

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Егорова Галина Викторовна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 05.10.2023 13:20:24
Уникальный программный ключ:
4963a4167398d8232817460cf5aa76d186dd7c25

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение
высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»
(ГГТУ)

УТВЕРЖДАЮ



Проректор
05 июня 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Б2.О.04(У) Учебная практика:
практика по общей фармацевтической технологии

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

Орехово-Зуево
2023 г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа учебной практики по общей фармацевтической технологии составлена на основе учебного плана 33.05.01 Фармация, направленность программы «Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств», 2023 года начала подготовки.

Способ проведения практики – стационарная.

Форма учебной практики – непрерывная.

В рамках учебной практики предусматривается ознакомление с теоретическими основами технологических процессов получения и переработки лекарственных средств, лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

2. Перечень планируемых результатов обучения по учебной практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цели учебной практики:

- формирование у студентов компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности провизора;
- закрепление и расширение знаний, умений и навыков, полученных студентами при изучении дисциплины «Фармацевтическая технология», в частности, при изучении технологии готовых лекарственных средств, необходимых в деятельности провизора-технолога при выполнении конкретных задач в условиях фармацевтического предприятия или аптечного учреждения.

Задачи учебной практики:

- изучение принципов организации производства лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP в условиях аптечного учреждения;
- изучение структуры аптечных учреждений и фармацевтических предприятий, цехового принципа организации производства лекарственных препаратов;
- знакомство с тепло- водо- и электроснабжением предприятия;
- основами технологических процессов производства лекарственных препаратов;
- изучение производственных регламентов;
- знакомство с системой контроля качества полуфабрикатов и готовой продукции;
- изучение сроков годности и условий хранения лекарственных препаратов;
- изучение технологического оборудования фармацевтических организаций: машин, аппаратов, установок, полуавтоматов, автоматов;
- знакомство с организацией охраны труда, техники безопасности, охраны окружающей среды.

Знания и умения обучающегося, формируемые в результате освоения учебной практики

<p>В результате учебной практики: практики по общей фармацевтической технологии студент должен обладать следующими компетенциями:</p>	<p>Коды формируемых компетенций</p>
<p>Профессиональная компетенция:</p>	

- способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1
---	-------------

Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
<p>ПК-1 Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p>	<p>ИД(ПК-1)-1. Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях и в аптечных учреждениях; - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - номенклатуру препаратов фармацевтического производства, номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: спиртовые и дезинфицирующие растворы для местного и наружного применения, сиропы, масла, настойки, экстракты, суспензии для приема внутрь; - принципы и способы получения лекарственных форм; - теоретические основы биофармации, фармацевтических факторов, оказывающих влияние на терапевтический эффект при получении лекарственных форм; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; - общие методы оценки качества лекарственных средств в зависимости от способа получения, исходного сырья, процессов, которые могут происходить во время их хранения и обращения; - факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств. <p>ИД(ПК-1)-2. Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; - рассчитывать количество сырья и экстрагента для получения экстракционных препаратов; - проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; - проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: спиртовых и дезинфицирующих растворов для местного и наружного применения, сиропов, масел, настоек, экстрактов, суспензий для приема внутрь; - изготавливать лекарственные средства внутриаптечного производства: спиртовые и дезинфицирующие растворы для местного и наружного применения, сиропы, настойки, экстракты, суспензии для приема внутрь; обеспечивать соблюдение правил санитарной гигиены. <p>ИД(ПК-1)-3. Владеет:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - навыками составления технологических разделов производственного регламента на изготовление готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; - навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных средств; - умением составлять материальный баланс с проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.
--	--

3. Место учебной практики в структуре образовательной программы

Б2.О.04(У) Учебная практика: практика по общей фармацевтической технологии относится к блоку Б2. Практика основной образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация.

Программа практики предполагает наличие у студентов знаний по дисциплинам: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия», «Медицинское и фармацевтическое товароведение», «Фармакология», «Фармакогнозия».

4. Структура и содержание учебной практики

Во время прохождения учебной практики: практики по общей фармацевтической технологии студенты знакомятся со структурой и организацией технологического процесса изготовления лекарственных средств и лекарственных форм, знакомятся с аппаратурой и оснащением современного фармацевтического предприятия или с основами внутриаптечного производства лекарственных средств, изучают постадийный контроль качества лекарственных средств с использованием различных современных химических и физико-химических методов.

№№ п/п	Виды работы во время учебной практики	Трудоемкость работы	
		Групповые занятия ГЗ	Самостоят ельная работа с преподават елем СРП
1.	Установочная конференция	5	
2.	Этап 1. Общее знакомство с фармацевтическим предприятием или аптечным учреждением	5	6
3.	Этап 2. Знакомство с нормативными документами, регламентирующими работу аптечных учреждений или фармацевтической организации	5	12
4.	Этап 3. Знакомство с аппаратурой, правилами хранения и получения очищенной воды	10	6
5.	Этап 4. Изготовление лекарственных форм: порошки, жидкие лекарственные формы, мягкие лекарственные формы	20	12
6.	Этап 5. Приготовление концентрированных растворов или полуфабрикатов, проведение соответствующих расчетов	10	12
7.	Заключительная конференция	5	
	Зачет с оценкой	60	48

Содержание учебной практики, структурированное по разделам

Установочная конференция

Информация руководителей учебной практики от факультета по общей организации и графику проведения практики. Обсуждение содержания учебной практики. Получение обучающимися индивидуальных заданий и графика для прохождения учебной практики. Общий инструктаж по технике безопасности и охране труда в аптечных учреждениях или на фармацевтических предприятиях. Знакомство с контрольными заданиями для текущего контроля результатов учебной практики и для промежуточной аттестации в форме дифференцированного зачета. Знакомство с отчетной документацией по практике.

Этап 1. Общее знакомство с фармацевтическим предприятием или аптечным учреждением

Структура аптечного учреждения или фармацевтического предприятия, принцип организации производства и изготовления лекарственных препаратов. Знакомство с технологическим процессом и его компонентами. Стадии и операции технологического процесса. Знакомство со структурой фармацевтической организации. Описание направлений деятельности. Экскурсия по фармацевтическому производству, знакомство с основными и вспомогательными технологическими процессами. Знакомство с производством готовых лекарственных форм. Посещение всех производственных участков с описанием выполняемых в них операций. Знакомство со складским комплексом, его функциями и задачами, с организацией хранения лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ.

Этап 2. Знакомство с нормативными документами, регламентирующими работу аптечных учреждений или фармацевтической организации

Основы законодательства Российской Федерации в сфере изготовления и производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Технологические регламенты: разновидности, структуру, значение. Материальный баланс. Административно-хозяйственная структура фармацевтического предприятия или аптечного учреждения – базы практики, номенклатура выпускаемой продукции. Структура и функции различных отделов, включая вспомогательные, фармацевтического предприятия или аптечного учреждения.

Этап 3. Знакомство с аппаратурой, правилами хранения и получения очищенной воды

Получение воды очищенной и воды для инъекций. Современное оборудование и методы очистки воды. Фармакопейные требования к воде очищенной и воде для инъекций.

Приготовление водных, спиртовых и дезинфицирующих растворов. Изучение технологических стадий производства. Классификация и номенклатура фармацевтических растворов. Стадии технологического процесса получения растворов. Способы приготовления растворов в заводских условиях и в условиях аптечного учреждения. Устройство и принцип работы аппаратуры, используемой при получении растворов. Способы очистки растворов в производственных условиях фармацевтической организации. Устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для фильтрования растворов. Показатели качества, фасовка и упаковка растворов. Причины брака и пути их устранения.

Этап 4. Изготовление лекарственных форм: порошки, жидкие лекарственные формы, мягкие лекарственные формы

Технологические основы приготовления настоек и экстрактов. Изучение основных стадий производства. Типы и устройство аппаратов для получения извлечений из лекарственного растительного сырья, рекуперации и утилизации этанола. Способы очистки настоек, жидких, густых и сухих экстрактов и других экстракционных препаратов. Устройство и принцип работы установок для выпаривания и высушивания извлечений. Методы фильтрации полученных препаратов и условия их хранения. Устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для фильтрования растворов. Показатели качества, фасовка и упаковка настоек.

Этап 5. Приготовление концентрированных растворов или полуфабрикатов, проведение соответствующих расчетов

Приготовление сиропов. Изучение стадий производства. Общие правила приготовления сиропов. Фильтрование. Способы мойки флаконов (внутренняя и наружная). Устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для наполнения флаконов. Эtiquетирование и упаковка флаконов.

Приготовление суспензий. Знакомство с организацией производства. Изучение стадий производства. Общие правила приготовления суспензий. Способы мойки флаконов. Устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для наполнения флаконов. Эtiquетирование и упаковка флаконов.

Приготовление масел. Знакомство с организацией производства. Изучение стадий производства. Общие правила приготовления масел. Фильтрование. Способы мойки флаконов (внутренняя и наружная). Устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для наполнения флаконов. Эtiquетирование и упаковка флаконов. Технологические схемы приготовления масел и применяемая аппаратура. Фасовка и упаковка масел.

Заключительная конференция

Оформление отчета и дневника по учебной практике: *Практика по общей фармацевтической технологии*. Сдача отчетов и дневников на кафедру фармакологии и фармацевтических дисциплин. Отзыв руководителя практики. Зачет с оценкой

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся при прохождении учебной практики

Для организации самостоятельной работы обучающиеся используют основную и дополнительную литературу, ЭОР сети Internet и ЭОР из ОС_MOOLLE_ГГТУ.

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6629>

Задание для самостоятельной работы

По мере изучения материала лекций и лабораторных занятий с использованием основной и дополнительной литературы, ЭОР из ЭИОС_MOOLLE_ГГТУ студентам предлагается ответить на вопросы и решить задачи по следующим темам.

Из перечня нормативно-технической документации представленного списка выбрать и законспектировать документы, относящиеся к соответствующим этапам прохождения учебной практики: практика по общей фармацевтической технологии:

1. ГОСТ 52249-2009 Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. - Введен 2010. - 01.01. - М.: Изд-во стандартов, 2010.- 115 с.

2. Приказ Минздрава РФ №1094н от 24.11.2021. «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»

3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 года №734 «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств» - 2006. - 30.10. - 20с.

4. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 20.12.2006 №01И-971/06 «О декларировании соответствия лекарственных средств».

5. Методические рекомендации по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств. Утверждены приказом Минпромэнерго России 26 декабря 2006 г. №425.

6. Постановление Правительства РФ от 13 августа 1997 г. №1013 «Об утверждении перечня товаров, подлежащих обязательной сертификации» (с изменением от 24 мая 2000 г., 3 января, 29 апреля 2002 г., 10 февраля 2004 г., 28 апреля 2005 г.).

7. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 31.01.2007 №01И-90/07 «О подтверждении соответствия лекарственных средств».

8. ОСТ 42-510-98 Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)». - Введен совместным приказом Минздрава РФ и Минэкономики РФ от 3 декабря 1999 г. №432/512.

9. Приказ Минздрава РФ №249н от 22.05.2023. «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

10. Постановление Правительства РФ от 02.06.2022г №1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

11. Постановление Правительства РФ от 30.11.2021г № 2117 «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства РФ».

12. Приказ МЗ РФ от 26.11.2021г № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения».

13. Приказ МЗ РФ от 24.11.2021г № 1093н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предприятиями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

14. Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 №1221н).

15. Приказ МЗ РФ №183н от 22 апреля 2014 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (в ред. Приказов Минздрава РФ от 10.09.2015 №634н).

16. Федеральный закон от 08 января 1998 г. №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в ред. Федеральных законов от 25.07.2002 №116-ФЗ, от 03.07.2016 №227-ФЗ, от 03.07.2016 №305-ФЗ).

17. Приказ МЗ РФ №403н от 11 июля 2017 г. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

18. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

19. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

20. ГФ РФ XIV издания. Т.Т. 1-4

21. Постановление Правительства РФ от 30.06.2021г № 1066 «О Федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

22. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021г № 1049 «О Федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств».

23. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2020г № 2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, не период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

24. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (в ред. от 14.04.2022г).

25. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.11.2020 № 36 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.3.6.3668-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию».

26. Приказ МЗ РФ от 19.10.2020г №1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектам обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

27. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.2020 г № 1357 «Об утверждении правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

28. Приказ МЗ РФ от 31.07.2020г № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».

29. Приказ МЗ РФ от 31.07.2020г № 779н «Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения».

30. Приказ МЗ РФ от 31.07.2020г № 778н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности».

31. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

32. Приказ МЗ РФ от 17.06.2013г № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в

перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (в ред. от 05.04.2018г).

33. Приказ МЗ РФ от 23.08.2010г № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

34. Приказ МЗ РФ от 13.11.1996г № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (в ред. от 23.08.2010г).

35. Закон РФ от 07.02.1992г № 2300-1 «О защите прав потребителей

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации обучающихся по учебной практике

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации приведен в *приложении 1* к рабочей программе.

Для проведения текущего и промежуточного контроля можно использовать формат дистанционных образовательных технологий в ЭИОС MOODLE.

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6629>

<https://dis.ggtu.ru/mod/quiz/view.php?id=64411>

<https://dis.ggtu.ru/mod/quiz/view.php?id=78634>

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для прохождения учебной практики

Перечень основной литературы

1. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>

2. Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>

3. Муравьев И.А. Технология лекарств. Т.1. М.: Медицина, 1980 <http://bookre.org/reader?file=1348517&pg=1>

4. Муравьев И.А. Технология лекарств Т.2. М.: Медицина, 1980 <http://bookre.org/reader?file=1348518>

Перечень дополнительной литературы

1. Скуридин, В. С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов: учеб. пособие для академического бакалавриата / В. С. Скуридин. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 139 с. — (Серия: Университеты России) <https://www.biblio-online.ru/bcode/429418>

2. ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения» <https://docviewer.yandex.ru/view/>

3. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. http://gostrf.com/norma_data/41/41510/index.htm

4. ОСТ 42-504-96. Контроль качества лекарственных средств на промышленных предприятиях и в организациях. Основные положения.

<https://www.webapteka.ru/phdocs/doc524.html>

8. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных справочных систем

Все обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, которые подлежат обновлению при необходимости, что отражается в листе актуализации рабочей программы.

Федеральные образовательные порталы

1. Федеральный портал "Российское образование" www.edu.ru
2. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов fcior.edu.ru
3. Единая коллекция информационно-образовательных ресурсов school-collection.edu.ru

Современные профессиональные базы данных:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
2. Государственный реестр лекарственных средств: <http://www.drugreg.ru/Bases/WebReestrQuery.asp>
3. ФГУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора. Обращение лекарственных средств: <http://www.regmed.ru>
4. Фонд фармацевтической информации: <http://www.drugreg.ru>

Сайты медицинских издательств

1. Издательство «Медицина» - www.medlit.ru
2. Издательство Российской академии медицинских наук - www.iramn.ru (книги по всем отраслям медицины)
3. Издательский дом «Практика» - www.practica.ru (переводная медицинская литература)
4. Издательский дом «ГЭОТАР-МЕД» - www.geotar.ru (учебная литература для базисного и постдипломного образования врачей)
5. «Медиа Сфера» - www.mediasphera.aha.ru (медицинские журналы)

Электронные библиотечные системы:

1. ЭБС Консультант студента <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС Библиокомплектатор <http://www.bibliocomplectator.ru/>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина <https://www.prlib.ru/>
4. ЭБС Университетская библиотека онлайн <https://biblioclub.ru/>
5. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>
6. Электронная библиотечная система «Юрайт» www.biblio-online.ru
7. Электронная библиотечная система BOOK.ru <http://www.book.ru/>

Информационные справочные и информационно-поисковые системы:

1. Безопасный поиск SkyDNS <http://search.skydns.ru/>
2. Яндекс <https://yandex.ru/>
3. Рамблер <https://www.rambler.ru/>
4. Google <https://www.google.ru/>
5. Mail.ru <https://mail.ru/>
6. Yahoo <https://ru.search.yahoo.com/>
7. Bing <https://www.bing.com/>

Справочные системы:

1. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студенту и преподавателю <http://www.consultant.ru/edu/>
2. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студент <http://student.consultant.ru/>

3. Электронная библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
4. Государственный реестр лекарственных средств:
<http://www.drugreg.ru/Bases/WebReestrQuery.asp>
5. Российская энциклопедия лекарств (РЛС): <http://www.rlsnet.ru>
6. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: <http://www.vidal.ru>
7. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru>

9. Отчетность по учебной практике

Перечень и шаблоны стартовых и отчетных документов по учебной практике находятся в **приложении 2** к рабочей программе:

Стартовые документы:

- Индивидуальное задание, заверенное личной подписью студента, руководителем практики от кафедры и руководителем практики от профильной организации;
- Совместный план-график, заверенный личной подписью студента, руководителем практики от кафедры и руководителем практики от профильной организации.

Отчетные документы:

- Дневник, проверенный и подписанный представителем профильной организации и подписанный руководителем практики от кафедры. Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы практики, в котором подробно отражаются все выполненные в течение рабочего дня виды деятельности. В Дневнике описывается краткая характеристика и структура профильного (аптечного) учреждения, являющегося базой практики. Студент кратко описывает все отделы аптеки, описывает их оснащение и функции, изготавливаемые лекарственные формы, правила контроля качества готовых лекарственных форм.
- Отчет студента по практике, заверенный личной подписью студента. В Отчете студент указывает при изготовлении каких лекарственных средств, выполнении каких исследований или других манипуляций он присутствовал, что выполнял самостоятельно под руководством руководителя практики;
- Отзыв-характеристика, заверенный печатью и подписью руководителя профильной организации (Форма произвольная);
- Отзыв руководителя практики от кафедры с оценкой, заверенный печатью и подписью руководителя практики от кафедры;
- Заполненный бланк зачетного тестирования (Задания для подготовки к зачетному тестированию в *Приложении 1*).

10. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения учебной практики

<i>Аудитории</i>	<i>Оборудование</i>	<i>Программное обеспечение</i>
Используются помещения и материально-техническое обеспечение профильной организации – базы практики в соответствии с договорами: ООО «Ранюша», г. Орехово-Зуево; ООО «Лига, г. Орехово-Зуево; ООО «Аптека - А.В.Е.-1», г. Орехово-Зуево, г. Москва; ГБУЗ МО «Орехово-Зуевская ЦГБ», г. Орехово-Зуево; ЗАО «ЭКОлаб», г. Электрогорск		
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий по дисциплине, оснащенная персональным компьютером с выходом в интернет, мультимедийным проектором и проекционным экраном	Проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер	Операционная система Microsoft Windows 7 Home Basis OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2010, лицензия Microsoft Open License № 49495707 от 21.12.2011
Специализированная аудитория для проведения занятий по практике	Проекционный экран, мультимедийный стационарный проектор <i>Оборудование лаборатории фармацевтической технологии и фармацевтической химии:</i>	Операционная система Microsoft

	<ul style="list-style-type: none"> - Спектрофотометр Portlab 510, -Фотоколориметры KFK-2, рН-метры, рН-150М - Иономер лабораторный И160 МП с набором ионселективных электродов <ul style="list-style-type: none"> - Кондуктометр, Анион 4100, - Сушильный шкаф, вытяжной шкаф, холодильник, -Шкафы с химической посудой и химическими реактивами, - Установка для вакуумного фильтрования с водоструйным насосом и электрическим насосом, - Поляриметр круговой, СМ-3, магнитные мешалки, штативы для пипеток, - Весы теххимические электронные односташечные, <ul style="list-style-type: none"> - Шейкер PSU-10i, - Водяная электрическая баня четырёхгнездная Digital Water Bath (WB-4), - Титровальные установки 	<p>Windows 8 Home OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014</p> <p>Операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия. Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015</p> <p>Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015</p>
<p>Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ГГТУ</p>	<p>Комплекты мебели для обучающихся, персональные компьютеры с подключением к локальной сети ГГТУ, выход в ЭИОС и Интернет</p>	


11. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель): доцент Н.М. Потемкина

Программа утверждена на заседании кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин от 01.06.2023 г., протокол №10.

Зав. кафедрой Попова Т.В.



Министерство образования Московской области

Государственное образовательное учреждение высшего образования
Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

(ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ)
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ

Б2.О.04(У) Учебная практика:
практика по общей фармацевтической технологии

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	провизор
Форма обучения	очная

Орехово-Зуево
2023 г.

1. Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
<p>ПК-1 Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p>	<p>ИД(ПК-1)-1. Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях и в аптечных учреждениях; - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - номенклатуру препаратов фармацевтического производства, номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: спиртовые и дезинфицирующие растворы для местного и наружного применения, сиропы, масла, настойки, экстракты, суспензии для приема внутрь; - принципы и способы получения лекарственных форм; - теоретические основы биофармации, фармацевтических факторов, оказывающих влияние на терапевтический эффект при получении лекарственных форм; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; - общие методы оценки качества лекарственных средств в зависимости от способа получения, исходного сырья, процессов, которые могут происходить во время их хранения и обращения; - факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств. <p>ИД(ПК-1)-2. Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; - рассчитывать количество сырья и экстрагента для получения экстракционных препаратов; - проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; - проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: спиртовых и дезинфицирующих растворов для местного и наружного применения, сиропов, масел, настоек, экстрактов, суспензий для приема внутрь; - изготавливать лекарственные средства внутриаптечного производства: спиртовые и дезинфицирующие растворы для местного и наружного применения, сиропы, настойки, экстракты, суспензии для приема внутрь; обеспечивать соблюдение правил санитарной гигиены. <p>ИД(ПК-1)-3. Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками составления технологических разделов производственного регламента на изготовление готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных

форм; - навыками поэтапного контроля качества при производстве лекарственных средств; - умением составлять материальный баланс с проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям.
--

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС (Оценочные материалы).

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>	<i>Критерии оценивания</i>
Оценочные средства для проведения текущего контроля				
1.	Тест (показатель компетенции «Знание», «Умение»)	Система стандартизированных заданий, позволяющая измерить уровень знаний .	Тестовые задания	Оценка « <i>Отлично</i> »: в тесте выполнено более 90% заданий. Оценка « <i>Хорошо</i> »: в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка « <i>Удовлетворительно</i> »: в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка « <i>Неудовлетворительно</i> »: в тесте выполнено менее 60 % заданий.
	Практические задания (показатель компетенции «Владение»)	Направлено на овладение методами и методиками изучаемой дисциплины.	Практические задания	Оценка « <i>Отлично</i> »: продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности. Оценка « <i>Хорошо</i> »: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов и методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности. Оценка « <i>Удовлетворительно</i> »: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом на низком уровне; допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины. Оценка « <i>Неудовлетворительно</i> »: не продемонстрировано владение

				профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины.
<i>Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации</i>				
	Зачет с оценкой	Контрольное мероприятие, которое проводится по практике в виде, предусмотренном учебным планом, по её окончании	Вопросы к зачету	<p>«Отлично» - студентом полностью выполнена программа производственной практики; своевременно оформлена и сдана отчетная документация по производственной практике (оформлен Дневник и отчет), нет существенных замечаний; имеется отличная характеристика руководителя базы практики, отражающая активную профессиональную и общественную работу студента.</p> <p>«Хорошо» - план практики выполнен полностью, документация оформлена своевременно, но имеются незначительные замечания по оформлению Дневника, замечаний от администрации базы практики не имеется.</p> <p>«Удовлетворительно» - план производственной практики выполнен частично, документация оформлена в установленные сроки, по ведению дневника имеются замечания, имеются замечания администрации базы практики по соблюдению трудовой дисциплины.</p> <p>«Неудовлетворительно» - студент не сдал отчетную документацию или не выполнил в полном объеме программу производственной практики.</p>

3. Типовые контрольные задания (задания для тест-контроля, практические задания, вопросы для зачета), характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы по учебной практике

Задания для проведения текущего контроля

Тестовые задания

1. ФЗ "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ " РЕГУЛИРУЕТ

(Выберите все верные ответы)

- 1) производство лекарственных средств
- 2) назначение лекарственных препаратов
- 3) доклинические исследования лекарственных средств
- 4) разработку лекарственных средств
- 5) клинические исследования лекарственных препаратов

2. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ ТЕРМИНАМИ И ЕГО ПОНЯТИЕМ

Контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции или продукции	Входной контроль
Отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификации, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск	Внутрипроизводственный контроль
Проверка продукции с использованием выборок	Контроль качества

3. ТАРА, СОДЕРЖАЩАЯ ОДНУ ИЛИ НЕКОТОРОЕ КОЛИЧЕСТВО ПЕРВИЧНЫХ УПАКОВОК, НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) первичной
- 2) вторичной
- 3) групповой
- 4) транспортной

4. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ ОБЛАСТИ ДЕЙСТВИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЗАКОНОВ С РАЗЛИЧНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

Микробиологический контроль качества
Подтверждение соответствия лекарственных средств
Государственные гарантии лекарственной помощи
Государственная регистрация лекарственных средств

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии»
ФЗ «О техническом регулировании»
ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

5. ОСНОВНЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ, РЕГУЛИРУЮЩИМ ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

(Выберите один правильный ответ)

- 1) ФЗ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан"
- 2) ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии"
- 3) ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- 4) ФЗ "О техническом регулировании"

6. ВЫБЕРИТЕ НАИБОЛЕЕ ЧАСТЫЕ ПРИЧИНЫ НЕКОРРЕКТНЫХ / НЕСТАБИЛЬНЫХ ПОКАЗАНИЙ СПЕКТРОФОТОМЕТРА

(Выберите все верные ответы)

- 1) пузырьки воздуха
- 2) наличие испытуемого раствора на внешних стенках кюветы
- 3) недостаточное количество раствора в кювете
- 4) конденсация
- 5) грязь, отпечатки пальцев на кювете

7. ВЫ ПРОВЕРЯЕТЕ НАВЫКИ АНАЛИТИКА ПО ИЗМЕРЕНИЮ pH. КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНИТЬ АНАЛИТИК?

(Выберите все верные ответы)

- 1) проверить состояние буферного раствора до проведения калибровки pH-метра
- 2) Проверить уровень раствора электролита в электроде
- 3) измерить температуру буферных и испытуемых растворов
- 4) Проверить чистоту электрода

8. ВЫБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ

Визуальная оценка наличия посторонних подвижных частиц, за исключением пузырьков газа
Измерение разности потенциалов между двумя электродами, погруженными в исследуемый раствор
Визуальное сравнение испытуемого и эталонного растворов
Измерение оптической плотности при указанной длине волны

Потенциометрическое определение pH
Определение механических включений
Спектрофотометрия
Определение степени окрашивания

9. КОМИССИИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СОЗДАЮТСЯ НА УРОВНЕ

- 1) федеральном
- 2) региональном
- 3) субъекта Федерации
- 4) местной администрации

5) органов здравоохранения

10. ВЫБЕРИТЕ ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОДЛЕЖАЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Выберите все верные ответы)

- 1) Производство лекарственных средств
- 2) Производство государственных стандартных образцов
- 3) Фармацевтическая деятельность
- 4) Деятельность, связанная с использованием инфекционных возбудителей I-IV классов патогенности
- 5) Проведение клинических исследований

11. ОДНИМ ИЗ ВАЖНЕЙШИХ РАЗДЕЛОВ ЛЮБОЙ ФАРМАКОПЕИ МИРА ЯВЛЯЕТСЯ РАЗДЕЛ, ПОСВЯЩЕННЫЙ ПРАВИЛАМ ПОЛЬЗОВАНИЯ ФАРМАКОПЕЕЙ. В ГФ XIV ИЗДАНИЯ ОН НАЗЫВАЕТСЯ "ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ ФАРМАКОПЕЙНЫМИ СТАТЬЯМИ", В ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ "ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ". ВЫБЕРИТЕ ВЕРНО СФОРМУЛИРОВАННЫЕ УКАЗАНИЯ О КАЧЕСТВЕ ИСПЫТАНИЙ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ПРАВИЛАХ ПОЛЬЗОВАНИЯ ФАРМАКОПЕЙНЫМИ СТАТЬЯМИ В ГФ.

(Выберите все верные ответы)

- 1) Если для проведения испытания требуется использовать растворитель с растворенным в нем индикатором и контрольный опыт в методике не предусмотрен, то растворитель предварительно нейтрализуют по этому индикатору
- 2) Стекломерная посуда должна соответствовать требованиям класса А соответствующего стандарта ISO
- 3) При всех количественных определениях результат вычисляют с точностью на два десятичных знака большей, чем число десятичных знаков, указанное в методике, если это допустимо с точки зрения точности метода, а затем округляют по установленным правилам
- 4) Реактивы всегда берут в строго указанных в фармакопейной статье количествах
- 5) "Точная навеска" означает взвешивание на весах с погрешностью $\pm 0,01$ г

12. ВЫБЕРИТЕ ДАННЫЕ, УКАЗАНИЕ КОТОРЫХ В ДОКУМЕНТАХ ПО ИСПЫТАНИЯМ ТРЕБУЕТСЯ Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств

(Выберите все верные ответы)

- 1) Дата проведения испытания
- 2) Наименование продукции и при необходимости лекарственной формы
- 3) Фамилии и инициалы лиц, проводивших испытание
- 4) Ссылка на номер государственной регистрации и (или) регистрационного досье
- 5) Ссылка на соответствующие спецификации и процедуры испытаний

13. КАКАЯ СТРАТЕГИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЕЙ

(Выберите один ответ)

- 1) контроль качества процессов производства, позволяющий избежать производства непригодной продукции
- 2) контроль качества готовой продукции после ее изготовления

14. ВЫБЕРЕТЕ ПИСЬМЕННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В ОТНОШЕНИИ ИСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, НАЛИЧИЕ КОТОРЫХ НА ПРЕДПРИЯТИИ ПРЕДУСМОТРЕНО Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств

(Выберите все верные ответы)

- 1) Процедуры по внутривозвратной маркировке, карантину и хранению исходного сырья
- 2) Процедура утверждения поставщиков исходного сырья
- 3) Процедура объявления тендеров на поставку исходного сырья
- 4) Процедура приемки каждой поставки каждого вида исходных материалов
- 5) Процедура выдачи в производство исходного сырья

Практические задания

Дайте критическую оценку действиям студента, который готовил лекарственный препарат по прописи или рецепту:

Задание №1. По предложенной прописи

Rp: Natrii hydrocarbonatis 0,15

Platyphyllini hydrotartatis 0,003

M.f.p.

D.t d. №20

S.: По 1 порошку 3 раза в день

студент взвесил 3,0 соды и приблизительно 0,1 из неё поместил в ступку. Тщательно растёр, получил у преподавателя 0,06 платифиллина гидротартрата, смешал. Добавил остальное количество натрия гидрокарбоната. Смешал и развесил по 0,15 на 20 простых капсул. Получившиеся порошки сложил в материальный пакет, который оформил основной этикеткой «Порошки» и дополнительными этикетками «Хранить в сухом месте» и «Беречь от детей». Материальный пакет, рецептурный бланк, паспорт письменного контроля сдал на проверку преподавателю. Как, по вашему, оценит преподаватель работу студента?

Задание №2. Во время письменного опроса студент получил рецепт:

Rp: Phenobarbitali 0,3

Paraverini hydrochloridi 0,15

Acidi ascorbinici

Glucosi aa 0,2

M.f.p.

D.t d. №10

S.: По 1 порошку при головной боли

По данному рецепту была составлена рабочая пропись:

Acidi ascorbinici 2,0

Phenobarbitali 2,0

Paraverini hydrochloride 1,5

Glucosi 2,0

$m_0 = 7,5$; $m_1 = 0,75$ №10

Дайте критическую оценку действиям студента с теоретическим обоснованием.

Задание №3. По рецепту студент приготовил лекарственную форму следующим образом:

Rp: Herbae Adonidis vernalis 3,0

Herbae Leonuri 4,0

M.f.species

D.t d. №10

S.: Каждую дозу заваривать стаканом кипятка и настоять 60 мин. Принимать по 1 столовой ложке 3 раза в день.

студент измельчил траву горичвета и траву пустырника до частиц размером 5 мм. Взвесил 40,0 травы пустырника и поместил на пергаментный лист бумаги ровным слоем. Взвесил далее 30,0 травы горичвета весеннего и распределил поверх травы пустырника. Завернул и упаковал в оформленный пакет. Какую оценку вы дадите действиям студента?

Задание №4. По рецепту студент приготовил лекарственную форму следующим образом:

Rp: Natrii carbonatis

Natrii benzoatis ana 0,5

Liquoris Ammonii anisate
 Sirupi sacchari 10 ml
 Aquae Menthae 150 ml
 M.D.
 S.: По 1 дес.ложке 3 раза в день.

студент отмерил во флакон для отпуска 10 мл % -ного раствора соды, 5 мл 10%-ного раствора натрия бензоата, 4 мл нашатырно-анисовых капель и 10 мл сахарного сиропа, затем 85 мл воды мятной. Какой вывод по приготовленной микстуре сделает преподаватель? Ответ обоснуйте.

Задание №5.

Rp: Phenobarbitali 0,1
 Natrii bromidi 2,0
 Aquae purificatae 200 ml
 M.D.S.

Фармацевт в подставке, в 200 мл воды растворил 0,04 натрия гидрокарбоната, затем 0б1 фенобарбитала, затем 0б0 натрия бромида. Процедил раствор в склянку для отпуска и оформил. Дайте критическую оценку действиям фармацевта.

Задание №6.

Rp: Sol. Acidi borici spirituosae 3% -60 ml
 Resorcini 0,5
 M.D.
 S.: Смазывать пораженные участки кожи.

Во флакон, предварительно сполоснутый очищенной водой, студент поместил кислоту борную, резорцин, добавил 60 мл 90%-ного этанола, взболтал до полного растворения, укупорил, оформил к отпуску. Сдал на проверку. Какой вывод вы сделаете по работе студента?

Задание №7.

Rp: Acidi salicylici 0,5
 Sol.Iodi spirituosae 2%-10 ml
 Glycerini 10,0
 Spiritus aethylici 70%-50 ml
 M.D.
 S.: Смазывать пораженные участки кожи.

В сухой отпускной флакон из светлого стекла студент поместил 0,5 кислоты салициловой, 0,2 йода кристаллического и стал растворять в 10 мл глицерина. Все тщательно взболтал. Органолептический контроль показал наличие каких-то частиц, в виде кристалликов темного цвета. Как объяснить данное явление? Составьте рабочую пропись, согласно требованиям приказа МЗ РФ №249н.

Задание №8.

Rp: Mentholi
 Camphorae ana 3,0
 M.D.
 S.: По 2 капли на больной зуб.

На практическом занятии студент получил рецепт. Тема занятия «Неводные растворы». Он сразу же подошёл к преподавателю и попросил новый рецепт, так как его рецепт не по теме занятия. Ошибся ли преподаватель, давая студенту данную пропись?

Задание №9.

Rp: Sol. Aethacidini lactatis ex 0,005-100 ml

Natrii chloridi 0,9
 M.D.
 S.: Примочка.

Студент отмерил и поместил в мерную колбу 100 мл воды. Добавил туда 0605 этакредина лактата, нагрел до растворения его и добавил поваренную соль. У него на глазах образовался хлопьевидный обильный осадок. Что произошло?

Задание №10.

Rp: Adonisidi
 Tincturae Convallariae
 Tincturae Valerianae ana 10 ml
 Natrii bromidi 2,0
 Camphorae 0,3
 M.D.
 S.: По 15 капель 3 раза в день.

Во флакон темного стекла студент отмерил по 10 мл адонизида, настойки ландыша, настойки валерианы, добавил 10 мл 20%-ного раствора натрия бромид и 0,3 камфары. Какие виды контроля будет обязательно проводить преподаватель? Какие выводы он сделает?

Задание №11.

Rp: Mentholi 0,2
 Tincturae Valerianae
 Tincturae Convallariae ana 10 ml
 Tincturae Belladonnae 5 ml
 M.D.
 S.: По 20 капель 3 раза в день
 (ребёнку 5 лет)

После проверки ВРД Настойки красавки указание указание о приеме капель исправлено: не «по 20 капель», а по «8 капель». Правильно ли сделано исправление дозировки?

Задание №12.

Rp: Resorcini 1,0
 Zinci oxydi 5,0
 Aquae purificatae 100 ml
 M.D.
 S.: Для обтирания кожи ног

Студент растворил в подставке 1,0 резорцина в 100 мл воды, процедил в отпускной флакон, добавил 5,0 цинка оксида, взболтал, укупорил, оформил к отпуску. Дайте оценку действиям студента.

Задание №13.

Rp: Emulsi ex oleis 100,0
 Phenylis salicylatis 2,0
 M.D.
 S.: По 1 стол. Ложке 3 раза в день.

Студент смешал в ступке 5,0 желатозы с 7,5 мл воды, по каплям при тщательном перемешивании добавил 10,0 масла персикового до образования характерного потрескивания. Добавил частями 77,5 мл воды при постоянном размешивании. Растер в ступке 2,0 салола с 1,0 готовой эмульсии, смыл оставшейся эмульсией во флакон. Дайте оценку действиям студента.

Задание №14.

Rp: Emulsi olei Helianthi 120,0
 Bismuthi subnitratis 1,0
 M.D.
 S.: По 1 стол. Ложке 3 раза в день.

Студент приготовил первичную эмульсию (6,0 желатозы + 9 мл воды + 12,0 мл масла), добавил частями 93 мл воды. В ступку поместил 1,0 висмута нитрата основного, добавил 0,5 желатозы, смешал и добавил 0,75 готовой эмульсии. Оставшейся эмульсией смыл пульпу во флакон. Найдите нарушения в приготовлении.

Задание №15.

Rp: Infusi Radicis Althaeae
 Natrii hydrocarbonatis 3,0
 Coffeini natrii benzoatis 1,0
 Sirupi scchari 10,0
 M.D.
 S.: По 1 дес. ложке 3 раза в день

Во флакон для отпуска отмерили 60 мл раствора натрия гидрокарбоната 1:20, 10 мл раствора кофеина-бензоата натрия 1:10, добавили 130 мл воды. В растворе растворили 10,0 экстракта корня алтея сухого 1:1. После перемешивания добавили 13,0 сиропа. Дайте критическую оценку способа приготовления настойки

Задание №16.

Rp: Infusi Rhizomatis cum radicibus Valerianae 1500 ml
 Amidopyrini 6,0
 Coffeini natrii benzoatis 4,0
 Tincturae Menthae 20 ml
 M.D.
 S.: По 1 стол. ложке 3 раза в день (для терапевтического отделения)

Фармацевт поместил в инфундирку 50,0 корневищ с корнями валерианы, измельченных до 3 мм, и залил 1500 мл воды, настаивал на водяной бане 15 мин. Охлаждал 45 мин. Процедил через 3 слоя марли в мерную посуду, довел объем до 1500 мл, перенес в подставку, растворил 6,0 амидопирин, 4,0 кофеина-бензоата натрия, процедил во флакон для отпуска и прибавил 20 мл настойки мяты. Оформил микстуру к отпуску. Правильно ли приготовлена лекарственная форма?

Задание №17.

Rp: Infusi herbae Thermopsidis
 Codeini phosphatis 0,2
 Liguoris Ammonii anisate 4 ml
 M.D.
 S.: По 1 стол. ложке 3 раза в день.

Для приготовления настоя взяли 0,5 г травы термопсиса и 180 мл воды. После настаивания к процеженному и охлажденному раствору добавили 20 мл 1%-ного раствора кодеина и 4 мл нашатырно-анисовых капель. Дайте критическую оценку способу приготовления настоя.

Задание №18.

Rp: Camphorae 0,3
 Ephedrini hydrochloride 0,05
 Lanolini 5,0

Vaselini 10,0
M.f.ung
D.S.: Мазь для носа.

Студент растер камфару и эфедрина гидрохлорид с несколькими каплями масла вазелинового (5 капель), добавил частями ланолин, вазелин и всё перемешал. Мазь переложил в фарфоровую баночку. Закрыв крышкой, оформил к отпуску предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте». Дайте оценку действиям студента.

Задание №19.

Rp: Zinci sulfatis 0,3
Streptocidi 1,0
Bismuthi subnitratis 0,5
Mentholi
Dimedroli ana 0,2
Lanolini
Vaselini ana 10,0
M.f.ung.
D.S.: Мазь для носа.

Студент поместил в ступку цинка сульфат и димедрол, растворил их в воде (5 капель), добавил стрептоцид, висмута нитрат основной и ментол, измельчил, добавил частями вазелин и ланолин, перемешал. Мазь упаковал в баночку и оформил этикеткой «Мазь». Оцените действие студента.

Задание №20.

Rp: Xeroformii 0,15
Olei Cacao gs
Ut fiat globulis
D.t.d. №20
S.: По 1 шарик 2 раза в день.

Студент измельчил в ступке 3,0 ксероформа, добавил по частям 57,0 масла какао и небольшое количество ланолина безводного, перемешал, уминая до получения однородной пластичной массы. Взвесил её, отметил массу на рецепте и в паспорте. Сформировал брусок, разделил его на 20 равных частей. Из каждой выкатал шарик. Упаковал в вощаную бумагу и уложил в картонную коробку с этикеткой «Наружное» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте». Оцените правильность действий студента.

Задания для проведения промежуточной аттестации

<https://dis.ggtu.ru/mod/quiz/view.php?id=64411>

<https://dis.ggtu.ru/mod/quiz/view.php?id=78634>

Вопросы к зачёту

1. Перечислите требования к оборудованию по отношению к качеству продукции и условия эксплуатации оборудования.
2. Перечислите требования к лаборатории контроля качества. В какой из производственных зон должна располагаться эта лаборатория?
3. Биологические и микробиологические лаборатории контроля качества лекарственных средств.
4. Технологические инструкции на производство лекарственных растительных препаратов. Кем утверждаются? Тара для хранения ЛРП, методы очистки и отбора материала растительного происхождения.

5. Требования к готовому продукту перед упаковкой. Процессы смешивания и фасовки, условия хранения.

6. Технологический процесс. Производство лекарственных средств или фармацевтических субстанций. Приемка исходного сырья.

7. Фармацевтические субстанции. Действующие вещества биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

8. Лекарственные средства для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

9. Лекарственные растительные препараты, изготовленные из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов.

10. Контроль в процессе производства. Контроль качества. Контрольный образец.

11. Категории технологических регламентов. Лабораторные, опытно-промышленные, пусковые (временные), промышленные регламенты

12. Материальный баланс - основа технологических расчетов

13. Основной порядок технологического процесса. Стадии технологического процесса

14. Водные извлечения: настои и отвары. Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров.

15. Мази. Характеристика, классификация. Технология мазей в условиях аптеки и промышленных предприятий. Аппаратура. Мазевые основы. Характеристика, классификация. Стандартизация мазей, методики определения показателей качества. Пути совершенствования лекарственной формы.

16. Суппозитории. Характеристика. Особенности технологии в условиях аптеки и промышленных предприятий. Аппаратура. Суппозиторные основы, классификация, ассортимент. Стандартизация, методики определения показателей качества. Перспективы развития лекарственной формы.

17. Инъекционные и инфузионные растворы. Растворители для инъекционных растворов. Приготовление инъекционных растворов в аптечных условиях.

18. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора.

19. Фильтрующие материалы, их классификация. Мембранные фильтры, материалы для фильтрования. Фильтрующие установки в промышленном и аптечном производстве, их подготовка.

20. Лекарственные формы с антибиотиками, примеры. Условия изготовления и обоснование технологии.

21. Детские лекарственные формы, в том числе для новорожденных. Особенности технологии, НПД. Проблемы разработки, упаковки. Вспомогательные вещества, требования к ним.

22. Фармацевтические несовместимости. Причины, способы преодоления. Правовые и деонтологические нормы решения проблемы.

23. Измельчение лекарственных средств, в том числе ЛРС. Способы измельчения материалов, классы измельчения. Классификация измельчающих машин, устройство и принцип действия.

24. Выпаривание и сушка. Теория выпаривания и сушки. Способы выпаривания и сушки. Выпарные аппараты. Сушилki конвективные и контактные. Использование методов выпаривания и сушки в фармацевтической промышленности.

25. Препараты из свежего растительного сырья, (соки, настойки, экстракты) биогенные стимуляторы. Особенности производства, технологическое оборудование. Номенклатура.

Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>	<i>Типовое контрольное задание</i>
ПК- 1 Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД(ПК-1)-1. Знание	Тестовые задания. Вопросы к зачету
	ИД(ПК-1)-2. Умение	Тестовые задания. Вопросы к зачету
	ИД(ПК-1)-3. Владение	Практические задания. Вопросы к зачету

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего образования
Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

ФОРМЫ
СТАРТОВЫХ И ОТЧЕТНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ

Б2.О.04(У) Учебная практика:
практика по общей фармацевтической технологии

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	провизор
Форма обучения	очная

Орехово-Зуево
2022 г.

Форма-шаблон

Государственное образовательное учреждение высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»
(ГГТУ)

Кафедра фармакологии и фармацевтических дисциплин

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАДАНИЕ

для прохождения учебной практики: ***практика по общей фармацевтической технологии***

студента 4 курса _____
(ФИО студента)

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) «Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств»

База практики _____

Срок прохождения практики с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

1.

2.

3.

Руководитель практики от кафедры _____ / _____ /
(Подпись) (Ф.И.О)

Руководитель практики от профильной организации _____ / _____ /
(Подпись) (Ф.И.О)

М.П.

С заданием ознакомлен _____ / _____ /
(Подпись студента) (Ф.И.О)

Форма-шаблон

Государственное образовательное учреждение высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»
(ГГТУ)

Кафедра фармакологии и фармацевтических дисциплин

**Совместный рабочий график (план) проведения учебной практики: практика по
общей фармацевтической технологии**

Обучающегося 4 курса _____
(ФИО студента)

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) «Организация и ведение фармацевтической деятельности в
сфере обращения лекарственных средств»

База практики _____

Срок прохождения практики с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

<i>Дата</i>	<i>Содержание работы обучающегося</i>	<i>Отметка о выполнении</i>	<i>Подпись руководителя от профильной организации</i>

Обучающийся _____ / _____ /

Руководитель практики от кафедры _____ / _____ /

Руководитель практики от профильной организации _____ / _____ /

М.П.

Образец оформления титульного листа Дневника

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

Фармацевтический факультет
Кафедра фармакологии и фармацевтических дисциплин

**ДНЕВНИК
УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ**

**Б2.О.04(У) Учебная практика:
*практика по общей фармацевтической технологии***

студента(ки) 4 курса фармацевтического факультета

(ФИО студента)

Место прохождения практики: _____

Время прохождения практики: _____

Руководитель учебной практики от ГГТУ: _____

Руководитель учебной практики от профильной организации: _____

М.П.

г. Орехово-Зуево
20__ г.

Структура дневника

1. Введение. Программа учебной практики: практика по общей фармацевтической технологии составлена в соответствии и требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01. Фармация, учебным планом и рабочей программой по дисциплине «Фармацевтическая технология». Программа охватывает все виды деятельности специалиста-провизора.

2. Цель учебной практики: закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора в условиях аптечных учреждений, испытательных лабораторий и фармацевтических производств

3. Задачи учебной практики:

- изучение принципов организации производства лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP;
- изучение структуры фармацевтических предприятий, цехового принципа организации производства лекарственных препаратов;
- знакомство с тепло- водо- и электроснабжением предприятия;
- основами технологических процессов производства лекарственных препаратов;
- изучение производственных регламентов;
- знакомство с системой контроля качества полуфабрикатов и готовой продукции;
- изучение сроков годности и условий хранения лекарственных препаратов;
- изучение технологического оборудования фармацевтических производств: машин, аппаратов, установок, полуавтоматов, автоматов;
- знакомство с организацией охраны труда, техники безопасности, охраны окружающей среды.

4. Перечень нормативно-технической документации (НД):

- 1.
- 2.
- 3.
- ...

5. Содержание практики по общей фармацевтической технологии

(содержание выполненной работы по дням в соответствии с планом работ и с описанием соответствующих фармакопейных статей, регламентирующих документов, описания технологических схем, аппаратуры и оборудования фармацевтических предприятий или аптечных учреждений, описание техники безопасности при выполнении эксперимента по изготовлению лекарственных средств в разных лекарственных формах.

День 1.

День 2.

...

День 12

Форма-шаблон с примером

ОТЧЁТ СТУДЕНТА ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ

Я, _____, студент(ка) 4 курса фармацевтического факультета очной формы обучения специальности 33.05.01 Фармация, прошла учебную практику: **практика по общей фармацевтической технологии.**

Практика проходила в период с _____ по _____
(дата прохождения практики)

(место прохождения практики)

За время практики в соответствии с программой:

- **ознакомилась(ся)** с требованиями к организации работы и технической оснащённости аптечных учреждений, с обязанностями провизора-технолога на рабочем месте в аптечном учреждении, с практической деятельностью провизора-технолога по изготовлению лекарственных средств в условиях аптечных учреждений;

- **освоил(а) профессиональную компетенцию (ПК)**

ПК-1 - способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств;

- **выполнил(а)** работы по составлению технологической схемы и расчету материального баланса на изготовление и контроль качества лекарственных препаратов.

- **приобрел(а) навыки практической работы** по производству и контролю качества настоек, сиропов, суспензий, масел, спиртосодержащих и водных растворов для местного и наружного применения в условиях фармацевтического производства или аптечного учреждения. Подробно изучил(а) способы дозирования и упаковки нестерильных жидких лекарственных форм, технологию маркировки и методы контроля качества.

Трудности, возникшие в ходе практики (организационные, содержательные и иные) _____

Предложения и пожелания по организации и содержанию практики

Студент – практикант _____
(Ф.И.О.)

(подпись)

Дата _____

Форма-шаблон с примером**ОТЗЫВ**

о работе студента 4 курса фармацевтического факультета специальности 33.05.01 Фармация ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГГТУ)

(Ф.И.О. студента)

проходившего учебную практику: **практика по общей фармацевтической технологии** по программе, разработанной согласно требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), в _____ с _____ по _____
(Место прохождения практики) (Время прохождения практики)

В период прохождения практики _____
(ФИО студента)

1. Освоил(а) профессиональную компетенцию (ПК)

ПК-1 - способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств;

2. Выполнил следующие работы:

- ознакомился с работой и структурой аптечного учреждения;
- изучил нормативную документацию санитарного режима аптечных учреждений;
- ознакомился с общими правилами и требованиями по организации хранения в аптечных предприятиях различных групп лекарственных веществ;
- изучил по нормативной документации нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных средств;
- ознакомился с едиными правилами оформления лекарственных препаратов, приготавливаемых в аптеках;
- изучил технологию изготовления лекарственных средств аптечного производства в различных лекарственных формах (растворы, порошки, мази, эмульсии, суспензии и др.) в условиях аптечной организации и приняла участие в изготовлении ... ;
- ознакомился с методами контроля качества лекарственных средств аптечного производства в реальных условиях на основе теоретических положений, свойств лекарственных и вспомогательных веществ в соответствии с требованиями нормативной документации;
- освоил работу рецептурного отдела аптеки, методы фасовки и отпуска лекарственных средств.

3. Приобрел и закрепил знания в области: (перечень приобретенных навыков)

- внутриаптечной фармацевтической технологии;
- практической работы на весо-измерительной технике;
- приготовления различных лекарственных форм;
- работы с нормативной документацией и т.д.;

4. Характеристика профессиональных и личностных качеств студентки:

Студент _____ относился к работе добросовестно, участвовал в выполнении работ по изготовлению ..., изучил нормативную документацию по ... , при выполнении экспериментальной части работы применял метод, научился делать необходимые расчеты и т.д.

5. Программа практики выполнена _____
(полностью, частично, не выполнена)

Работа студента(ки) _____
(Ф.И.О. студента)

заслуживает оценки _____

Руководитель практики _____ / _____
(подпись) (Ф.И.О.)

МП
Дата