

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Кубанский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации

СОГЛАСОВАНО

Декан фармацевтического
факультета


И.И. Павлюченко
« 25 » 05 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной
и воспитательной работе


Т.В. Гайворонская
« 25 » 05 2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**Учебная практика по получению первичных профессиональных
умений и навыков, в том числе первичных умений и навыков
научно-исследовательской деятельности (Практика по общей
фармацевтической технологии)**

(наименование учебной/производственной практики)

Для
специальности

33.05.01 ФАРМАЦИЯ

(наименование и код специальности)

Факультет

Фармацевтический

(наименование факультета)

Кафедра

Фармации

(наименование кафедры)

Курс - IV

Семестр - 8

Форма обучения – очная

Общая трудоемкость учебной практики- 72 часа (2 зачетных единицы)

Итоговый контроль - экзамен

2018 год

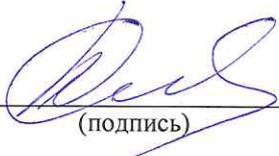
Рабочая программа учебной практики по общей фармацевтической технологии по специальности 33.05.01 Фармация составлена на основании ФГОС ВО 3+ по направлению подготовки 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 г. № 1038, и учебного плана специальности 33.05.01 Фармация.

Разработчики рабочей программы:

Зав. кафедрой фармации, доктор фармацевтических наук, профессор _____ (должность, ученое звание, степень)	 _____ (подпись)	А.М. Сампиев _____ (расшифровка)
Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук _____ (должность, ученое звание, степень)	 _____ (подпись)	Е.Б. Никифорова _____ (расшифровка)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации

«18» мая 2018 г., протокол заседания № 10/1

Зав. кафедрой фармации, доктор фармацевтических наук, профессор _____ (должность, ученое звание, степень)	 _____ (подпись)	А.М. Сампиев _____ (расшифровка)
---	--	--

Согласовано:

Председатель методической комиссии фармацевтического факультета,
 доктор фармацевтических наук, профессор _____ Н.М. Бат

Протокол № 3 от «24» мая 2018 года

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цели и задачи учебной практики

Целью учебной практики по общей фармацевтической технологии является закрепление и расширение знаний, умений и навыков, полученных студентами при изучении раздела фармацевтической технологии - технологии готовых лекарственных средств, необходимых в деятельности провизора-технолога при выполнении конкретных задач в условиях фармацевтического предприятия.

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.

2.2. Указание вида практики, способа (при наличии) и формы (форм) ее проведения.

Учебная практика по общей фармацевтической технологии является обязательным видом учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку будущих провизоров.

В соответствии с разделом ОПОП подготовки специалиста Б2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР), Б2.У.5 предусмотрено прохождение производственной практики «Фармацевтическая технология» в 10 семестре.

Учебная практика проводится на фармацевтических предприятиях – базах практики, с которыми у КубГМУ заключены договоры о сотрудничестве.

2.3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении учебной практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы:

2.3.1. Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники:

1. Фармацевтическая
2. Медицинская
3. Организационно-управленческая
4. Научно-исследовательская

2.3.2. Изучение данной учебной практики направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (ОК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций

Практика по общей фармацевтической технологии

п /№	Номер / индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	2	3	4	5	6
1.	ОК-1	Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюцию	Пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности	Способность к изложению самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов; базовыми технологиями преобразования информации
2	ОК-4	Способность действовать в	Специфику взаимоотношений	Ориентироваться в решении	Навыками аргументиров

		нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения	«провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров»; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника	основных проблем в различных сферах социума; участвовать в процессах гражданского общества как демократическая личность, руководствуясь принципом гуманизма; строить общение с потребителями и лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей	анного решения проблемных этических правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; психологически обоснованного общения; принципами фармацевтической деонтологии и этики
3	ОК-5	Готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала	Методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюцию; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения провизора; становление и развитие фармацевтической науки; теоретические основы информатики; сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации;	Пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности	Базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск в сети Интернет

			использование информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении		
4	ОК-8	Готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Специфику взаимоотношений «провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров»; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника	Ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума; участвовать в процессах гражданского общества как демократическая личность, руководствуясь принципом гуманизма; строить общение с потребителями и лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей	Навыками аргументированного решения проблемных этических, правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; психологической обоснованности общения; принципами фармацевтической деонтологии и этики
5	ОПК-1	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований	Философскую методологию анализа проблем научного познания; правила работы и обработки научной и нормативной литературы	Осуществлять научный поиск по научной проблеме; обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно	Высокоразвитым философским и научным мировоззрением; иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной коммуникации

		информационной безопасности			иностранцами и коллегами и получения информации из зарубежных источников; навыками логического построения публичной речи (сообщения, доклады)
6	ОПК-3	Способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях	Пользоваться действующим и нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств; пользоваться нормативно-правовыми актами, регулирующими трудовые отношения в Российской Федерации	Навыками аргументированного решения проблемных этических вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; психологически обоснованного общения; принципами фармацевтической деонтологии и этики
7	ОПК-4	Способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности	Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника	Строить общение с учетом психологических особенностей	Навыками психологически обоснованного общения; принципами фармацевтической

					деонтологии и этики. Навыками аргументированного решения проблемных этического-правовых вопросов фармацевтической практики; психологически обоснованного общения; принципами фармацевтической деонтологии и этики
8	ОПК-5	Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок	Методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюцию; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения провизора; становление и развитие фармацевтической науки; теоретические основы информатики; сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации; использование информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении	Пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности	Базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск в сети Интернет

9	ОПК-6	Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях	Пользоваться действующим и нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств; пользоваться нормативно-правовыми актами, регулирующими трудовые отношения в Российской Федерации	Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм
10	ОПК-7	Готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач	Физико-химические свойства фармацевтических субстанций, методы анализа фармацевтических субстанций, параметры контроля качества всех лекарственных форм и методики их определения; приборы и аппараты фармацевтической технологии	Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям; выполнять контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими и требованиями	Навыками постадийного контроля качества при получении лекарственных средств
11	ОПК-9	Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в	Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования	Оценивать технические характеристик и фармацевтического оборудования и машин; получать	Применения специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для

		профессиональной сфере		готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании	использования в профессиональной сфере
Фармацевтическая деятельность					
12	ПК-1	Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Общие методы оценки качества лекарственных средств в зависимости от способа получения, исходного сырья, процессов, которые могут происходить во время их хранения и обращения	Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям; выполнять контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими и требованиями	Навыками постадийного контроля качества при получении лекарственных средств
13	ПК-2	Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм; номенклатуру современных	Получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве

			вспомогательных веществ, их свойства, назначение; принципы и способы получения лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования		лекарственных средств; умением составлять материальный баланс с проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям
14	ПК-3	Способность осуществлению технологических процессов производстве изготовлении лекарственных средств	к при и Нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства; технологию лекарственных форм, полученных в условиях аптек и фармацевтических предприятий; теоретические основы биофармации; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования	Проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового	Навыками дозирования твердых и жидких лекарственных средств; навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных средств; навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том

				продукта и при отпуске. Оценивать технические характеристик и фармацевтического оборудования и машин; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; получать лекарственные средства промышленного производства; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены	числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных средств; умением составлять материальный баланс всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов
15	ПК-6	Готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	Факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств	Обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств	Навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач
16	ПК-8	Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Общие методы оценки качества лекарственных средств в зависимости от способа получения, исходного сырья, процессов, которые могут происходить во время их	Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях производства, готового	Навыками постадийного контроля качества при получении лекарственных средств

			хранения и обращения	и продукта и при отпуске; выполнять контроль качества лекарственных средств в соответствующих действующим и требованиями	
17	ПК-10	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; принципы и способы получения лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования	Получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство 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 технологичес

					кого процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям
18	ПК-11	Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств	Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном промышленном производстве лекарственных форм; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; принципы и способы получения лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования	Получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство 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

					х препаратов по стадиям
19	ПК-12	Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Общие методы оценки качества лекарственных средств в зависимости от способа получения, исходного сырья, процессов, которые могут происходить во время их хранения и обращения	Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; выполнять контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими и требованиями	Навыками постадийного контроля качества при получении лекарственных средств
20	ПК-14	Готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности	Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника	Строить общение с учетом психологических особенностей	Навыками психологически обоснованного общения; принципами фармацевтической деонтологии и этики
Научно-исследовательская деятельность					
21	ПК-21	Способность к анализу публичному представлению научной фармацевтической информации	Методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюцию	Пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности	Способностью изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов;

					базовыми технологиями преобразования информации
22	ПК-22	Способность к участию в проведении научных исследований	Философскую методологию анализа проблем научного познания; правила работы и обработки научной и нормативной литературы	Осуществлять научный поиск по научной проблеме; обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно	Высокоразвитым философским и научным мировоззрением; иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников; навыками логического построения публичной речи (сообщения, доклады)
23	ПК-23	Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращении лекарственных средств	Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном и	Осуществлять научный поиск по научной проблеме; обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно	Высокоразвитым философским и научным мировоззрением; иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников;

			промышленном производстве лекарственных форм		навыками логического построения публичной речи (сообщения, доклады)
--	--	--	--	--	---

2.4. Место учебной практики в структуре ОПОП университета

2.4.1. Учебная практика по общей фармацевтической технологии относится к блоку Б2.У.5 и для прохождения данной учебной практики **необходимы** следующие знания, умения и навыки, формируемые **предшествующими дисциплинами**:

Общая и неорганическая химия

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания: номенклатура неорганических соединений; зависимость фармакологической активности и токсичности элемента от его положения элемента в периодической системе; химические свойства элементов и их соединений; растворы и процессы, протекающие в водных растворах; основные начала термодинамики; коллигативные свойства растворов; влияние факторов на процессы деструкции лекарственных средств.

Умения: определять тип химической связи, прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе; обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности; смещать равновесия в растворах электролитов; готовить истинные и буферные растворы; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; табулировать экспериментальные данные, графически представлять их; проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах.

Навыки: владеть техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами; техникой экспериментального определения рН растворов при помощи индикаторов и приборов; навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

Физика

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания: основные законы физики; физические явления и закономерности; теоретические основы физических методов анализа вещества.

Умения: определять физические свойства лекарственных средств; выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы и аппараты.

Навыки: владеть методиками измерения значений физических величин; навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ.

Физическая и коллоидная химия

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания: свойства и особенности поверхностно-активных веществ; возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм; основы фазовых и физических состояний полимеров, возможности их изменений с целью использования в медицине, фармации; основные свойства высокомолекулярных веществ, факторы, влияющие на застудневание, набухание, тиксотропию, синерезис, коацервацию, пластическую вязкость, периодические реакции в механизме приготовления различных лекарственных форм.

Умения: готовить коллоидные растворы; измерять физико-химические параметры растворов; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; табулировать экспериментальные данные, графически представлять их; проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных.

Навыки: приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем; техникой работы на физических приборах, используемых для количественного и качественного анализа.

Аналитическая химия

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания: методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений.

Умения: обосновывать и предлагать качественный и количественный анализ конкретных соединений.

Навыки: владения физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы; методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы.

«Органическая химия»

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания: теорию строения органических соединений; строение и функции наиболее важных органических соединений: белков, углеводов, липидов, нуклеиновых кислот; особенности реакционной способности органических соединений; характеристику основных классов органических соединений.

Умения: определять тип химической связи, прогнозировать реакционную способность органических соединений и их физические свойства; обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; табулировать экспериментальные данные, графически

представлять их; проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах.

Навыки: проведения качественных реакций с органическими соединениями, методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению экспериментов.

Микробиология

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания: принципы классификации микроорганизмов, особенности строения и жизнедеятельности; состав микрофлоры организма человека и ее значение; микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов; влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции; понятие о химиотерапии и антибиотиках; основы учения об «инфекции», «инфекционная болезнь»; роль микробов в развитии инфекционного процесса; понятие об «иммунитете» как невосприимчивости к инфекционным заболеваниям; виды инфекционного иммунитета; неспецифические и специфические факторы защиты при бактериальных и вирусных инфекциях; аллергия и аллергены.

Умения: выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать посуду, инструменты, рабочее место и др.; приготовить и окрасить микропрепараты простыми методами и методом Грамма; микроскопировать с помощью иммерсионной системы; выделять чистую культуру микроорганизмов (сделать посева, идентифицировать чистую культуру); анализировать лекарственные препараты, лекарственное сырье, объекты окружающей среды, смывы с рук и посуды по показателям микробиологической чистоты; определять чувствительность бактерий к антибиотикам; оценивать результаты некоторых реакций иммунитета.

Навыки: санитарно-просветительской работы, умение анализировать микробиологическую чистоту.

Фармацевтическая химия

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания: общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных средств, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных средств (окислительно-восстановительных, способностью к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;

структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи; особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы лекарственных средств и способы их определения; понятие валидации.

Умения: производить расчеты компонентов в соответствии со способом выражения концентрации лекарственных средств в растворах.

Навыки: владеть современными методами физико-химического анализа лекарственных средств.

Фармакогнозия

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания: основные группы биологически активных веществ природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства; методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию растительного сырья; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативными документами; основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения.

Умения: соотносить лекарственное растительное сырье к определенной группе в соответствии со свойствами биологически активных веществ.

Навыки: идентификации лекарственного растительного сырья по внешним признакам и его стандартизацию, ситовой анализ лекарственного растительного сырья.

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях с указанием количества академических часов

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
		№ 8
1	2	Часов
Практическая подготовка (всего), в том числе:	48	48
Практическая подготовка (ПП),	48	48
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе подготовка отчета (ПО)	18	18

Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)	-	-
	Экзамен (Э)	6	6
ИТОГО: Общая трудоемкость	час. ЗЕТ	72 (2 ЗЕТ)	72 (2 ЗЕТ)

3.2. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

3.2.1. Содержание разделов учебной практики

Разделы учебной практики и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

п/№	№ компетенции	Наименование раздела учебной практики	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов, модульные единицы)
1	2	3	4
1.	ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-14, ПК-21, ПК-22, ПК-23	Общее знакомство с фармацевтическим предприятием	Общие принципы и организация технологии лекарственных препаратов в условиях крупного серийного производства. Основы законодательства Российской Федерации в сфере крупносерийного производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Технологические регламенты: разновидности, структуру, значение. Материальный и энергетический балансы. Административно-хозяйственная структура фармацевтического предприятия – базы практики, номенклатура выпускаемой им продукции. Функции отдела контроля качества, вспомогательных цехов и отделов.
2.	ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-8,	Работа в таблеточном цехе	Способы гранулирования порошков. Типы грануляторов. Типы таблеточных машин, их устройство и принцип работы. Способы регулирования массы таблеток и давления на различных таблеточных машинах во время их работы. Номенклатура вспомогательных веществ и их

	ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-14, ПК-21, ПК-22, ПК-23		значение в производстве таблеток. Способы нанесения покрытий на таблетки. Причины брака при производстве таблеток и пути их устранения.
3.	ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-14, ПК-21, ПК-22, ПК-23	Работа в цехе по производству фармацевтических растворов	Классификация и номенклатура фармацевтических растворов. Стадии технологического процесса получения растворов. Способы приготовления растворов в заводских условиях. Устройство и принцип работы аппаратуры, используемой при получении растворов. Способы очистки растворов в производственных условиях. Устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для отстаивания, центрифугирования и фильтрования растворов. Показатели качества, фасовка и упаковка растворов.
4.	ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-14, ПК-21, ПК-22, ПК-23	Работа в фитохимическом цехе	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 стандартизации полученных препаратов и условия их хранения.
5.	ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7,	Работа в ампульном цехе	Общие правила приготовления ампулированных растворов. Способы мойки ампул (внутренняя и наружная). Фильтрация инъекционных растворов.

	ОПК-9, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-14, ПК-21, ПК-22, ПК-23		Устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для наполнения и запайки ампул. Способы стабилизации инъекционных растворов. Методы стерилизации ампулированных растворов. Бракераж ампулированных растворов. Эtiquетирование ампул.
6.	ОК-1, ОК-4, ОК-5, ОК-8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-14, ПК-21, ПК-22, ПК-23	Работа в мазевом цехе	Подготовка основ и других вспомогательных веществ и материалов при производстве мазей. Технологические схемы приготовления мазей и применяемая аппаратура. Способы и аппаратура, применяемые в технологии мазей. Фасовка и упаковка мазей.

3.2.2. Разделы учебной практики и план распределения времени практики

№ п/п	Вид (раздел, участок) практической подготовки	Кол-во дней
1.	Общее знакомство с фармацевтическим предприятием	1
2.	Работа в таблеточном цехе. Изучение технологических стадий таблеточного производства	2
3.	Работа в цехе по производству фармацевтических растворов. Изучение стадий производства водных и неводных растворов	1
4.	Работа в фитохимическом цехе. Изучение стадий производства настоек, экстрактов	2
5.	Работа в ампульном цехе. Знакомство с организацией производства. Изучение стадий производства ампулированных растворов	1
6.	Работа в мазевом цехе. Знакомство с организацией производства. Изучение стадий производства мазей различных типов	1

3.2.3. Содержание разделов и количество часов практической подготовки

п/№	Содержание разделов практической подготовки	Объем по семестрам, Часов
		№ 8
1	2	3
1.	Общее знакомство с фармацевтическим предприятием. Общие принципы и организация технологии лекарственных препаратов в условиях крупного серийного производства. Основы законодательства Российской Федерации в сфере крупносерийного производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Технологические регламенты: разновидности, структуру, значение. Материальный и энергетический балансы. Административно-хозяйственная структура фармацевтического предприятия – базы практики, номенклатура выпускаемой им продукции. Функции отдела контроля качества, вспомогательных цехов и отделов.	6
2.	Работа в таблеточном цехе. Изучение технологических стадий таблеточного производства. Способы гранулирования порошков. Типы грануляторов. Типы таблеточных машин, их устройство и принцип работы. Способы регулирования массы таблеток и давления на различных таблеточных машинах во время их работы. Номенклатура вспомогательных веществ и их значение в производстве таблеток. Способы нанесения покрытий на таблетки. Причины брака при производстве таблеток и пути их устранения.	12
3.	Работа в цехе по производству фармацевтических растворов. Изучение стадий производства водных и неводных растворов. Классификация и номенклатура фармацевтических растворов. Стадии технологического процесса получения растворов. Способы приготовления растворов в заводских условиях. Устройство и принцип работы аппаратуры, используемой при получении растворов. Способы очистки растворов в производственных условиях. Устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для отстаивания, центрифугирования и фильтрования растворов. Показатели качества, фасовка и упаковка растворов.	6

4.	Работа в фитохимическом цехе. Изучение стадий производства настоек, экстрактов. 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 стандартизации полученных препаратов и условия их хранения.	12
5.	Работа в ампульном цехе. Знакомство с организацией производства. Изучение стадий производства ампулированных растворов. Общие правила приготовления ампулированных растворов. Способы мойки ампул (внутренняя и наружная). Фильтрование инъекционных растворов. Устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для наполнения и запайки ампул. Способы стабилизации инъекционных растворов. Методы стерилизации ампулированных растворов. Бракераж ампулированных растворов. Эtiquетирование ампул.	6
6.	Работа в мазевом цехе. Знакомство с организацией производства. Изучение стадий производства мазей различных типов. Подготовка основ и других вспомогательных веществ и материалов при производстве мазей. Технологические схемы приготовления мазей и применяемая аппаратура. Способы и аппаратура, применяемые в технологии мазей. Фасовка и упаковка мазей.	6

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

3.3.1. Виды СРС

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	8	Общее знакомство с фармацевтическим предприятием	Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	3
2.		Работа в таблеточном цехе. Изучение	Подготовка отчета (дневника),	3

		технологических стадий таблеточного производства	подготовка к промежуточной аттестации	
3.		Работа в цехе по производству фармацевтических растворов. Изучение стадий производства водных и неводных растворов	Подготовка отчета к (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	3
4.		Работа в фитохимическом цехе. Изучение стадий производства настоек, экстрактов	Подготовка отчета к (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	3
5.		Работа в ампульном цехе. Знакомство с организацией производства. Изучение стадий производства ампулированных растворов	Подготовка отчета к (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	3
6.		Работа в мазевом цехе. Знакомство с организацией производства. Изучение стадий производства мазей различных типов	Подготовка отчета к (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	3
ИТОГО часов в семестре:				18

4. Форма отчетности по практике – дневник.

5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации для обучающихся по практике

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в форме
1	Собеседование	Средство контроля, организованная как специальная беседа преподавателя и обучающегося на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам учебной практики
2	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий
2	Дневник и отчет по практике	Продукт самостоятельной работы студента, выполненный в письменной форме, содержащий краткое описание деятельности фармацевтической организации, выступающей базой практики по общей фармацевтической технологии. Дневник по практике четко структурированный документ, охватывающий все аспекты практической деятельности фармацевтического предприятия, составленный с учетом выделенных разделов учебной практики по общей фармацевтической технологии, позволяющий оценить уровень подготовки специалиста к профессиональной	Вопросы по разделам практики

		деятельности. Отчет по практике совокупный документ, в котором студент демонстрирует навыки анализа и оценки результата деятельности фармацевтического предприятия – базы практики.	
--	--	---	--

6. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики:

6.1. Основная литература, необходимая для освоения дисциплины (модуля)

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. учеб. заведений	Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Складенко В.И.	М.: Издательский центр «Академия», 2006	18	1
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ. Высш. Учеб. Заведений	Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Складенко В.И.	М.: Издательский центр «Академия», 2007	105	1
3.	Промышленная технология лекарств. Т. 1.	Чуешов В.И.	Харьков: МТК - Книга Издательство НФАУ, 2002	52	1
4.	Промышленная технология лекарств. Т. 2.	Чуешов В.И.	Харьков: МТК - Книга Издательство НФАУ, 2002	52	1

6.2. Дополнительная литература, необходимая для освоения дисциплины (модуля)

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов	Гаврилов А.С.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	2	1
2	Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм.	Большаков В.Н.	Л., 1991г.	49	-
3	Суспензии: методические указания к лабораторным занятиям	Саканян Е.И.	СПб.: СПХФА, 1993г.	40	-
4	Асептически приготавливаемые лекарственные формы	Молдавер Б.Л.	СПб., 1993г.	49	-

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

№ п/п	Ссылка на информационный источник	Наименование разработки в электронной форме	Доступность
1.	http://www.scopus.com	Библиографическая и реферативная база данных	Общедоступно
2.	http://www.pharmateca.ru	Фарматека - международный медицинский журнал	Общедоступно
3.	http://www.chem.folium.ru/index.php/chem	Химико-фармацевтический журнал	Общедоступно
4.	http://www.chem.msu.ru/rus/journals/jvho/welcome.html	Российский химический журнал	Общедоступно
5.	http://www.remedium-journal.ru	Ремедиум	Общедоступно
6.	http://www.clinvest.ru	Клиническая фармакокинетика	Общедоступно
7.	http://www.rae.ru/ru/publishing	Фундаментальные исследования	Общедоступно
8.	http://www.sputnikplus.ru	Актуальные проблемы современной науки	Общедоступно
9.	http://www.kcn.ru/tat_en/science/kazmed/index.html	Казанский медицинский журнал	Общедоступно

10.	http://www.rae.ru/snt/?section=page&code=index	Современные наукоемкие технологии	Общедоступно
11.	http://www.vestnik.vsu.ru	Вестник Воронежского Государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация	Общедоступно
12.	http://www.science-education.ru	Современные проблемы науки и образования	Общедоступно
13.	http://vestnik.sgma.info	Вестник Смоленской Государственной Медицинской Академии	Общедоступно
14.	http://www.volgmed.ru/publishing/proceedings/about.php	Вестник Волгоградского Государственного медицинского университета	Общедоступно
15.	http://www.rae.ru/meo	Международный журнал экспериментального образования	Общедоступно
16.	http://www.medlit.ru/	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии	Общедоступно
17.	http://www.nich.tsure.ru/onti/izv.htm	Известия Южного Федерального университета. Технические науки	Общедоступно
18.	http://www.viniti.ru/pro_ref_el.html	РЖ 190. Технология органических лекарственных веществ, ветеринарных препаратов и пестицидов	Общедоступно
19.	http://www.medlit.ru	Вестник Российской Академии медицинских наук	Общедоступно
20.	http://www.remedium.ru/public/journal/detail.php?ID=19431	Вестник Росздравнадзора	Общедоступно
21.	http://www.chem.vsu.ru/	Сорбционные и хроматографические процессы	Общедоступно
22.	http://chem.wood.ru	Химия растительного сырья	Общедоступно
23.	http://www.almavest.ru	Alma Mater (Вестник Высшей школы)	Общедоступно
24.	http://www.maik.ru/cgi-bin/list.pl?page=kolzbur	Коллоидный журнал	Общедоступно
25.	http://www.ras.ru/publishing/nauka.aspx	Наука в России	Общедоступно
26.	http://www.medlit.ru	Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины	Общедоступно
27.	http://www.chemjournals.net/main/mjoc.htm	Журнал органической химии	Общедоступно
28.	http://www.iramn.ru/journal/bbm_content.htm	Бюллетень экспериментальной биологии и медицины	Общедоступно
29.	http://www.radiotec.ru/catalog.php?cat=jr14	Технологии живых систем	Общедоступно
30.	http://www.tradmed.ru	Традиционная медицина	Общедоступно

31.	http://www.medtsu.tula.ru/VNMT/NewMedTechn.html	Вестник новых медицинских технологий	Общедоступно
32.	http://www.ria-stk.ru/stq/	Стандарты и качество	Общедоступно
33.	http://www.vniis.ru/index.phtml?page=135	Сертификация	Общедоступно
34.	http://www.dex.ru/PAR_information_resource/PAR_journal/archive	Проблемы анализа рисков	Общедоступно

6.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Методические указания по прохождению учебной практики «Фармацевтическая технология» (технология готовых лекарственных средств) для российских и иностранных студентов 4 курса очной и 5 курса заочной форм обучения	Сампиев А.М., Никифорова Е.Б.	Краснодар, КубГМУ, 2012	электронная библиотека	10
2	Технология готовых лекарственных средств	Сампиев А.М., Никифорова Е.Б.	Краснодар, КубГМУ, 2012	электронная библиотека	10
3	Биофармация и инновации в фармацевтической технологии	Сампиев А.М., Гладышев В.В., Никифорова Е.Б.	Майкоп, 2013	электронная библиотека	10

7. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости):

7.1. Перечень программного обеспечения

Текстовые процессоры, электронные таблицы, программы подготовки презентаций, системы управления базами данных, органазейры, графические пакеты, Интернет-телефония (аудио-, видеоконференции).

Электронные издания, CD-ROM.

7.2. Информационные справочные системы

Справочно-поисковые системы «Гарант» и «Консультант-плюс».

8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

При проведении учебной практики по общей фармацевтической технологии используются помещения фармацевтических предприятий, оснащенные необходимым оборудованием, приборами, фармацевтическими субстанциями и вспомогательными веществами, обеспеченные необходимыми нормативными документами и справочной литературой, действующими в области производства лекарственных препаратов.

МЕЖКАФЕДРАЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочей программы по учебной практике
по общей фармацевтической технологии
Кафедра **фармации**
Специальность **33.05.01 Фармация**

Дисциплина, изучение которой опирается на учебный материал данной дисциплины	Кафедра	Вопросы согласования	Дата согласования, протокол №
Фармацевтическая технология	фармации	Особенности производства лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий	18.05.2018 10/1

Зав. кафедрой - разработчика программы, доктор фармацевтических наук, профессор



А.М. Сампиев

Зав. кафедрой фармации, доктор фармацевтических наук, профессор



А.М. Сампиев