

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Самарский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Кафедра фармацевтической технологии

**ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ)  
ПРАКТИКИ**  
**основной образовательной программы высшего образования**  
**– программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре**  
**по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология**

*Способ проведения практики: стационарная практика*

- Б.2 Б.1. Производственная (клиническая) практика по изготовлению экстемпоральных лекарственных форм  
Б.2 Б.2. Производственная (клиническая) практика по промышленной фармацевтической технологии (стационарная)

*Способ проведения практики: выездная практика*

- Модуль Б.2 Б.3. Производственная (клиническая) практика по изготовлению экстемпоральных лекарственных форм  
Модуль Б.2 Б.4. Производственная (клиническая) практика по промышленной фармацевтической технологии

*Индивидуальная программа отработки практических навыков*

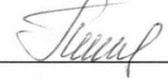
- Модуль Б.2 В.1. Индивидуальная программа отработки практических навыков по биотехнологии  
Модуль Б.2 В.2. Индивидуальная программа отработки практических навыков по биофармацевтическим исследованиям лекарственных препаратов

**СОГЛАСОВАНО**

Директор ИПО,  
проректор по лечебной работе  
доктор медицинских наук,  
профессор

  
Е.А. Корымасов  
« 4 » \_\_\_\_\_ 2018 г.

Программа рассмотрена и одобрена  
на заседании кафедры  
(протокол № 13 от 11.05.18)  
Заведующий кафедрой д.фарм.н. профессор

  
С.В. Первушкин  
« 11 » \_\_\_\_\_ 2018 г.

Самара  
2018

Программа практики разработана в соответствии с требованиями ФГОС по направлению подготовки кадров высшей квалификации по специальности 33.08.01 - «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 № 1142.

Программа практики разработана сотрудниками кафедры фармацевтической технологии: зав. кафедрой, доктором фармацевтических наук, профессором С.В.Первушкиным, доцентом кафедры, кандидатом фармацевтических наук, доцентом Л.Д.Климовой, доцентом кафедры, кандидатом фармацевтических наук Н.Н. Желонкиным, старшим преподавателем, кандидатом фармацевтических наук О.В Бер.

**Рецензенты:**

1. Заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор **Ю.В. Шикова**
2. Заведующий кафедрой фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор **Н.А. Пулина**

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

Производственная (клиническая) практика ориентирована на профессионально-практическую подготовку ординаторов и включает базовую и вариативную части.

Способы проведения практики: стационарная и выездная.

Базовая часть производственной (клинической) практики включает стационарную практику по изготовлению экстенпоральных лекарственных форм и стационарную практику по промышленной фармацевтической технологии, выездная часть производственной (клинической) практики включает практику по изготовлению экстенпоральных лекарственных форм и выездную практику по промышленной фармацевтической технологии.

Вариативная часть (по выбору) включает индивидуальную программу отработки практических навыков по биотехнологии и индивидуальную программу отработки практических навыков по биофармацевтическим исследованиям.

Трудоемкость практики составляет 72 з.е. (2592 часа).

Организация проведения производственной (клинической) практики осуществляется по *непрерывной форме* путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения всех видов практик, на основании заключенных договоров. *Время* проведения производственной (клинической) практики определяется учебным планом основной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре. На первом году обучения реализуется стационарная часть производственной (клинической) практики по изготовлению экстенпоральных лекарственных форм. На втором году обучения – стационарная часть производственной (клинической) практики по промышленной фармацевтической технологии, выездная и вариативные части по учебному плану.

Производственная (клиническая) практика проводится на следующих базах:

- кафедра фармацевтической технологии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России;
- аптека Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России;
- Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области «Самарская городская больница №4» (ГБУЗ СО «Самарская городская больница №4»);
- Государственное унитарное предприятие Самарской области Аптека №302, г. Самара (ГУП СО «Аптека №302», г. Самара);
- Государственное унитарное предприятие Самарской области «Фармлекс», г. Самара (ГУП «Фармлекс», г. Самара);
- Открытое акционерное общество «Аптека №258», г. Самара (ОАО «Аптека 258», г. Самара);
- Открытое акционерное общество «Самарамедпром», г. Самара (ОАО «Самарамедпром»);
- Общество с ограниченной ответственностью «Ларго», г. Самара (ООО «Ларго», г. Самара);
- Общество с ограниченной ответственностью «Озон», г. Самара (ООО «Озон»).

Индивидуальная программа отработки практических навыков вариативной части производственной (клинической) практики осуществляется на базах, определяемых в зависимости от выбранного модуля.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

**Цель практики** – это совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области производства и изготовления лекарственных препаратов с целью реализации универсальных и профессиональных компетенций для

последующей самостоятельной работы в должности провизора-технолога в условиях фармацевтических организаций.

**Задачами** практики являются:

- закрепление и расширение теоретических знаний, полученных при изучении курса технологии экстемпоральных лекарственных форм;
- закрепление навыков по фармацевтической экспертизе рецептов и требований лечебных учреждений;
- закрепление навыков по изготовлению экстемпоральных лекарственных форм, контролю их качества и оформлению к отпуску.
- закрепление и расширение теоретических знаний, полученных при изучении промышленной фармацевтической технологии изучение теоретических основ процессов производства готовых лекарственных средств;
- формирование умения составления нормативных документов на производство готовых лекарственных средств;
- производство всех видов ГЛС;
- приобретение умения выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе биофармацевтической концепции;
- формирование навыков и умений оценки качества исходного сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.

**Требования к результатам освоения практики:**

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими **универсальными компетенциями:**

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями:**

**производственно-технологическая деятельность:**

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК3);

**организационно-управленческая деятельность:**

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

## **В результате прохождения практики ординатор должен:**

### **знать:**

- современное состояние фармацевтической технологии и перспективы ее развития;
- технологию лекарственных, лечебно-косметических, гомеопатических, ветеринарных, биотехнологических препаратов в условиях аптек, малосерийных и промышленных производств;
- современные требования к стандартизации и контролю качества лекарственных препаратов;
- основные принципы составления нормативной документации для изготовления препаратов в условиях аптек и в промышленном производстве;
- технологию различных лекарственных форм с биофармацевтических позиций на основе достижений мировой фармацевтической практики.

### **уметь:**

- пользоваться справочной, научной литературой и нормативными документами на производство всех видов лекарственных форм;
- устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи, предотвращать нежелательные взаимодействия;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ;
- обеспечивать в аптеке и на производстве санитарный режим и асептические условия изготовления;
- решать проблемы стабильности лекарственных форм;
- изготавливать лекарственные формы в условиях аптек и производств, используя достижения науки и практики;
- осуществлять поэтапный контроль качества лекарственных форм и стандартизировать лекарственные препараты;
- проводить исследования по совершенствованию технологии лекарственных форм;
- информировать и консультировать врачей лечебно-профилактических учреждений о лекарственных препаратах и их рациональном использовании;
- соблюдать деонтологические принципы взаимодействия с коллегами и больными. Соблюдать технику безопасности, правила охраны труда, обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных препаратов.

### **владеть:**

- навыками соблюдения правил санитарного режима в фармацевтических организациях;
- навыками выбора оптимального варианта технологии различных лекарственных форм;
- навыками проверки доз веществ, для которых установлены высшие разовые и суточные дозы;
- навыками контроля качества на стадиях изготовления;
- навыками изготовления порошков для внутреннего, наружного, инъекционного введения, порошков на раны и ожоги, порошков для новорожденных и детей до 1 года;
- навыками получения таблеток методами прямого прессования и через стадию грануляции; оценки качества таблеток в соответствии с требованиями НТД;
- навыками получения экстракционных препаратов: настоек, жидких, густых, сухих экстрактов, новогаленовых препаратов, соков, препаратов биогенных стимуляторов и проведения оценки качества.
- навыками изготовления растворов низкомолекулярных, высокомолекулярных и коллоидных веществ, оценки их качества;
- навыками производства и изготовления растворов для инъекций и инфузий, проверки

доз, подбора стабилизаторов, расчета изотонических концентраций, контроля качества и стерилизации растворов;

- навыками производства и изготовления суспензии и эмульсии, механизмами их стабилизации, подбора стабилизаторов и эмульгаторов;
- навыками изготовления настоев и отваров, водных извлечений для ингаляций, ванн, аэротерапии, растительных чаев;
- навыками производства и изготовления мазей и суппозиториев, оценки их качества;
- навыками изготовления лекарств для детей, решения проблемы контроля качества и упаковки;
- навыками определения стабильности лекарственных форм и препаратов, знанием способов стабилизации;
- навыками проведения контроля качества различных лекарственных форм;
- навыками подбора оптимальной тары и упаковки;
- навыками составления нормативных документов (ВФС, регламенты СОП);
- навыками определения биодоступности методами *in vitro*, *in vivo*;
- навыками решения проблемы физических и химических несовместимостей в лекарственных формах;
- навыками получения воды очищенной и воды для инъекций,
- навыками изготовления гомеопатических препаратов: эссенций, тинктур, тритураций, растворов, гранул, мазей и суппозиториев;
- навыками изготовления лечебно-косметических препаратов: порошков, лосьонов, эмульсий, кремов, мазей;
- навыками изготовления лекарственных форм для животных : болюсов, гранул, кашек, паст и др., оценки их качества;
- навыками оформления отчетной документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками и потребителями
- навыками обеспечения и соблюдения правил охраны труда и техники безопасности.

### **3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

К прохождению производственной (клинической) практики допускаются ординаторы, реализовавшие предыдущие разделы обучения. Предшествующими дисциплинами, на которые непосредственно базируется производственная (клиническая) практика, являются: технология экстемпоральных лекарственных форм, промышленная фармацевтическая технология, биотехнология, управление и экономика фармации, фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Производственная (клиническая) практика необходима для успешного прохождения государственной итоговой аттестации (завершающего раздела), к которой ординатор допускается только после освоения практики.

### **4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ И ВИДЫ РАБОТ**

Общая трудоемкость практики составляет 72 З.Е. в том числе, объем базовой части практики составляет 66 з.е., объем вариативной части – 6 з.е.

Наименование практики /содержание практики	База практики	Количество часов	Компетенции	Форма контроля
<b>Производственная (клиническая) практика (стационарная)</b>				
<b>Модуль Б.2 Б.1 Практика по изготовлению экстемпоральных лекарственных форм</b>				
<p>Проведение фармацевтической экспертизы рецептов и требований. Проверка совместимости компонентов прописи для предотвращения нежелательных взаимодействий. Проверка доз и норм отпуска для веществ, у которых они установлены. Выбор оптимального варианта технологии с учетом требований нормативных документов. Решение проблемы физико-химической и антимикробной стабильности лекарственных форм. Изготовление всех видов лекарственных форм. Использование современных методов стерилизации. Осуществление контроля качества и стандартизации лекарственных препаратов. Упаковка, оформление и маркировка изготовленных препаратов. Осуществление предметно-количественного учета лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации. Использование лабораторного и технологического оборудования для изготовления лекарственных форм. Проведение исследований по совершенствованию технологии лекарственных форм.</p>	<p>- кафедра фармацевтической технологии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России - аптека Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России</p>	<p>1008 час. (28 з.е.)</p>	<p>УК 1 УК 2 УК 3 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 6</p>	<p>Дифференцированный зачет</p>
<b>Модуль Б.2 Б.2 Практика по промышленной фармацевтической технологии</b>				

<p>Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ. Составление лабораторных и промышленных регламентов; фармакопейных статей и инструкций на стандартные операционные процедуры. Решение производственных задач на материальный баланс, разведение и укрепление водных и спиртовых растворов, расчет количества сырья и экстрагента для производства настоек и экстрактов. Получение в лабораторных условиях таблеток, сборов, порошков, ампулированных препаратов, настоек, жидких, густых, сухих экстрактов и экстрактов-концентратов, препаратов биогенных стимуляторов, соков, мазей, суппозиториев, пластырей и горчичников. Использование современные методов стерилизации лекарственных форм; Осуществление постадийного внутрипроизводственного контроля качества лекарственных форм и стандартизации лекарственных препаратов. Исследования по совершенствованию технологии лекарственных форм. Определение влияния фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных форм.</p>	<p>- кафедра фармацевтической технологии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России</p>	<p>1008 час. (28 з.е.)</p>	<p>УК 1 УК 2 УК 3 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 4 ПК 5 ПК 6</p>	<p>Дифференцированный зачет</p>
<p><b>Производственная (клиническая) практика (выездная)</b> <b>Модуль Б.2 Б.3 Практика по изготовлению экстенпоральных лекарственных форм</b></p>				
<p>Изучение нормативной документации (НД), регламентирующей условия изготовления и правила изготовления лекарственных форм. Изготовление твердых (порошки), жидких (растворы, капли., суспензии, эмульсии, водные извлечения), мягких (линименты, мази), стерильных лекарственных форм (растворы для инъекций, глазные капли, глазные мази, лекарства с антибиотиками, лекарства для детей до 1 года). Производственная деятельность на рабочем месте провизора-технолога по контролю качества лекарственных форм, отпуску учетных веществ, изготовлению внутриаптечных заготовок, концентрированных растворов для бюреточной системы. Получение воды очищенной и воды для инъекций с помощью современных аквадистилляторов. Оформление документации по контролю качества лекарственных форм. Оформление к отпуску лекарственных форм, подбор оптимальной упаковки.</p>	<p>- ГБУЗ СО «Самарская городская больница № 4» - аптека Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ, - ОАО «Аптека 258», г. Самара - ГУП СО «Аптека №302», г. Самара - ГУП «Фармлекс», г. Самара - ООО «Ларго», г. Самара</p>	<p>180 час. (5 з.е.)</p>	<p>УК 1 УК 2 УК 3 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 6</p>	<p>Дифференцированный зачет</p>

<b>Модуль Б.2 Б.4 Практика по промышленной фармацевтической технологии</b>				
<p>Изучение общих принципов организации фармацевтического производства: структура фармацевтического предприятия, цеха основные и вспомогательные, расположение машин и аппаратов. Процессы фармацевтических производств. Изучение правил GMP применительно к производству готовых лекарственных средств. Проведение валидации (цели, объекты, виды. Лицензирование фармацевтического производства. Составление нормативной документации по производству ГЛС (фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия, регламенты, стандартные операционные процедуры). Освоение стадий технологического процесса, оборудования, контроля качества твердых лекарственных форм (таблеток и капсул). Освоение стадий технологического процесса, оборудования, контроля качества экстракционных препаратов (настоек, экстрактов, новогаленовых препаратов, индивидуальных биологически активных веществ). Освоение стадий технологического процесса, оборудования, контроля качества мягких лекарственных форм (мазей, пластырей, суппозиториев). Освоение стадий технологического процесса, оборудования, контроля качества стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов (инъекционных и глазных). Проведение стандартизации лекарственных препаратов с использованием современных методов анализа: спектрофотометрии, титриметрии, гравиметрии, различных видов хроматографии и др.</p>	<p>- ООО «Озон» - ОАО «Самарамедпром»</p>	<p>180 час. (5 з.е.)</p>	<p>УК 1 УК 2 УК 3 ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 6</p>	<p>Дифференцированный зачет</p>
<b>Всего по плану</b>		<b>2376 час. (66 з.е.)</b>		
<p><b>Вариативная часть (по выбору)</b> <b>Индивидуальная программа отработки практических навыков (стационарная, выездная)</b></p>				

<b>Модуль Б.2 В.1 Индивидуальная программа отработки практических навыков по биотехнологии</b>				
<p>Изучение современного состояния биотехнологии и перспектив ее развития. Изучение видов биообъектов и особенностей их культивирования. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству. Освоение аппаратуры, используемой в биотехнологических процессах. Исследование влияния различных факторов на рост, развитие и накопление биообъектов. Получение протопластов из растительной клетки и меристемной ткани для выращивания из них целого растения. Определение оптимальных условий культивирования одноклеточных водорослей. Выделение и очистка лекарственных веществ из биомассы и культуральной жидкости. Разработка нормативной и технологической документации на биотехнологические лекарственные средства. Освоение технологических приемов производства лекарственных форм. Изучение ассортимента лекарственных средств, полученных биотехнологическим методом. Экологические проблемы биотехнологии и способы их решения. Изучение перспективных направлений биотехнологии при получении ценных лекарственных, диагностических и профилактических средств.</p>	<p>-кафедра фармацевтической технологии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России</p>	<p>216 час. (6 з.е.)</p>	<p>УК 1 УК 2 ПК 2 ПК 3</p>	<p><b>Зачет</b></p>
<b>Модуль Б.2 В.2 Индивидуальная программа отработки практических навыков по биофармацевтическим исследованиям лекарственных препаратов</b>				
<p>Изучение терапевтической неэквивалентности лекарственных средств и причин ее возникновения. Развитие биофармацевтического направления в технологии лекарственных средств. Практические исследования о влиянии фармацевтических факторов на терапевтическую активность: физико-химического состояния лекарственных веществ, вспомогательных веществ, вида лекарственной формы и пути введения, технологических стадий. Изучение пути лекарственных веществ в организме. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Определение биологической доступности методами <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>. Фармакокинетический и фармакодинамический способы определения биодоступности. Определение терапевтической активности различных лекарственных форм на специальных приборах и системах (.метод</p>	<p>- кафедра фармацевтической технологии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России</p>	<p>216 час. (6 з.е.)</p>	<p>УК 1 УК 2 ПК 2 ПК 3</p>	<p><b>Зачет</b></p>

<p>равновесного диализа через полупроницаемую мембрану, тест растворения и др. Проведение теста растворения на приборе «Вращающаяся корзинка», «Лопастная мешалка»; «Проточная ячейка» для твердых лекарственных препаратов. Изучение классификации и принципа работы автоматизированных моделей: прибора «Resomat»; «Sortorius»; » («Rezotest Kocha») и др. Обоснование связи результатов биофармацевтических исследований, полученных методами «in vivo» и «in vitro». Критерии для заключения о биоэквивалентности сравниваемых лекарственных препаратов. Изучение технологических способов получения лекарственных форм с модифицированным высвобождением. Выбор наиболее эффективных и рациональных лекарственных препаратов и систем на основе биофармацевтических исследований.</p>				
<p><b>Всего по плану</b></p>		<p><b>216 час. (6 з.е.)</b></p>		
<p><b>ИТОГО по программе</b></p>		<p><b>2592 час. (72 з.е.)</b></p>		

## 5. ФОРМА ОТЧЕТНОСТИ ПО ПРАКТИКЕ

Отчетная документация ординатора: дневник практики, проект технологического регламента на производство лекарственного препарата, проект ФСП, характеристика с места прохождения практики, отчет об итогах практики.

## 6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств разрабатывается в форме самостоятельного документа.

Форма промежуточной аттестации: дифференцированный зачет после производственной (клинической) практики (стационарной, выездной) и зачет по итогам вариативной части практики – индивидуальной программы отработки практических навыков.

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### 7.1 Основная литература:

1. Алексеев К.В., Грицкова И.А., Кедик С.А. Полимеры для фармацевтической технологии: учебное пособие. М.:2011.-511 с.
2. Алексеев К.В., Кедик С.А., Блынская Е.В., Алексеев В.К., Масленникова Н.В. Фармацевтическая технология. Таблетки: учебное пособие/под ред. С.А.Кедика.- М.: ЗАОИФТ, 2015,-672 с.
3. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 624 с.
4. Лойд В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие/ В.А.Лойд, А.С. Гаврилов.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014.-511 с.
5. Марченко Л.Г. Технология мягких лекарственных форм: учеб.пособие для студентов, обучающихся по специальности « Фармация»/ Л.Г.Марченко, А.В.Русак, И.Е. Смехова; под ред.Л.Г.Марченко.-СПб: СпецЛит, 2004.-174 с.
6. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., М.: Издательство БИНОМ, 2012.-328
7. Орехов С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С. Н. Орехов ; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 384 с.
8. Основы фармацевтической биотехнологии: Учеб.пособие/ Т.П.Прищеп, В.С.Чучалин, К.Л.Зайков, Л.К.Махалева, Л.С.Белова. - « Феникс» Ростов на Дону ,2006, 256 с.
9. Первушкин С.В. Словарь биотехнологических терминов / С.В. Первушкин, А.В. Милехин, П.Г. Мизина. ГОУВПО «СамГМУ Росздрава»; ГНУ Самарский НИИСХ. – Самара, 2008. – 76с.
10. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец."Фармация" / Под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - 3-е изд.,перераб.и доп. - М. : Академия, 2007. - 426с.
11. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 « Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»
12. Приказ Минздрава России от26.10.2015 № 751н» « Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
13. Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец.060108 (040500) "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева; Под ред. А. В. Катлинского. - М. : ИЦ Академия, 2006. - 254с.
14. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учрежд. ВПО, обучающ. по спец. 060301.65 "Фармация" по дисц. "Фармацевт. технология" (курс - технология лекарств. форм) / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 648 с.

15. Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям : учеб. пособие для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060108.65 "Фармация" / авт. кол. : В. А. Быков [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 301 с.
16. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 1. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 560 с.
17. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 2. - Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. - 716 с.

### **7.2 Дополнительная литература:**

1. Биотехнология: учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/ Ю.О.Сазыкин, С.Н.Орехов, И.И.Чакалева; под ред.А.В.Катлинского .- М.: Изд. центр» Академия»,2006.- 256 с.
2. Биотехнология лекарственных средств и диагностических препаратов: Учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Сост. Воробьева В.М., В.Ф. Турецхова. - Барнаул, 2003. - 188 с.
3. Биофармация: учеб. для студ. фармац. вузов и фак. / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярных, И.А. Зупанец и др.; Под ред. А.И. Тихонов. - Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2003. - 240с
4. Государственная фармакопея РФ XIV издания – М.,2018
5. Государственная фармакопея РФ XIII издания – М.,2015
6. Государственная фармакопея РФ XII издания. – М., 2007.
7. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 1 - М., 1987. - 333 с.
8. Государственная фармакопея СССР XI издания. Выпуск 2 - М., 1990. - 397 с.
9. Государственная фармакопея СССР X издания. - М., 1968
10. Изготовление лекарственных форм с антибиотиками. Учебно-методические рекомендации для студентов 3 курса / Сост. А.А. Сохина, Л.Д. Климова. - Самара: СамГМУ. - 2013. – 59
11. Изготовление суппозиторий: Учебно-методические рекомендации / Составители: Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин, А.А. Сохина – Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ, 2014 – 71с.
12. Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов. Учебно-методические рекомендации для студентов 3 курса / Сост. А.А. Сохина, Л.Д. Климова. - Самара: СамГМУ. - 2015. - 51 с.
13. Изготовление неводных растворов лекарственных веществ: Учебно-методические рекомендации / Составители: Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин . – Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, 2016 г.-42 с.
14. Изготовление порошков: Учебно-методические рекомендации / Составители: Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин – Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2017 г. – 80с.
15. Изготовление настоев из лекарственного растительного сырья и с использованием экстрактов-концентратов. Изготовление многокомпонентных водных извлечений. Учебно-методические рекомендации / Составители Климова Л.Д., Бер О.В., Сохина А.А. Желонкин Н.Н., Первушкин С.В. – Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2017.-109 с.
16. Изготовление микстур из концентратов и порошкообразных лекарственных веществ: Учебно-методические рекомендации / Сост.: Л. Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин, А.А.Сохина – Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России , 2018 - 60 с.
17. Изготовление лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года: Учебно-методические рекомендации / Составители: А.А. Сохина, С.В. Первушкин, Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин – Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ, 2018 – 68с.
18. Изготовление мазей: Учебно-методические рекомендации/ Составители: Климова Л.Д., Бер О.В., Желонкин Н.Н., Первушкин С.В.- Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2018-64 с.
19. Лекарственные средства и вспомогательные вещества, используемые в технологии

- экстемпоральных лекарственных форм: справочное пособие / составители: Л.Д. Климова, А.А. Сохина, С.В. Первушкин. – Самара: ГОУВПО «СамГМУ Росздрава», 2007. – 134с.
20. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. М.: ГОЭТАР-Медиа, 2009. – 560 с.
21. Мизина П.Г. Производство лекарственных средств по GMP. Лекции. Часть 1. Таблетки. Самара, 2004. - 58 с.
22. Мизина П.Г., Быков В.А. Чрескожное введение лекарственных средств: современные лекарственные формы: Учебное пособие. - Самара, 2004. - 124 с.
23. Особые случаи изготовления растворов разведением стандартных (фармакопейных) растворов: Учебно-методические рекомендации /Сост. Л.Д. Климова, О.В. Бер., Н.Н.Желонкин - Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ. - 2016. - 28 с.
24. Основы биотехнологии: Учеб. пособие для высш. пед. учеб. заведений / Т.А. Егорова, СМ. Клунова, Е.А. Живухина. - М.: Издательский центр «Академия», 2003. - 208 с.
25. Производство и стандартизация медицинских растворов, лекарственных сиропов и ароматных вод: Учебное пособие / составители: О.В. Бер, Л.Д. Климова, П.Г. Мизина, С.В. Первушкин, А.А. Сохина. – Самара: ГОУВПО «СамГМУ Росздрава», 2013. – 173 с.
26. Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Пер. с англ. - М.: Мир, 2002. - 589 с.
27. Первушкин С.В. Биофармация: учебное пособие / составители: С.В. Первушкин, А.А. Сохина, Л.Д. Климова / Самара: ГОУВПО «СамГМУ Росздрава» ООО «ИПК Содружество». 2011 – 100 с.
28. Российские аптеки: журнал / гл. ред. М. Алексеев ; учред. и изд. ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ». – Москва: Ремедиум, 2016. – № 23-24(300). – 73 с.: ил.. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=457839>. – Текст: электронный.
29. Ремедиум: журнал о рынке лекарств и медицинской техники / ред. сов. В.В. Береговых; гл. ред. А. Ишмухаметов; учред. и изд. ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ». – Москва: Группа Ремедиум, 2015. – № 3(217). – 104 с. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=275987>. – ISSN 1561-5936. – Текст: электронный.

### **7.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, (в 3-х томах) [Электронный ресурс] – М., Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. – URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea13.php>.

### **Информационные технологии**

#### ***Перечень лицензионного программного обеспечения:***

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr. Web**.

#### ***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. **Консультант врача**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.
4. **«Гарант»** справочная правовая система. URL: <http://www.garant.ru/>;
5. **«Консультант плюс»** справочная правовая система. URL: <http://www.consultant.ru/>.

## **8. МАТЕРИАЛЬНО - ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ**

Материально-техническая база практики включает в себя:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное или модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстенпорального, мелкосерийного и промышленного производства), образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- аптечные учреждения и фармацевтические/медицинские организации различных организационно-правовых форм оснащены в соответствии с действующими приказами.

## **9. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРАКТИКИ**

Практика ординаторов в ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России является составной частью основной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре и проводится в соответствии с утвержденным учебным планом и календарным учебным графиком в целях приобретения обучающимися навыков профессиональной работы, углубления и закрепления знаний и компетенций, полученных в процессе обучения, а также развития навыков самоорганизации и самодисциплины. Выполнение ординатором в процессе практики различных профессиональных действий способствует непрерывному развитию у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством провизора-специалиста, к деятельности, организуемой и осуществляемой самостоятельно.

Проведение практики на базе фармацевтической/медицинской организации осуществляется на основании договора между ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России и организацией, осуществляющей фармацевтическую/медицинскую деятельность. Договор содержит положения, определяющие порядок и условия использования имущества сторон договора, необходимого для организации практической подготовки, участия обучающихся, работников ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России и фармацевтической/медицинской организации в проведении практики по ординатуре.

Для руководства практикой, проводимой в ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, назначается руководитель (руководители) практики от организации из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу.

Для руководства практикой, проводимой в фармацевтической/медицинской организации, назначаются руководитель (руководители) практики из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, организующей проведение практики, и руководитель (руководители) практики из числа работников фармацевтической/медицинской организации.

К прохождению практики допускаются ординаторы, успешно освоившие теоретическую и специальные дисциплины базовой части основной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, а также прошедшие предварительные и периодические медицинские осмотры в установленном порядке.

Направление на производственную (клиническую) практику выездную ординаторов оформляется приказом директора Института профессионального образования с указанием закрепления каждого обучающегося за фармацевтической / медицинской организацией, а также с указанием вида и срока прохождения практики.

Длительность рабочего дня ординатора составляет 6 астрономических часов при шестидневной рабочей неделе. В зависимости от режима работы организации, на базе которой ординатор проходит практику, ординаторы могут трудиться по пятидневной рабочей неделе. В этом случае продолжительность рабочего дня составляет 7 часов 12 минут. В обоих случаях общая продолжительность работы ординаторов в неделю составляет 36 часов.

*Руководитель практики от ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России:*

- составляет рабочий график (план) проведения практики;
- разрабатывает индивидуальные задания для ординаторов, выполняемые в период практики;
- участвует в распределении ординаторов по рабочим местам и видам работ в организации;
- осуществляет контроль за соблюдением сроков проведения практики и соответствием ее содержания требованиям, установленным основной образовательной программой высшего образования – программой подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре;
- оказывает методическую помощь ординаторам при выполнении ими индивидуальных заданий;
- оценивает результаты прохождения практики ординаторами.

*Руководитель практики от фармацевтической/медицинской организации:*

- согласовывает индивидуальные задания, содержание и планируемые результаты практики;
- предоставляет рабочие места обучающимся;
- обеспечивает безопасные условия прохождения практики обучающимся, отвечающие санитарным правилам и требованиям охраны труда;
- проводит инструктаж обучающихся по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка.

При проведении практики в фармацевтической/медицинской организации руководителем практики от ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России и руководителем практики от фармацевтической/медицинской организации составляется совместный рабочий график (план) проведения практики.

*Ординаторы в период прохождения практики:*

- выполняют индивидуальные задания, предусмотренные программой практики;
- соблюдают правила внутреннего трудового распорядка;
- соблюдают требования охраны труда и пожарной безопасности.

Результаты прохождения практики оцениваются посредством проведения промежуточной аттестации. Неудовлетворительные результаты промежуточной аттестации по практике или непрохождение промежуточной аттестации по практике при отсутствии уважительных причин признаются академической задолженностью.

После успешного освоения практики и сдачи дифференцированных зачетов/зачетов ординатор допускается к завершающему разделу обучения – государственной итоговой аттестации.

## ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Дата внесения изменений	Номер протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменений	Подпись ответственного за внесение изменений

