, используемое при производстве таблеток. Таблетки, покрытые оболочками. Оценка	ПК-1 (6,7)	8	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос

		качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Медицинские капсулы. Характеристика. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул. Оценка качества капсул. Упаковка. Маркировка. Хранение.			
3	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм	Растворы. Технологические схемы производства растворов для внутреннего и наружного применения. Сиропа. Характеристика. Классификация. Технологические схемы производства сиропов на фармацевтических предприятиях. Аппаратура. Оценка качества. Хранение. Воды ароматные. Характеристика. Технологические схемы производства. Аппаратура для получения ароматных вод. Оценка качества. Хранение.	ПК-1(6,7)	6	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос
4	Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве ЛРП (фитопрепаратов)	Настойки. Характеристика. Технологическая схема производства настоек. Методы экстрагирования, используемые для получения настоек. Оценка качества. Условия хранения и сроки годности. Экстракты жидкие, густые и сухие. Классификация. Технологические схемы производства. Методы получения извлечений. Способы концентрирования и сушки извлечений. Оценка качества. Условия хранения	ПК-1(6,7)	8	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос
5	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм,	Мази. Характеристика. Классификации. Технологические схемы производства мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Показатели качества мазей. Суппозитории. Характеристика. Классификация. Технологическая схема производства. Показатели качества суппозиториев. Пластыри. Характеристика. Классификация. Технологические схемы производства различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей.	ПК-1(6,7)	10	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос

	суппозиториев.	Горчичники. Жидкие пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Возможности управления процессами трансдермального транспорта лекарственных средств. Структура трансдермальных терапевтических систем (ТТС), мембранные и матричные ТТС. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.			
6	Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	Производство ампул, флаконов и упаковки из полимерных материалов для инъекционных лекарственных форм. Получение инъекционных растворов в промышленных условиях. Стабилизация. Фильтрация. Розлив растворов во флаконы, наполнение ампул, запайка ампул, стерилизация. Оценка качества. Упаковка и маркировка. Условия и сроки хранения.	ПК-1(6,7)	6	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос
		<i>Итого:</i>		48	

5.1 Содержание практики для студентов, обучающихся по индивидуальному плану

№ п/п	Разделы практики	Содержание раздела	Код компетенции	Трудоемкость (в часах)		Форма текущего контроля
				АЗ	ДОТ	
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.	Организация производства лекарственных средств. Лицензирование. Охрана труда. Техника безопасности. Экология. Нормирование качества лекарственных средств. Нормирование условий производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Фармакопейные статьи предприятия, технологические регламенты, стандартные операционные процедуры.	ПК-1(6,7)	10	-	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос
2	Твёрдые лекарственные	Таблетки. Характеристика. Классификации по способам	ПК-1	8	-	Проверка дневника

	е формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.	получения, пути введения, по наличию оболочки, месту действия, в зависимости от биофармацевтических и фармакокинетических свойств, по признаку готовности к применению. Технологические схемы производства таблеток. Оборудование, используемое при производстве таблеток. Таблетки, покрытые оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Медицинские капсулы. Характеристика. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул. Оценка качества капсул. Упаковка. Маркировка. Хранение.	(6,7)			практики, индивидуальный опрос
3	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм	Растворы. Технологические схемы производства растворов для внутреннего и наружного применения. Сиропы. Характеристика. Классификация. Технологические схемы производства сиропов на фармацевтических предприятиях. Аппаратура. Оценка качества. Хранение. Воды ароматные. Характеристика. Технологические схемы производства. Аппаратура для получения ароматных вод. Оценка качества. Хранение.	ПК-1(6,7)	6	-	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос
4	Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве	Настойки. Характеристика. Технологическая схема производства настоек. Методы экстрагирования, используемые для получения настоек. Оценка качества. Условия хранения и сроки годности. Экстракты жидкие, густые и сухие. Классификация. Технологические схемы производства. Методы получения извлечений. Способы концентрирования и сушки извлечений. Оценка качества. Условия хранения	ПК-1(6,7)	8	-	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос

	е ЛРП (фитопрепаратов)					
5	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозитивов.	Мази. Характеристика. Классификации. Технологические схемы производства мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Показатели качества мазей. Суппозитории. Характеристика. Классификация. Технологическая схема производства. Показатели качества суппозитивов. Пластыри. Характеристика. Классификация. Технологические схемы производства различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей. Горчичники. Жидкие пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Возможности управления процессами трансдермального транспорта лекарственных средств. Структура трансдермальных терапевтических систем (ТТС), мембранные и матричные ТТС. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.	ПК-1(6,7)	12	-	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос
6	Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	Производство ампул, флаконов и упаковки из полимерных материалов для инъекционных лекарственных форм. Получение инъекционных растворов в промышленных условиях. Стабилизация. Фильтрация. Розлив растворов во флаконы, наполнение ампул, запайка ампул, стерилизация. Оценка качества. Упаковка и маркировка. Условия и сроки хранения.	ПК-1(6,7)	4	-	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос

		<i>Итого:</i>	48	-	
--	--	---------------	----	---	--

6. ФОРМА ОТЧЕТНОСТИ ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ

1. Письменный отчет по учебной практике.
2. Дневник по практике.
3. Технологический регламент на производство лекарственного препарата.
4. Фармакопейная статья предприятия (ФСП) на лекарственный препарат.
5. Стандартная операционная процедура (СОП).

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ПРАКТИКЕ

Разрабатывается в форме самостоятельного документа в составе УМКП.

Процедура проведения промежуточной аттестации

Зачет с оценкой проводится по окончании практики в форме устного собеседования со студентом по вопросам билета и проверки предоставленных студентом отчетных документов (прием практических навыков).

Зачет проводится на последнем занятии практики. К зачету допускаются студенты, освоившие на практике все виды работ, о чем свидетельствуют подписи преподавателя в дневнике за каждый день практики. Студент предоставляет отчетные материалы и отвечает на вопросы по билету. По результатам оценки качества отчетных материалов и устных ответов выставляется оценка в зачетную книжку.

Перечень вопросов к зачету для устного собеседования

1. Состояние и перспективы развития производства готовых лекарственных средств.
2. Организация производства готовых лекарственных средств. Правила GMP. Условия, необходимые для осуществления выпуска готовых лекарственных средств. Виды и ассортимент готовых лекарственных средств.
3. Характеристика машин и аппаратов, процессов и механизмов. Их отличительные особенности.
4. Оборудование для измельчения и просеивания кристаллических веществ и лекарственного растительного сырья. Схема, принцип работы. Достоинства, недостатки.
5. Способы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Аппаратура. Экстрагенты. Сжиженные газы.
6. Оборудование для производства жидких лекарственных форм. Виды мешалок и фильтров.
7. Отстойники. Условия, необходимые при отстаивании жидких лекарственных форм.
8. Оборудование для сгущения и сушки экстракционных препаратов. Схемы, принцип работы.
9. Контроль качества экстракционных препаратов.
10. Рекуперация и ректификация. Оборудование. Принцип работы.
11. Особенности технологии новогаленовых препаратов.
12. Мазевые и суппозиторные основы. Источники их получения.
13. Технологическая схема получения мазей, суппозитория. Аппаратурное оснащение. Современные виды суппозитория.
14. Классификация и характеристика пластырей. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС).
15. Оборудование для получения пластырей и горчичников.

16. Аэродисперсные системы. Классификация, характеристика. Особенности технологии. Пропелленты.
17. Технология желатиновых капсул. Аппаратура для их получения. Контроль качества.
18. Оборудование для измельчения и просеивания. Классификация. Характеристика.
19. Смесители сыпучих и влажных материалов.
20. Технологические схемы изготовления порошков, сборов.
21. Производство таблеток. Виды таблеточных прессов. Способы прессования.
22. Виды гранулирования. Оборудование. Схемы, принцип работы.
23. Способы покрытия таблеток оболочками. Вспомогательные вещества.
24. Таблетки пролонгированного действия. Классификация Характеристика. Способы получения.
25. Автоматы для упаковки таблеток, порошков.
26. Особенности производства гранул, драже.
27. Контроль качества таблеток, гранул, драже.
28. Принципы создания условий для производства стерильных и асептически произведенных лекарственных форм. Классы чистых помещений.
29. Водоподготовка. Получение деминерализованной воды, воды очищенной, воды для инъекций.
30. Растворители и вспомогательные вещества для инъекционных растворов и глазных капель.
31. Способы очистки стерильных растворов. Виды фильтров. Принцип работы.
32. Фармакопейные методы стерилизации.
33. Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов и глазных капель.
34. Технологическая схема получения инъекционных растворов.
35. Контроль качества стерильных растворов.

Пример зачетного билета для учебной практики

1. Оборудование для сгущения и сушки экстракционных препаратов. Схемы, принцип работы.
2. Таблетки пролонгированного действия. Классификация Характеристика. Способы получения.

Система оценивания ответов студентов по билету – оценка по 5-балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Шкала и критерии выставления оценок:

«Отлично» выставляется в том случае, когда студент при собеседовании на все вопросы преподавателя дал развернутый и правильный ответ.

«Хорошо» ставится в том случае, когда студент при собеседовании правильно, но не достаточно полно ответил на вопросы билета. На дополнительные вопросы преподавателя отвечает в основном правильно.

«Удовлетворительно» выставляется в том случае, когда студент при собеседовании затрудняется ответить на часть дополнительных вопросов преподавателя по билету.

«Неудовлетворительно» выставляется в том случае, когда студент не может ответить на вопросы по билету.

Перечень практических навыков

1. Составление технологических разделов регламента на производство готовых лекарственных средств.

2. Составление материального баланса по стадиям производства, расчет его показателей (технологического выхода, технологической траты, расходного коэффициента, расходных норм).
3. Составление спецификации на лекарственные препараты (ФСП).
4. Составление стандартных операционных процедур (СОП).
5. Работа с нормативной документацией, регламентирующей производство и контроль качества готовых лекарственных средств.

Перечень лекарственных препаратов для составления лабораторного регламента и ФСП:

1. Таблетки акрихина 0,05 г, покрытые оболочкой.
2. Таблетки димедрола 0,05 г.
3. Таблетки глютаминовой кислоты 0,25 г, покрытые оболочкой.
4. Таблетки кислоты аскорбиновой 0,05 г.
5. Таблетки фолиевой кислоты 1 мг.
6. Таблетки этазола 0,25 г.
7. Таблетки этилморфина гидрохлорида 0,01 г.
8. Раствор атропина сульфата 0,1% для инъекций.
9. Раствор аскорбиновой кислоты 5% для инъекций.
10. Раствор этазол-натрия 10% для инъекций.
11. Раствор Рингера-Локка (флаконы по 500 мл).
12. «Гемодез» (флаконы по 200 мл).
13. «Липовеноз» 10% , для инфузий, флаконы по 100 мл.
14. Мазь амиказоловая 5% (тубы по 15,0 г).
15. Мазь цинковая 10% (тубы по 30,0 г).
16. Мазь камфорная 10% (баночки по 50,0 г).
17. Линимент синтомицина (баночки по 50,0 г).
18. Линимент бальзамический (по Вишневскому) (баночки по 40,0 г).
19. Суппозитории «Ливарол»
20. Экстракт боярышника жидкий (флаконы по 30 мл).
21. Экстракт солодкового корня сухой (стеклянные баночки по 100,0 г).
22. Экстракт родиолы розовой жидкий (флаконы по 30 мл).
23. Настойка валерианы (флаконы по 50 мл).
24. Настойка пустырника (флаконы по 50 мл).
25. Настойка женьшеня (флаконы по 50 мл).
26. Настойка зверобоя (флаконы по 50 мл).
27. Адонизид (флаконы по 10 мл).
28. Ланатозид Ц (для инъекций) (ампулы).
29. Сок алоэ (флаконы по 100 мл).
30. Сок подорожника (флаконы по 200 мл).
31. Пепсин (порошок).
32. Кортикотропин (для инъекций, ампулы).
33. Лидаза для инъекций 64 УЕ (лиофилизированный порошок, ампулы).
34. Инсулин (100 МЕ/мл, флаконы, 10 мл)
35. Гепарин натрий (гель для наружного применения, тубы).
36. Раствор бриллиантового зеленого 1% (флаконы по 10 мл)
37. Раствор кислоты борной спиртовой 3% (флаконы по 10 мл)
38. «Меновазин» (флаконы по 50 мл).
39. Жидкость Бурова (флаконы по 50 мл).
40. Гидрокортизон (мазь глазная, 0,5%, тубы по 3,0 г).

Перечень стандартных операционных процедур (СОП):

1. Порядок перехода из условно «грязной» в условно «чистую» зону.
2. Подготовка к входу в "чистые" помещения.

3. Поведение в чистом помещении.
4. Подготовка производственного помещения (по своему регламенту) к работе.
5. Порядок калибровки и поверки оборудования (по своему регламенту).
6. Порядок контроля производственной среды (по своему регламенту).
7. Порядок подготовки лекарственного растительного сырья.
8. Порядок получения настойки методом перколяции.
9. Порядок получения настойки методом мацерации.
10. Порядок розлива настойки во флаконы.
11. Порядок получения мазевой основы.
12. Порядок проведения гомогенизации мази.
13. Порядок фасовки мази.
14. Порядок получения раствора для инъекций.
15. Порядок розлива раствора легкоокисляющегося лекарственного вещества для инъекций в ампулы.
16. Порядок стерилизации раствора для инъекций в ампулах по 5 мл термическим методом паром под давлением.
17. Порядок отбора проб в производстве растворов.
18. Порядок отбора проб в производстве мазей.
19. Образцов упаковочных материалов, готовой продукции
20. Уборка производственного помещения (по своему регламенту).
21. Порядок проведения лабораторных исследований.
22. Порядок ведения документации на серию.

Система оценивания практических навыков - оценка по 5-балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»

Шкала и критерии выставления оценок:

«Отлично» выставляется в том случае, когда студент имеет зачет по ведению дневника практики, предоставил отчет, регламент, ФСП и СОП, оформленные в соответствии с требованиями ОСТа.

«Хорошо» ставится в том случае, когда студент имеет зачет по ведению дневника практики, предоставил отчет, регламент, ФСП и СОП, однако имеются незначительные погрешности в оформлении указанных нормативных документов.

«Удовлетворительно» выставляется в том случае, если когда студент своевременно предоставил дневник практики и отчет, которые не в полной мере отвечают требованиям, но без грубых ошибок. Имеются замечания к отдельным разделам регламента, ФСП и СОП.

«Неудовлетворительно» выставляется в том случае, если студент не представил дневник практики или не составил технологический регламент, ФСП и СОП, или представил указанные документы с грубыми ошибками.

Система оценивания практики – зачет с оценкой по пятибалльной системе.

Критерии выставления оценок зачета по практике

Студент получает «отлично», «хорошо» или «удовлетворительно» только при условии зачета по дневнику практики, наличию отчета по практике, положительных оценок за практические навыки и устный ответ по билету.

Итоговая оценка по практике определяется как среднее арифметическое оценок за практические навыки, устный ответ по билету и средний балл оценок текущего индивидуального опроса на практических занятиях. Результат приводится к целому значению по математическим правилам округления.

Студент получает «неудовлетворительно», если не имеет зачета по дневнику или отчету, или получил «неудовлетворительно» на этапе приема практических навыков, или за устный ответ по билету.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ПРАКТИКИ, КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ

Текущий контроль студентов осуществляется ежедневным индивидуальным опросом.

Полностью ФОС для текущего и рубежного контроля разрабатывается в составе ФОС практики в УМКП.

Примеры вопросов для индивидуального опроса по теме практического занятия №2 «Производство экстракционных лекарственных препаратов»

1. Настойки. Общая характеристика (определение, классификация, соотношение, достоинства и недостатки).
2. Технологическая схема производства настоек.
3. Методы экстрагирования, используемые для получения настоек.
4. Способы очистки извлечений.
5. Оценка качества, условия хранения настоек.
6. Экстракты жидкие, густые и сухие. Общая характеристика (определение, классификация, соотношение, достоинства и недостатки).
7. Технологические схемы производства экстрактов.
8. Методы получения извлечений.
9. Способы очистки извлечений.
10. Способы выпаривания извлечений.
11. Побочные явления при выпаривании.
12. Вакуум-выпарные аппараты. Устройство. Принцип работы.
13. Способы сушки, применяемые в технологии сухих экстрактов (контактные, конвективные сушилки, специальные).
14. Оценка качества экстрактов. Условия хранения

Система оценивания ответов студентов при индивидуальном опросе на практическом занятии – оценка по 5-балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Шкала и критерии выставления оценок:

«Отлично» выставляется в том случае, когда студент при собеседовании на все вопросы преподавателя дал развернутый и правильный ответ.

«Хорошо» ставится в том случае, когда студент при собеседовании правильно, но не достаточно полно ответил на вопросы преподавателя.

«Удовлетворительно» выставляется в том случае, когда студент при собеседовании затрудняется ответить на часть вопросов.

«Неудовлетворительно» выставляется в том случае, когда студент не может ответить на вопросы преподавателя.

Система оценивания дневников учета выполняемой работы – «зачтено», «не зачтено».

Шкала и критерии выставления оценок:

«Зачтено» выставляется в том случае, если студент выполнил запланированный объем практической работы.

«Не зачтено» выставляется, если студент не выполнил запланированный объем практической работы или выполнил его с грубыми ошибками.

9. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И РЕСУРСОВ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

9.1. Основная литература Печатные издания

№	Наименование издания	Кол-во экземпляров в библиотеке
1	2	3
1.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие: в 2 ч./ Т.А. Брежнева [и др.]; под ред. И.И. Краснюка (ст.). – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Ч. 1.– 208 с. –Текст: непосредственный.	100

Электронные издания

№	Наименование издания
1	2
1.	Краснюк И.И., Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html (дата обращения: 26.12.2019). - Режим доступа : по подписке. – Текст: электронный.
2.	Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-4216-6 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html (дата обращения: 26.12.2019). - Режим доступа : по подписке. – Текст: электронный.

9.2. Дополнительная литература Печатные издания

№	Наименование издания	Кол-во экземпляров в библиотеке
1	2	3
1.	Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1. – М.:Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с. –Текст: непосредственный.	5
2.	Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес, М.Г. Гордиенко, Е.В. Гусева, А.Ю. Троянкин Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.:Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с. –Текст: непосредственный.	5
3.	Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии: современные	3

	электрофизические биотехнологии в фармации: учебное пособие / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Л.М. Кубалова. – 2-е изд. – М.: Альфа-М: ИНФРА-М, 2014. –336 с. –Текст: непосредственный.	
4.	Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов: учебное пособие. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 560 с. – Текст: непосредственный.	3

Электронные издания

№	Наименование издания
1	2
1	Сливкин А.И., Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html (дата обращения: 26.12.2019). - Режим доступа : по подписке. – Текст: электронный.
2	Брежнева Т.А., Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html (дата обращения: 26.12.2019). - Режим доступа : по подписке. – Текст: электронный.

9.3. Ресурсы сети «Интернет»:

№	Наименование
1	2
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерство здравоохранения Российской Федерации / Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV: [сайт]. - URL : http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php (дата обращения: 26.12.2019). – Текст: электронный.
2.	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938) [сайт]. - URL : http://pharmacta.ru/docs/internal/Order_Minprom_916.pdf (дата обращения: 26.12.2019). – Текст: электронный.
3.	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 27.12.2019) "Об обращении лекарственных средств" [сайт]. - URL: https://www.zakonrf.info/doc-16603070/ (дата обращения: 26.12.2019). – Текст: электронный.
4.	ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения [сайт]. - URL: http://snipov.net/c_4689_snip_106419.html / (дата обращения: 26.12.2019). – Текст: электронный.
5.	Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» [сайт]. - URL: http://snipov.net/c_4689_snip_106419.html / (дата обращения: 26.12.2019). – Текст: электронный.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРАКТИКИ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО

ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ (при необходимости)

Перечень информационных справочных систем:

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ.** URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
2. **Консультант студента:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. **Университетская библиотека online:** электронная библиотечная система. URL: <http://biblioclub.ru>.

Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики:
Видеофильмы по организации производства в соответствии с требованиями GMP на фармацевтическом предприятии, по производству инфузионных растворов, по производству твердых лекарственных препаратов.

11. МАТЕРИАЛЬНО - ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

Реализация учебной практики по общей фармацевтической технологии обеспечена материально-технической базой, соответствующей действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам.

Учебная аудитория №5 (комната для самоподготовки)	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью: на 25 рабочих мест. Столы, стулья для обучающихся, стол и стул для преподавателя, кафедра, доска, проектор Infocus IN122a, экран Lumien EcoView
Учебная аудитория №3	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью: на 15 рабочих мест. Столы, стулья, мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), модельное оборудование для изготовления лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного производства (вертушки с лекарственными и вспомогательными веществами, тумбы, шкафы настенные, термостат, паровые стерилизаторы, инфундирно-стерилизационные аппараты, центрифуга, устройства для обкатки алюминиевых колпачков, устройство для контроля растворов на механические включения, аквадистиллятор, пружинный динамометр, фриабиллятор, аппарат для вакуумной мойки ампул, приборы для определения качества таблеток. переносная мультимедийная установка, демонстрационный экран
Учебная аудитория №4	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью: на 15 рабочих мест. Тумбы, шкафы настенные, термостат, паровые стерилизаторы, инфундирно-стерилизационные

	аппараты, центрифуга, устройства для обкатки алюминиевых колпачков, устройство для контроля растворов на механические включения, роторный испаритель, водяные и песочные бани, приборы для дозирования, аналитические весы, магнитные мешалки различных типов, аквадистиллятор); модельное оборудование для лекарственных форм промышленного производства (таблеточные прессы, приборы для контроля качества таблеток, лабораторная вакуум-выпарная установка, перколяторы, мацерационные емкости, шаровая мельница, сушильные шкафы, лабораторная вакуумная тарелка, аппарат Сокслета, вакуумный насос), переносная мультимедийная установка, демонстрационный экран
Лаборатория № 6	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью: на 5 рабочих мест. Столы, стулья, ноутбук, МФУ, проектор, сканер, термостат, лабораторная посуда, вакуум-выпарная установка приборы для дозирования, аналитические весы, магнитные мешалки различных типов, аквадистиллятор, приборы для контроля качества таблеток, аппарат для получения мазей, аппарат Сокслета, водяные бани), переносная мультимедийная установка, демонстрационный экран

12. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРАКТИКИ

Приказ Министерства образования и науки РФ №1383 от 27.11.2015 «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования».

Приказ СамГМУ «О прохождении практики студентами фармацевтического факультета» (ежегодный).

Договоры с фармацевтическими предприятиями г. Самары и Самарской области:

1. ООО Озон, 445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Песочная, д. 11
2. ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» 443070, Россия, г. Самара, ул. Партизанская, д. 86

Обязанности руководителей практики

Руководитель практики на кафедре фармацевтической технологии обязан обеспечить подготовку к проведению учебной практики по общей фармацевтической технологии для студентов 4 курса:

- подготовить календарный план проведения учебной практики;
- определить места проведения экскурсий;
- обеспечить студентов списком литературы, нормативными документами методическими разработками, инструкциями и учебными пособиями согласно поставленным задачам;
- подготовить планы мероприятий по проведению практики с учетом подготовки учебного материала для практических занятий и задачами практики.

Непосредственный руководитель потока практики студентов 4 курса обязан:

- в первый день практики провести инструктаж по технике безопасности со студентами;
- ежедневно проверять дневники практики и проводить индивидуальный опрос;
- по окончании практики предоставить заполненную ведомость в деканат и составить рапорт в деканат о студентах, не выполнивших практику в полном объеме.

Права и обязанности студентов при прохождении практики

- студенты должны пройти практику в объеме, указанном данной программой;
- за время практики студент должен оформить дневник практики, регламент, ФСП на производство лекарственного препарата и СОП, указанные руководителем;
- по окончании практики студент должен оформить отчет по практике.

Требования к дневнику учебной практики

Во время прохождения учебной практики студент должен вести дневник практики (приложение 1). *Учебная практика при отсутствии дневника не засчитывается.*

Приложение 1

Пример оформления титульного листа дневника практики

ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологий

ДНЕВНИК ПРАКТИКИ

по общей фармацевтической технологии

студента (ки) фармацевтического факультета СамГМУ _курса _ группы

ФИО _____

Руководитель практики:

Время прохождения практики:

Место прохождения практики: г. Самара, кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологий

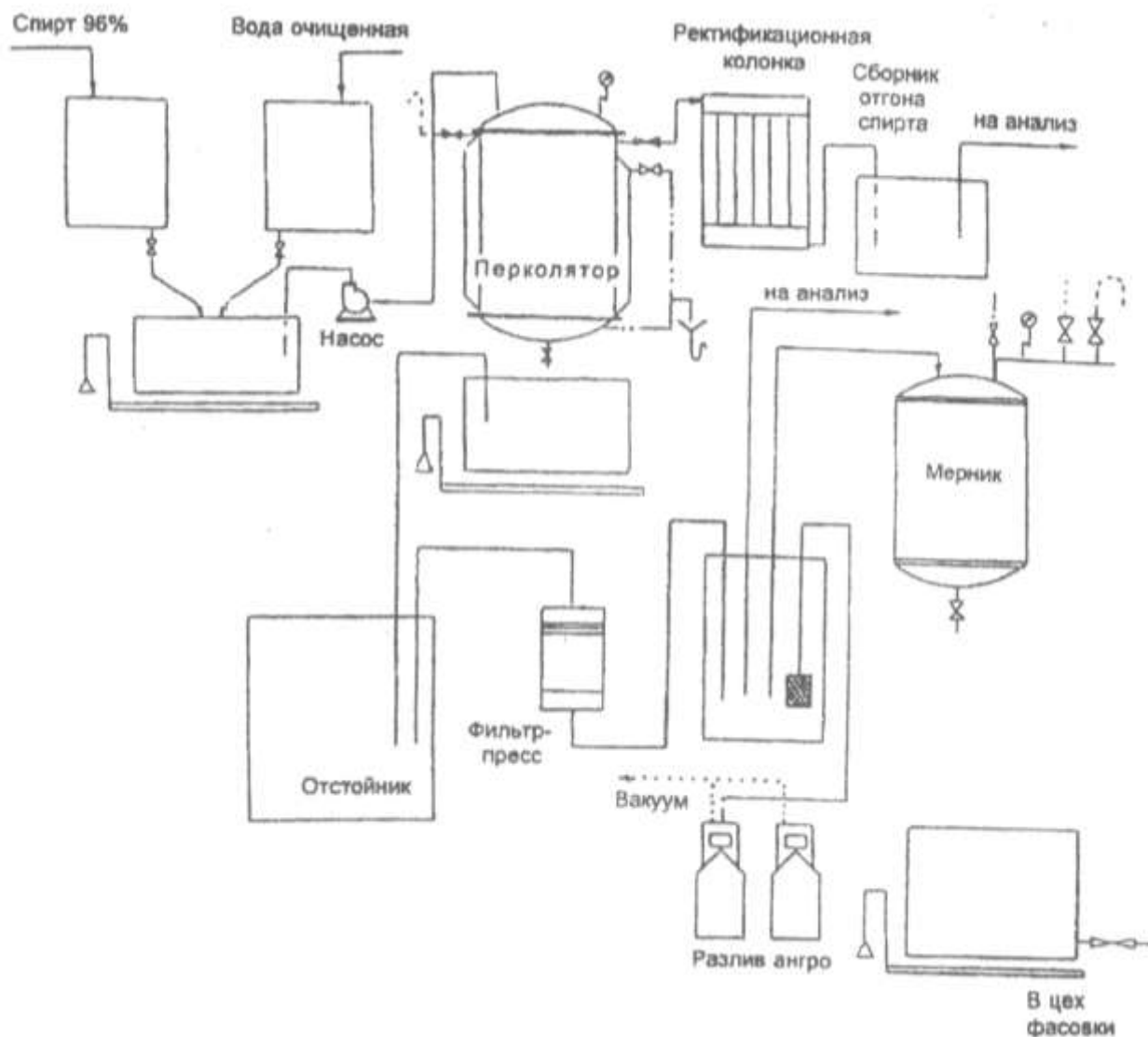
Самара 20__

Пример заполнения дневника практики

Дата

Тема «Составление аппаратурной блок-схемы производства лекарственного препарата и спецификации оборудования для разрабатываемого регламента»

Аппаратурная блок-схема производства настойки боярышника



Ведомость спецификации оборудования

Наименование	Количество единиц	Материал рабочей зоны, способ защиты	Техническая характеристика
Комплекс водоочистки	1	Нерж. сталь	Россия, НПП «Биотехпрогресс» г. Кириши. Комплекс водоочистки «Шарья М-200 ОИ» Производительность 200 л/ч. Потребляемая мощность 2,2 кВт
Мерник для воды очищенной	1	Нерж. сталь	Габаритные размеры – 1000x800x1000 мм
Мерник для	1	Нерж. сталь	Габаритные размеры –

спирта этилового			1000x800x1000 мм
Емкость	10	Пластик	Россия. г. Ижевск. ЗАО «Луч» Емкость в форме ведра. Объем – 10л Габаритные размеры – 262x235 мм
Весы электронные	1	Сборные	Россия. ЗАО «Масса-К», г. Санкт-Петербург Пределы взвешивания: Наибольший – 30 кг. Наименьший – 0,1 кг Цена деления шкалы циферблата 5,0 Габаритные размеры 350x340x90 мм Масса весов 5 кг. Потребляемая мощность 15Вт. Класс точности – средний.
Перколятор	2	Нерж.сталь	Модель SLG-500 Объем загрузки за партию до 300 кг Время процесса обработки до 8ч. Давление в емкости не более 0,2мПа Давление в паровой рубашке не более 0,6мПа
И т.д.			

Пример оформления отчета

ОТЧЕТ

о прохождении учебной практики по общей фармацевтической технологии

студента(ки) фармацевтического факультета СамГМУ _курса_ группы

ФИО _____

Время прохождения практики:

Место прохождения практики: г. Самара, кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологий

В отчете следует отразить, какие профессиональные навыки и умения приобретены за время прохождения практики по:

- составлению конкретных технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств;
- составлению материального баланса и проведению расчетов расходных норм и других показателей рентабельности производства;
- работе с конкретной действующей нормативной документацией по производству лекарственных средств;
- составлению ФСП на готовые лекарственные средства;
- оформлению СОПов.

Дата Подпись

13. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]