

+ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора по учебной работе, д.м.н., проф.,
Р.М. Рагимов



«31» мая 2023 г.

**ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
«ОБЩАЯ ФАРМТЕХНОЛОГИЯ»**

учебная
вид практики

практика по общей фармацевтической технологии Б2.О.06 (У)

тип практики и индекс по учебному плану:

Направление подготовки (специальность): 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация выпускника: провизор
Факультет: фармацевтический
Кафедра: фармации
Форма обучения: очная
Курс: 4
Семестр: 7
Всего трудоёмкость: 2/72 (Зет/часы)
Форма контроля: зачет

Махачкала 2023

Программа практики разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» (уровень высшего образования – специалитет), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №219 от «27» марта 2018г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от 26» мая 2023 г., протокол №10.

Рабочая программа согласована:

1. Директор Библиотеки ДГМУ _____ В.Р. Мусаева
2. Начальник УМР ККО _____ А.М. Каримова
3. Декан _____ М.М. Газимагомедова

Заведующий кафедрой _____ к.фарм.н., доцент, Г.С. Баркаев

Разработчик (и) рабочей программы:

Каибова Сабина Равидиновна – к.фарм.н., доцент кафедры фармации;

Рецензенты:

1. **Магомедова Зарема Магомедовна** – кандидат химических наук, доцент кафедры аналитической и фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет».
2. **Исмаилова Фариза Османовна** – к.хим.н., руководитель практик по факультету, доцент кафедры аналитической и фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет».

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

Вид практики: учебная

Тип практики: по приобретению первичных профессиональных умений и навыков – «Практика по общей фармацевтической технологии».

Способ проведения практики: стационарная

Форма проведения практики: дискретно

Прохождение практики осуществляется в аптечных организациях, заключивших соответствующий договор с ДГМУ на основании действующего законодательства.

Базами практики являются производственные аптеки г. Махачкала:

- аптека ГБУ РД «Детская республиканская клиническая больница»;
- аптека ГБУ РД «Республиканская клиническая больница скорой медицинской помощи»;
- аптека ООО «Целитель».

Время проведения практики составляет **8 дней**.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ

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

Задачами практики являются:

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

Формируемые в процессе прохождения практики компетенции

ФГОС 3++

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Профессиональные компетенции (ПК)	
ПК-1. Способен изготавливать ЛП и принимать участие в технологии производства готовых ЛС	ИД-1 _{ПК-1} Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями. ИД-3 _{ПК-1} . Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску.
<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств на фармацевтических предприятиях; – номенклатуру препаратов промышленного производства; – номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; – технологию лекарственных форм в условиях фармацевтического производства (порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, новогаленовых, органотерапевтических препаратов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей суппозиториев, пластырей, медицинских карандашей, пленок, фармацевтических аэрозолей); – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; – теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, влияющие на терапевтический эффект лекарственных средств; – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; – технологические процессы переработки растительного и животного сырья в лекарственные препараты; – методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; – основы GMP и понятие валидации; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования – получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; 	

- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов;
- проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количеств лекарственных и вспомогательных веществ для производства порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей, настоек, экстрактов, максимально очищенных экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья (ЛРС), органотерапевтических препаратов;
- изготавливать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства

Владеть:

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

Формой промежуточной аттестации является зачет в 7 семестре.

III. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

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

Данная практика базируется на знаниях, приобретенных в результате освоения дисциплин «Частная фармтехнология», «Общая фармтехнология», «Биотехнология» и практики по общей фармацевтической технологии.

Прохождение данной практики является базой для успешного прохождения для успешного прохождения производственной практики по фармацевтической технологии на 5 курсе.

IV. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ И ВИДЫ РАБОТ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		№7
Контактная работа обучающихся с преподавателем	54	54
Аудиторные занятия (всего)	54	54
В том числе:		
Лекции (Л)	12	12
Практические занятия (ПЗ)	42	42
Лабораторные занятия (ЛЗ)		
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)*	18	18
Вид промежуточной аттестации	зачет	
Общая трудоемкость:	72	
	часов	72
	зачетных единиц	2

4.1. Тематический план лекций

№ лекции	Тема лекции	Количество часов в семестре
		№7
1	Л.1. Общие принципы организации фармацевтического производства. Структура фармацевтического предприятия. Цеха основные и вспомогательные. Расположение машин и аппаратов. Процессы фармацевтических производств	2
2	Л.2. Правила GMP применительно к производству готовых лекарственных средств. Проведение валидации (цели, объекты, виды).	2
3	Л.3. Лицензирование фармацевтического производства. Нормативная документация по производству ГЛС (федеральный закон «Об обращении лекарственных средств, фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия, регламенты, стандартные операционные процедуры)	2
4	Л.4. Стадии технологического процесса, оборудование, контроль качества твердых лекарственных форм (таблеток и капсул)	2
5	Л.5. Стадии технологического процесса, оборудование, контроль качества экстракционных препаратов (настоек, экстрактов, новогаленовых препаратов, индивидуальных биологически активных веществ)	2
6	Л.6. Стадии технологического процесса, оборудование, контроль качества мягких лекарственных форм (мазей, пластырей, суппозиториев).	2
	ИТОГО:	12

4.2. Тематический план практических занятий

№ ПЗ	Тема практического занятия	Формы контроля		Кол-во часов в семестре
		Текущего	Рубежного	№7
1	<i>ПЗ.1.</i> Изучение ГОСТа по правилам оформления регламентов. Просмотр видеофильма по организации производства в соответствии с требованиями GMP на фармацевтическом предприятии. Распределение тем регламентов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	--	6
2	<i>ПЗ.2.</i> Производство экстракционных лекарственных препаратов. Составление аппаратурной блок-схемы производства лекарственного препарата и спецификации оборудования для разрабатываемого регламента.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	--	6
3	<i>ПЗ.3.</i> Производство фармацевтических аэрозолей, пластырей, ТТС. Составление технологической схемы производства лекарственного препарата и ее описание по стадиям для разрабатываемого регламента.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	--	6
4	<i>ПЗ.4.</i> Производство мягких лекарственных форм. Составление материального баланса и расчет его показателей для разрабатываемого регламента. Просмотр видеофильма по производству мягких лекарственных препаратов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	--	6
5	<i>ПЗ.5.</i> Производство твердых лекарственных форм. Экскурсия на фармацевтическое предприятие. Описание технологического процесса по стадиям для разрабатываемого регламента. Просмотр видеофильма по производству твердых лекарственных препаратов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	--	6
6	<i>ПЗ.6.</i> Производство стерильных лекарственных форм. Экскурсия на фармацевтическое предприятие. Просмотр видеофильма по производству инфузионных растворов.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	--	6
7	<i>ПЗ.7.</i> Производство медицинских растворов. Экскурсия на фармацевтическое предприятие.	Проверка дневника, индивидуальный опрос	Прием практических навыков. Собеседование по билету	6
ИТОГО:				42

V. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

№	Разделы практики	Содержание раздела	Индикатор достижения компетенции	Трудоемкость (в часах)	Формы текущего контроля
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.	<p>Организация производства лекарственных средств.</p> <p>Лицензирование. Охрана труда.</p> <p>Техника безопасности. Экология.</p> <p>Нормирование качества лекарственных средств.</p> <p>Нормирование условий производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Фармакопейные статьи предприятия, технологические регламенты, стандартные операционные процедуры.</p>	<p>ИД-1_{ПК-1}</p> <p>ИД-3_{ПК-1}</p>	6	<p>Проверка дневника практики, индивидуальный опрос</p>
2	<p>Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.</p> <p>Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм</p>	<p>Таблетки. Характеристика.</p> <p>Классификации по способам получения, пути введения, по наличию оболочки, месту действия, в зависимости от биофармацевтических и фармакокинетических свойств, по признаку готовности к применению.</p> <p>Технологические схемы производства таблеток.</p> <p>Оборудование, используемое при производстве таблеток. Таблетки,</p>	<p>ИД-1_{ПК-1}</p> <p>ИД-3_{ПК-1}</p>	12	<p>Проверка дневника практики, индивидуальный опрос</p>

		<p>покрытые оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Медицинские капсулы. Характеристика. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы производства мягких и твердых желатиновых капсул. Оценка качества капсул. Упаковка. Маркировка. Хранение.</p>			
3	<p>Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм</p>	<p>Растворы. Технологические схемы производства растворов для внутреннего и наружного применения. Сиропы. Характеристика. Классификация. Технологические схемы производства сиропов на фармацевтических предприятиях. Аппаратура. Оценка качества. Хранение. Воды ароматные. Характеристика. Технологические схемы производства. Аппаратура для получения ароматных вод. Оценка качества. Хранение</p>	<p>ИД-1_{ПК-1} ИД-3_{ПК-1}</p>	6	<p>Проверка дневника практики, индивидуальный опрос</p>
4	<p>Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и</p>	<p>Настойки. Характеристика. Технологическая схема производства настоек. Методы экстрагирования, используемые для получения</p>	<p>ИД-1_{ПК-1} ИД-3_{ПК-1}</p>	6	

	оборудование фармацевтической технологии при производстве ЛРП (фитопрепаратов)	настоек. Оценка качества. Условия хранения и сроки годности. Экстракты жидкие, густые и сухие. Классификация. Технологические схемы производства. Методы получения извлечений. Способы концентрирования и сушки извлечений. Оценка качества. Условия хранения			
5	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиторияев	Мази. Характеристика. Классификации. Технологические схемы производства мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Показатели качества мазей. Суппозитории. Характеристика. Классификация. Технологическая схема производства. Показатели качества суппозиторияев. Пластыри. Характеристик Классификация. Технологические схемы производства различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей. Горчичники. Жидкие пластыри. Трансдермальные терапевтические системы. Возможности управления процессами трансдермального транспорта	ИД-1 _{ПК-1} ИД-3 _{ПК-1}	6	Проверка дневника практики, индивидуальный опрос

		<p>лекарственных средств. Структура трансдермальных терапевтических систем (ТТС), мембранные и матричные ТТС. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение</p>			
6	<p>Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p>	<p>Производство ампул, флаконов и упаковки из полимерных материалов для инъекционных лекарственных форм. Получение инъекционных растворов в промышленных условиях. Стабилизация. Фильтрация. Розлив растворов во флаконы, наполнение ампул, запайка ампул, стерилизация. Оценка качества. Упаковка и маркировка. Условия и сроки хранения.</p>	<p>ИД-1ПК-1 ИД-3ПК-1</p>	6	<p>Проверка дневника практики, индивидуальный опрос</p>
	ИТОГО:			42	

5.1. Перечень практических навыков по производственной практике

№	Наименование навыка	Уровень освоения
1.	Составление технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств	1,4
2.	Постадийный контроль качества при производстве лекарственных средств	4
3.	Составление материального баланса и проведения расчетов расходных норм	1,4
4.	Работа с действующей нормативной документацией, регламентирующей производство и качество готовых лекарственных средств	4

Соответствие уровней участия:

1. Теоретическое знание манипуляции, действия
2. Участие в выполнении манипуляции, действия
3. Практическое выполнение манипуляции, действия под контролем.
4. Самостоятельное выполнение манипуляции, действия.

VI. ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ПО ПРАКТИКЕ

Формами отчетности по итогам практики являются:

1. Письменный отчет по учебной практике.
2. Дневник по практике.
3. Технологический регламент на производство лекарственного препарата.

VII. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Текущий контроль успеваемости

Текущий контроль осуществляется ежедневно путем проверки правильности оформления дневника и индивидуального опроса студента.

Во время работы в отделениях контролируется качество выполнения студентами самостоятельной работы и сформированных навыков и умений. По итогам работы руководитель практики дает характеристику каждому студенту.

Примеры вопросов для индивидуального опроса по теме практического занятия №2

«Производство экстракционных лекарственных препаратов»

1. Настойки. Общая характеристика (определение, классификация, соотношение, достоинства и недостатки).
2. Технологическая схема производства настоек.

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

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

Шкала и критерии выставления оценок:

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

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

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

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

7.2. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

7.2.1. Форма промежуточной аттестации – зачет. Семестр 7.

7.2.2. Процедура проведения промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета после прохождения программы учебной практики в последний ее день

Зачет принимается комиссией из профессорско-преподавательского состава кафедры фармации (заведующий кафедрой и руководитель практики).

Студент предоставляет комиссии отчетные материалы (дневник по практике, письменный отчет по практике, характеристику с места практики). При наличии оформленных отчетных документов студент допускается к демонстрации практических навыков и устному собеседованию.

7.2.3. Примеры вопросов (практических навыков) для подготовки к зачету.

Перечень практических навыков:

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

Перечень лекарственных препаратов для составления лабораторного регламента:

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

Перечень вопросов для устного собеседования:

1. Состояние и перспективы развития производства готовых лекарственных средств.
2. Организация производства готовых лекарственных средств. Правила GMP. Условия, необходимые для осуществления выпуска готовых лекарственных средств. Виды и ассортимент готовых лекарственных средств.
3. Характеристика машин и аппаратов, процессов и механизмов. Их отличительные особенности.
4. Оборудование для измельчения и просеивания кристаллических веществ и лекарственного растительного сырья. Схема, принцип работы. Достоинства, недостатки.
5. Способы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Аппаратура. Экстрагенты. Сжиженные газы.
6. Оборудование для производства жидких лекарственных форм. Виды мешалок и фильтров.
7. Отстойники. Условия, необходимые при отстаивании жидких лекарственных форм.
8. Оборудование для сгущения и сушки экстракционных препаратов. Схемы, принцип работы.
9. Контроль качества экстракционных препаратов.
10. Рекуперация и ректификация. Оборудование. Принцип работы.
11. Особенности технологии новогаленовых препаратов.
12. Мазевые и суппозиторные основы. Источники их получения.
13. Технологическая схема получения мазей, суппозиторияев. Аппаратурное оснащение. Современные виды суппозиторияев.
14. Классификация и характеристика пластырей. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС).
15. Оборудование для получения пластырей и горчичников.
16. Аэродисперсные системы. Классификация, характеристика. Особенности технологии. Пропелленты.
17. Технология желатиновых капсул. Аппаратура для их получения. Контроль качества.
18. Оборудование для измельчения и просеивания. Классификация. Характеристика.
19. Смесители сыпучих и влажных материалов.
20. Технологические схемы изготовления порошков, сборов.
21. Производство таблеток. Виды таблеточных прессов. Способы прессования.
22. Виды гранулирования. Оборудование. Схемы, принцип работы.
23. Способы покрытия таблеток оболочками. Вспомогательные вещества.
24. Таблетки пролонгированного действия. Классификация Характеристика. Способы получения.
25. Автоматы для упаковки таблеток, порошков.
26. Особенности производства гранул, драже.
27. Контроль качества таблеток, гранул, драже.
28. Принципы создания условий для производства стерильных и асептически произведенных лекарственных форм. Классы чистых помещений.

29. Водоподготовка. Получение деминерализованной воды, воды очищенной, воды для инъекций.
30. Растворители и вспомогательные вещества для инъекционных растворов и глазных капель.
31. Способы очистки стерильных растворов. Виды фильтров. Принцип работы.
32. Фармакопейные методы стерилизации.
33. Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов и глазных капель.
34. Технологическая схема получения инъекционных растворов.
35. Контроль качества стерильных растворов.

7.2.4. Пример зачетного билета для производственной практики.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства Здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармации
Специальность 33.05.01 Фармация
«Общая фармацевтическая технология»**

БИЛЕТ №1

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

Утвержден на заседании кафедры, протокол от «26» мая 2023 г. № 10.

Заведующий кафедрой, к.фарм.н., доцент

Г.С. Баркаев

Составители:

Доцент кафедры

С.Р. Каибова

7.2.5. Система оценивания результатов освоения практики, описание шкал оценивания, выставления оценок.

При проведении промежуточной аттестации в форме зачета используется шкала оценивания (по уровням – знать, уметь, владеть): «зачтено», «не зачтено».

Критерии оценивания	Шкала оценивания	
	«не зачтено»	«зачтено»
ПК-1. Способен изготавливать ЛП и принимать участие в технологии производства готовых ЛС		
знать	<p>Студент не знает нормативную документацию, номенклатуру препаратов промышленного производства, номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение, технологию лекарственных форм в условиях фармацевтического, принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки, устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья, основы GMP и понятие валидации;</p>	<p>Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале способен интерпретировать знания по нормативной документации номенклатуре препаратов промышленного производства, номенклатуре современных вспомогательных веществ, их свойствах, назначении, технологии лекарственных форм в условиях фармацевтического, принципах и способах получения лекарственных форм, способов доставки, устройстве и принципах работы современного лабораторного и производственного оборудования, методах выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья, основах GMP и понятие валидации</p>
уметь	<p>Студент не умеет самостоятельно оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования, получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании, составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий, рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов, проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, проводить расчеты количеств лекарственных и вспомогательных веществ для производства ГЛС</p>	<p>Студент умеет последовательно проводить техническую характеристику фармацевтического оборудования, получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании, составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса, на отдельные стадии и общий, рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства экстракционных препаратов, проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, проводить расчеты количеств лекарственных и вспомогательных веществ для производства ГЛС.</p>

владеть	<p>Демонстрирует низкий уровень владения материалом по навыкам составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств, постадийного контроля качества при производстве лекарственных средств, составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм и работы с действующей нормативной документацией, регламентирующей производство и качество готовых лекарственных средств.</p>	<p>Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины, владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств, постадийного контроля качества при производстве лекарственных средств, составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм и работы с действующей нормативной документацией, регламентирующей производство и качество готовых лекарственных средств.</p>
----------------	---	---

VIII. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библиотеке
1.	<p>Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Сляренко; под. ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. ISBN 978-5-9704-1805-5- Текст непосредственный</p>	19
2.	<p>Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. - Москва: «Академия», 2006. – 592 с. ISBN 5-7695-2282-8 – Текст непосредственный</p>	18

Электронные источники:

№	Наименование издания
1.	<p>Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный</p>
2.	<p>Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3, DOI: 10.33029/9704-6338-3-2-2022-FT-1-448. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный</p>

8.2. Дополнительная литература

Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1	Практикум по технологии лекарственных форм: пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова - Москва: ИЦ «Академия». – 2007. – 432 с. ISBN 978-5-7695-3734-9 - Текст непосредственный	4
2	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие / В.А.Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скاتков, М.А. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 304с.- Текст непосредственный ISBN 978-5-9704-1560-3	2

Электронные источники

№	Наименование издания
1.	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2408-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424087.html - Режим доступа : по подписке.- Текст электронный
2.	Брежнева, Т.А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html - Режим доступа : по подписке.

8.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

№ п/п	Сайты
1.	Адрес сайта кафедры: https://dgm.ru/fakultety/farmatsevticheskij-fakultet-3/farmatsii/
2.	PubMed MEDLINE http://www.pubmed.com
3.	Google scholar http://scholar.google.com
4.	Scirus http://www.scirus.com/srapp
5.	Новости медицины info@univadis.ru
6.	Вопросы здравоохранения. Информация о ВОЗ http://www.who.int/en/
7.	Российское общество акушеров-гинекологов (РОАГ) http://prof.ncag.ru/index.php?_t8=50
8.	Министерство образования и науки РФ http://минобрнауки.рф
9.	Министерство здравоохранения РФ http://www.rosminzdrav.ru
10.	Министерство здравоохранения РД http://minzdravrd.ru
11.	Научная электронная библиотека КиберЛенинка http://cyberleninka.ru

8.4. Информационные технологии

Перечень программного обеспечения:

1. Свободно распространяемое программное обеспечение: программа для видеоконференции ZOOM Cloud Meetings.
2. Операционная система Microsoft Windows 10 Pro;
3. Пакеты прикладных программ: Microsoft Office Professional Plus 2013 (в составе Microsoft Word 2013, Microsoft Excel 2013, Microsoft Power Point 2013); Microsoft Office Standard 2013 (в составе Microsoft Word 2013, Microsoft Excel 2013, Microsoft Power Point 2013); Microsoft Office Standard 2016 (в составе Microsoft Word 2016, Microsoft Excel 2016, Microsoft Power Point 2016);
4. Антивирусное ПО - Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows.

Перечень информационных справочных систем:

1	Российский Фармацевтический портал	https://www.pharminindex.ru/
2	«Консультант врача»	http://www.rosmedlib.ru/
4	Портал медлитературы	http://medulka.ru/
5	ГЦНМБ	www.scsml.rssi.ru
6	E-Library	elibrary.ru/defaultx.asp
7	Электронная информационно- образовательная среда (ЦОС) ДГМУ	https://lms-dgmu.ru
8	Консультант студента: электронная библиотечная система.	http://www.studentlibrary.ru
9	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ).	http://feml.scsml.rssi.ru
10	Медицинская справочно- информационная система.	http://www.medinfo.ru/
11	Научная электронная библиотека КиберЛенинка.	http://cyberleninka.ru
12	Электронная библиотека РФФИ.	http://www.rfbr.ru/
13	Всероссийская образовательная Интернет-программа для врачей.	http://www.internist.ru
14	Единый Электронный справочник БАД	http://www.registrbad.ru/

IX. МАТЕРИАЛЬНО–ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

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

№ п/п	Вид помещения с номером	Наименование оборудования
1.	Учебная комната № 8, 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж Практические занятия Текущий контроль	<ol style="list-style-type: none">1. Столы лабораторные, стулья, доска.2. Вытяжной шкаф.3. Шкафы для посуды.4. Шкафы для реактивов.5. Штативы с бюретками.6. Лабораторная посуда (пробирки, пипетки, предметные стекла, стеклянные палочки, колбы для титрования, воронки, фильтры и т.д.).7. Приборы: рефрактометр, спектрофотометр, фотоколориметр, рН-метр, печка, водяная баня, весы технические и аналитические
2.	Учебная комната № 7 – , 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж, Лекции	<ol style="list-style-type: none">1. Учебные столы и стулья2. учебная доска3. мультимедийное оборудование для чтения лекций-презентаций
3.	Учебная аптека (структурное подразделение Центра симуляционного обучения ДГМУ):	Помещение укомплектовано мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей, специализированной учебной мебелью
4.	Электронный читальный зал. ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж, научная библиотека ДГМУ СРС	Стол, стулья, компьютеры для работы с электронными ресурсами библиотеки, учебная, научная, периодическая литература.
5.	Учебная комната № 7, 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж Промежуточная аттестация	Стол, лабораторные, стулья, доска;

X. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРАКТИКИ

При организации и проведении учебной практики необходимо руководствоваться:

- приказом ректора Дагестанского государственного медицинского университета о прохождении практики студентами фармацевтического факультета в текущем учебном году;

- положением об организации и порядке проведения практики студентов Дагестанского государственного медицинского университета;

Права и обязанности студентов при прохождении практики.

Студент должен:

- полностью выполнить практику в объеме, указанном данной программой;
- на рабочем месте строго соблюдать правила охраны труда и внутреннего распорядка, а также техники безопасности и производственной санитарии, действующие в базовом учреждении;
- вести дневник практики с ежедневным отражением содержания и объема выполненной работы;
- представить руководителю кафедры отчет о проделанной работе за период практики, дневник практики и характеристику от руководителя практики.

Руководители практики должен:

- знакомить студентов с организацией обеспечения практики работ на рабочих местах, оснащением, специальными оборудованьями, аппаратурой и правилами их эксплуатации, охраной труда и т.д.;
- осуществлять ежедневный контроль за ходом практики и ведением дневника студентами, оказывая при этом консультативную помощь для выполнения всех заданий на рабочем месте провизора-аналитика;
- обеспечить высокое качество прохождения практики студентами и строгое соответствие ее учебным планам и программам;
- осуществлять контроль за выполнением студентами - правил охраны труда и внутреннего трудового распорядка в базовом учреждении практики;
- оценивать результаты и подводят итоги практики студентов с предоставлением письменного отчета.
- контролировать подготовку отчетов студентами по результатам практики и оформляет на них производственные характеристики, содержащие сведения о выполнении программы практики и индивидуальных заданий, уровень их теоретической и практической подготовки, отношении к работе и участию в общественной жизни коллектива учреждений практики.

XI. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

При выборе мест прохождения практик для обучающихся, относящихся к категории инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, с учетом требований их доступности следует необходимо учитывать рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.

При необходимости для прохождения практики следует создать специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений, а также с учетом профессионального вида деятельности и характера труда, выполняемых студентом-инвалидом трудовых функций.

ХІІ. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу практики	ПП актуализирована на заседании кафедры		
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой
В программу вносятся следующие изменения 1.			

Требования к дневнику производственной практики

Пример оформления титульного листа дневника практики

Формы отчетных документов

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра фармации

**ДНЕВНИК
УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ
ОБЩАЯ ФАРМТЕХНОЛОГИЯ**

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

группы _____ курса _____

специальность 33.05.01 «Фармация»

Время прохождения практики: с «___» _____ 202__ г.
по «___» _____ 202__ г.

Место практики _____
(номер или название аптеки, её подчиненность, адрес, город или населенный пункт, область или край)

Руководитель практики

_____ от аптеки
(Ф.И.О., должность)

Руководитель практики

_____ от кафедры
(Ф.И.О. принимающего преподавателя)

Махачкала 20 ____ г.

**СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЁМ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ
по ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

№ п/п	Наименование работ	Дата
1	2	3
1.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.	с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.
2.	Твёрдые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм	с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.
3.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве жидких лекарственных форм	с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.
4.	Лекарственные формы на основе растительного сырья. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве ЛРП (фитопрепаратов)	с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.
5.	Мягкие лекарственные формы. Суппозитории. Аппликационные лекарственные препараты. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм, суппозиторияев	с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.
6.	Лекарственные формы для парентерального применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.	с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.
ИТОГО:		8 рабочих дней

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)

Специальность 33.05.01 - «Фармация»

Отчет
по учебной практике

«Общая фармацевтическая технология»

Ф.И.О. обучающегося:

Курс _____ группа _____ факультет – фармацевтический (очное)

№ зачетной книжки _____ Контактный телефон _____

Время прохождения практики с _____ по _____

Место прохождения практики

Причина изменения срока практики (в случае болезни к отчету прилагаются врачебные документы) _____

Общая характеристика условий и обстановка, в которой проходила практика: _____

Программа прохождения практики, ее содержание, выполнение, программа (выполнена в полном объеме): _____

Оценка практики. Положительные и отрицательные стороны ее выводы и предложения по улучшению практики:

Подпись студента – практиканта _____

Дата _____

Дневник производственной практики

Дата	Содержание работы студента	Оценка и подпись руководителя практики
1	2	3

Дневник производственной практики и отчет работы студента **подписывается руководителем практики от профильной организации ежедневно** и по окончании практики дается характеристика обучающегося.

**Характеристика
на студента ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный
медицинский университет» МЗ РФ**

_____ (фамилия, имя, отчество)
прошедшего производственную практику по фармацевтической технологии

В _____ (место прохождения практики)

в сроки «__» _____ по «__» _____ 20__ г.

Характеристика самостоятельной работы студента _____

Программа практики пройдена (полностью, не полностью) _____

Уровень теоретической подготовки _____

Отношение к работе _____

Взаимоотношения в коллективе _____

Умение работать с посетителями аптеки _____

Участие в проводимых аптекой мероприятиях _____

Рекомендации по дальнейшей работе выпускника на конкретном рабочем месте _____

Нарушение трудовой дисциплины _____

Не выполнена программа практики _____
причины _____

Оценка практики руководителя по практике от организации _____

Руководитель практики от аптеки _____ (подпись)

Дата _____
/ _____

печать аптеки

Пример заполнения дневника практики

Дата:

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

Аппаратурная блок-схема производства настойки боярышника

