Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:33:57
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
И молодежной политике, д.м.н., доцент
_____ Т.В.Бородулина

« 21 » июня 2023 г.

Программа учебной практики

ПРАКТИКА ПО ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

Екатеринбург
2023

Составители: проф. кафедры фармации и химии, д. фарм. н. Петров А.Ю. Старший преподаватель кафедры фармации и химии Филимонова А.В.

Программа учебной практики «Практика по общей фармацевтической технологии» составлена в соответствии с:

- требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27марта 2018г. № 219;
- требований профессионального стандарта 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н;
- приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1383 от 27.11.2015 г «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования»;
- Положением о порядке проведения практики обучающихся ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России № 164-Р от 21.03.2018 г.

Программа учебной практики «Практика по общей фармацевтической технологии» рецензирована: член-корреспондент РАН, директор ХТИ УрФУ Русинов В.Л.

Программа учебной практики обсуждена и одобрена:
- на заседании кафедры фармации и химии 22 мая 2023 г., протокол №10;
- на ЦМК по производственной и учебной практике 22 мая 2023 г. (протокол № 5);
- Методической комиссией специальности «Фармация» от 25 мая 2023 г., протокол № 9

1. Цель учебной практики «Практика по общей фармацевтической технологии»

- закрепить и расширить полученные в вузе теоретические знания и практические умения, приобрести практические навыки и компетенции по вопроса организации фармацевтических технологических процессов в условиях промышленного производства лекарственных средств, оптимизации состава компонентов лекарственных форм, навыкам разработки нормативных документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве, составлению отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве, а также опыта самостоятельной работы с регламентирующей документацией. ЛС в соответствии с профессиональными стандартами: «Провизор», «Специалист промышленной фармации в области исследований лекарственных средств».

2.Задачи учебной практики «Практика по общей фармацевтической технологии»

Студенты, находясь на практике на кафедре фармации выполняют поочередно следующие задачи:

1.На основании теоретических знаний и практических навыков по технологии готовых лекарственных средств изучить:

-номенклатуру современных готовых лекарственных препаратов промышленного производства:

-требования к качеству выпускаемых лекарственных форм с учетом биофармацевтической оценки их полупродуктов на стадиях,

2.На основании теоретических знаний и примеров научиться составлять лабораторный регламент, обосновать технологическую схему производства лекарственных форм, включая постадийный контроль качества и стандартизацию готового продукта.

Студенты, находясь на практике (экскурсии) на фармацевтическом предприятии выполняют поочередно следующие задачи:

-описывают организационную структуру предприятия, перспективы развития;

-изучают аппаратуру и технологическое оборудование, используемые на различных стадиях промышленного производства.

-изучают пути механизации, автоматизации, рационализации и интенсификации технологических процессов получения готовых лекарственных препаратов с учетом регламентов и инструкций.

-систему контроля качества лекарственных препаратов.

Распределение времени практики (экскурсии) осуществляется руководителем практики совместно с руководством фармацевтического предприятия исходя из специфики предприятия и его производственного плана, но с учетом обязательного ознакомления со всеми цехами, отделениями и лабораториями завода. В случае ограничения допуска непосредственно на рабочие участки предприятия подробное ознакомление с ними студенты получают на основе просмотра учебного видеофильма и (или) проработки производственной документации.

Порядок чередования видов выполняемой работы предусматривается графиком в соответствии с программой учебной практики.

3.Способ и формы проведения учебной практики «Практика по общей фармацевтической технологии»:

Способ проведения практики – стационарная, выездная, форма - дискретная.

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

Прохождение учебной практики направлено на формирование у студентов следующих профессиональных компетенций:

№ п/п	Коды формируемых компетенций	Содержание компетенций, которыми должен обладать студент после прохождения практики
1	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	$ИД_{ПК9.}$-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла $ИД_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве $ИД_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспече-нию качества лекарственных средств при промышленном производстве
2	ПК-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимально-го технологического процесса и его проведении при производстве лекарствен-ных средств для медицинско-го применения	$ИД_{ПК-10.}$-1 Разрабатывает технологичес-кую докумен-тацию при промышленном производстве лекарственных средств $ИД_{ПК-10.}$-2 Осуществляет ведение техно-логического процесса при промышленном производстве лекарственных средств $ИД_{ПК-10.}$-3 Осуществляет контроль тех-нологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
3	ПК-14. Способен разрабатывать методики контроля качества	ИДПК 14-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества ИДПК 14-2 Разрабатывает методику анализа ИДПК 14-3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов ИДПК 14-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов ИДПК 14-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества

5.Место практики «Практика по общей фармацевтической технологии» в структуре ООП

Учебная практика «Практика по общей фармацевтической технологии» имеет ведущее значение в системе подготовки провизоров. Практика по общей фармацевтической технологии тесно связана с такими профильными дисциплинами, как:

фармацевтическая технология (процессы и оборудование фармацевтических производств);

фармацевтическая химия (физико-химические свойства лекарственных веществ; реакции гидролиза, окисления-восстановления лекарственных веществ; принципы химической стабилизации);

фармакогнозия (химический состав лекарственного растительного сырья; локализация действующих веществ; методы химической и биологической стандартизации сырья);

Практика по общей фармацевтической технологии опирается на такие ранее изученные дисциплины как:

физическая и коллоидная химия (понятие о дисперсных системах; классификация дисперсных систем; коллоидные, эмульсионные, суспензионные системы, факторы их устойчивости и стабилизации; солюбилизация; понятие о высокомолекулярных веществах (ВМВ), особенности их растворения, факторы, влияющие на устойчивость растворов ВМВ. Поверхностные явления: поверхностно-активные вещества, ориентация молекул в поверхностном слое, адсорбция на поверхности твердое тело-жидкость и жидкость-жидкость; адсорбция, ионный обмен. Диффузия, виды диффузии, уравнение конвективной и

молекулярной диффузии);
неорганическая химия (понятие о строении химических связей, реакции нейтрализации, окисления, окислы, соли, кислоты, щелочи, pH, pKa, механизм и теория процесса растворения, вода очищенная, медицинское стекло: состав, свойства);
микробиология (асептика, стерильность, способы стерилизации; микробная контаминация лекарственных средств);

6. Объём учебной практики

Общая трудоемкость учебной практики составляет 3 зачетных единицы. Практика проходит в 8 семестре, продолжительность 2 недели, 108 часов.

7. Содержание учебной практики «Практика по общей фармацевтической технологии»

№ п/п	Разделы (этапы, объекты и виды профессиональной деятельности студента во время прохождения учебной практики)	ЗУН, которые должен получить (отработать) студент при прохождении данного этапа учебной практики или вида производственной деятельности			На формирование каких компетенций направлены ЗУН, составляю-щими каких компетенций они являются	Трудовые функции и трудовые действия по профессиональному стандарту	Формы аттестации сформированности ЗУН
		Знания	Умения	Навыки			
1.	Подготовительный этап – инструктаж по ТБ, знакомство с программой практики, целями и задачами учебной практики, порядком ведения учебной документации. Требования охраны труда.	Знать требования охраны труда на различных местах производственной деятельности лекарственных средств. Риск-ориентированные технологии при промышленном производстве ЛС. Средства индивидуальной защиты при выполнении профессиональных задач. Правила применения. Порядок действия в чрезвычайных ситуациях.	Разбираться в ведении документации по охране труда; уметь провести инструктаж вводный и первичный на рабочем месте специалиста; уметь применять средства индивидуальной защиты для работников; уметь применять алгоритмы действий при соблюдении требований охраны труда; пожарной безопасности; действий при чрезвычайных ситуациях;	Владение навыками по применению средств индивидуальной защиты; владеть требованиями допуска персонала к профессиональной деятельности; владеть соблюдением морально – этических норм в рамках профессиональной деятельности.	ПК-9, ПК-10, ПК-14	Профстандарт Провизор Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента А/01.7 Профстандарт:02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств ОТФ Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	Записи в дневнике практики; Проверка качества и полноты конспектирования студентом материала вводного инструктажа по ТБ.
2	Производственный этап: Нормирование фармацевтической деятельности	-знать нормативную документацию регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках;	-выявлять, предотвращать(по возможности) фармацевтическую несовместимость проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных	-владеть нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы промышленного	ПК-9, ПК-10, ПК-14	Профстандарт Провизор Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7	Отработка практических навыков, записи в дневнике практики.

		основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия;	препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых и суточных доз	предприятия, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;		Профстандарт:02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств ОТФ Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	

3.	Технологические процессы измельчения и перемешивания	-технологию изготовления водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях эмульсий, сложных комбинированных препаратов с жидкой дисперсионной средой; оборудование для растворения, смешивания, фильтрации, дозирования; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению в соответствии с нормативными документами; общие методы оценки качества лекарственных средств.	-выбирать оптималь-ный вариант техноло-гии и изготавливать лекарственные формы; выбирать оборудова-ние, упаковочный материал и осущест-влять маркировку в зависимости от вида лекарственной фор-мы, пути введения и физико-химических свойств лекарствен-ных и вспомога-тельных веществ; оценивать качество лекарственных пре-паратов по техноло-гическим показателям: на стадиях изготовле-ния, готового продук-та и при отпуске; изготавливать водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, суспензии, эмульсии	-навыками измельчения, классификации, смешивания дозирования; расчетами, методами и правилами изготовления твердых лекарственных форм, выбора оборудования, упаковки и оформления к отпуску	ПК-9, ПК-10, ПК-14	Профстан-дарт Провизор Изготовле-ние лекарс-твенных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7 Профстандарт:02.010 Специалист по промыш-ленной фармации в области ис-следований лекарствен-ных средств ОТФ Проведение работ по исследова-ниям лекар-ствен-ных средств	Отработка выполненных практических навыков в симуляционных условиях, записи в дневнике практики.
4.	Технологические процессы растворения, фильтрации, дозирования	-технологию изготовления водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях эмульсий, сложных комбинированных препаратов с жидкой дисперсионной средой; оборудование для растворения, смешивания, фильтрации, дозирования; требования к упаковке, маркировке,	- выбирать оптималь-ный вариант техноло-гии и изготавливать лекарственные формы; выбирать оборудова-ние, упаковочный материал и осущест-влять маркировку в зависимости от вида лекарственной фор-мы, пути введения и физико-химических свойств лекарствен-ных и вспомога-тельных веществ; оценивать качество лекарственных препа-ратов по технологи-ческим показателям: на стадиях изготов-ления, готового	-навыками изготовления всех видов жидких лекарственных форм, подбора оборудования, упаковки и оформления к отпуску, контролем качества;	ПК-9, ПК-10, ПК-14	Профстандарт Провизор Изготовле-ние лекарст-венных пре-паратов в условиях аптечных организаций А/05.7 Обеспечение хранения лекарствен-ных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Профстандарт: 02.010 Специалист по промыш-ленной фар-мации в об-ласти иссле-дований ле-карственных средств ОТФ Проведение работ по ис-	Записи в дневнике о выполнении навыков.

		транспортированию и хранению в соответствии с нормативными документами; общие методы оценки качества лекарственных средств.	продукта и при отпуске; изготавливать водные растворы для внутрен-него и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, суспензии, эмульсии			следованиям лекарствен-ных средств	

5.	Технологические процессы плавления, перемешивания, дозирования вязких ингредиентов	-технологию изготовления мазей, суппозиториев, других мягких лекарственных форм; виды оборудования; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению в соответствии с нормативными документами; общие методы оценки качества лекарственных средств	-изготавливать мази, суппозитории, пластыри; выбирать оборудование, упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	-навыками изготовления всех видов мягких лекарственных форм, выбора оборудования и упаковки , методами контроля качества;	ПК-9, ПК-10, ПК-14	Профстандарт Провизор Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других това-ров аптеч-ного ассор-тимента А/03.7 Профстандарт:02.010 Специалист по промыш-ленной фармации в области ис-следований лекарственных средств ОТФ Проведение работ по ис-следованиям лекарственных средств	Предоставление дневника. Демонстрация полученных навыков в условиях симуляции.
6.	Технологические процессы стерилизации, дозирования и порядок контроля качества растворов для инъекций	-технологию изготовления растворов для инъекций, глазных лекарственных форм; виды оборудования; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению в соответствии с нормативными документами; общие методы оценки качества лекарственных средств	-изготавливать растворы для инъекций и офтальмологии; выбирать оборудование, упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям	-навыками изготовления всех видов стерильных лекарственных форм, выбора оборудования и упаковки , методами контроля качества;	ПК-9, ПК-10, ПК-14	Профстандарт Провизор Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Профстандарт:02.010 Специалист по промышленной фармации в области ис-следований лекарственных средств ОТФ Проведение работ по ис-следованиям лекарственных средств	Предоставление дневника. Демонстрация полученных навыков в условиях симуляции. Выполнение УИРС.
7.	Технологические процессы экстракции,	-технологию изготовления	-изготавливать извлечения ЛРС;	-навыками изготовления всех	ПК-9, ПК-10,	Профстандарт Провизор Изготовление	Предоставление дневника.

	нагрева, перемешивания	извлечений ЛРС; виды оборудования; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению в соответствии с нормативными документами; общие методы оценки качества лекарственных средств	выбирать оборудование, упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям	видов извлечений из ЛРС, выбора оборудования и упаковки , методами контроля качества.	ПК-14	лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7 Профстандарт:02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств ОТФ Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	Демонстрация полученных навыков в условиях симуляции. Выполнение УИРС.
	Аттестация. Зачет с оценкой.	-Нормативные документы регламентирующие фармацевтическую деятельность (производство ЛП) основные виды технологических процессов (измельчение, смешивание, растворение, фильтрация, экстрагирование, плавление, перемешивание в жидких средах, дозирование в промышленно производстве)	-выявлять, предотвращать(по возможности) фармацевтическую несовместимость проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых и суточных доз, проводить выбор оптимального оборудования для основных видов технологических процессов производства (измельчение, смешивание, растворение, фильтрация, экстрагирование, плавление, перемешивание в жидких средах	-навыки расчета рабочих прописей всех видов лекарственных форм, оценки эффективности организации технологического процесса всех видов лекарственных форм на основании предоставленных данных	ПК-9, ПК-10, ПК-14	Профстандарт Провизор Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7 Профстандарт:02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств ОТФ Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	Сдача всей учебной документации, включая характеристику и дневник, лист освоенных практических навыков. Итоговый зачет проводится на основе собеседования: 1. ответ на теоретический вопрос; 2.решение ситуационной задачи.

8. Форма отчетности по учебной практике.

После прохождения учебной практики студент предоставляет на кафедру дневник-отчет, характеристику от базы практики с оценкой базы практики, лист учета отработки практических навыков, план-график учета отработанного времени, отчет о посещении фармацевтического предприятия. При наличии вышеуказанных документов студент допускается к сдаче зачета. Перечень практических навыков.

При прохождении учебной практики студент набирает баллы согласно балльно-рейтинговой системы (БРС) для получения допуска к зачету.

9. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по учебной практике.

Зачет по учебной практике проводится в формате собеседования по билетам, содержащим по 2 задания: теоретический вопрос по курсу фармацевтической технологии, затрагивающий технологию изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек и ситуационную задачу (рецепт на русском или латинском языке).

10. Перечень учебной литературы и ресурсов сети интернет, необходимых для проведения практики.

10.1. Основная литература

1.Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. /под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. и др. – М. Изд-во Перо, 2015 с.: ил.

10.2. Дополнительная литература

1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В, Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. - М.: Издательство БИНОМ, 2012.- 328с., ил. - Т.1.
2. Быкова В.А. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 304 с., ил.
3. Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П. Руководство к практическим занятиям по заводской технологии лекарственных форм. –М.: Медицина 1986, - 272 с., ил. Муравьев И.А. Технология лекарств.- М.: Медицина, 1980.- Т.1,2.
4. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учебник для студентов высш. учеб. завед. / И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова и др.- М.: Академия, 2007.- 592 с.
5. Чуешов В.И., Зайцев О.И., Шебанова С.Т. Промышленная технология лекарств: [учебник в 2 т.]Том 1. Х.: МТК-Книга, 202.-560 с.
6. Чуешов В.И., Чернов М.Ю. Промышленная технология лекарств: [учебник в 2 т.]Том 2. Х.: МТК-Книга, 202.-716 с.

Нормативная документация

1.Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Обращение лекарственных средств»
2.ОСТ 64-02-003-202
3.Правила производства лекарственных средств GMP Европейского сообщества

10.3. Электронные ресурсы

Государственная фармакопея 13 и 14 издания, размещенная в сети Интернет

11. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных

справочных систем

В учебном процессе активно используются информационно-коммуникационные технологии: учебный портал educa.ru автоматизированной системы управления Tandem, поддерживающий электронное сопровождение учебного процесса, использование электронных учебников, учебных пособий, справочной литературы и других электронно-образовательных ресурсов (электронно-библиотечная система «Консультант студента») представляет возможность проведения тестирования обучающихся, фиксацию хода образовательного процесса.

Учебно-методический комплекс по практике представлен на учебном портале УГМУ Educa.usma.ru на странице практики:

- рабочая программа практики,
- бально-рейтинговая система оценивания достижений студентов»,
- образец дневника практики,
- фонд оценочных средств по практике,
- учебно-методические материалы для студентов.

11.1. Системное программное обеспечение

11.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard№ 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- ExchangeServer 2007 Standard(лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

11.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter(OpenLicense№ 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro(OpenLicense№ 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно).

11.2. Прикладное программное обеспечение

11.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

11.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/18 от 01.01.2018, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;

- Программное обеспечение портал дистанционного образования Cix.Learning (лицензионное свидетельство от 18.07.2008), ООО «Цикс-Софт»;

11.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- ЭБС «Консультант студента», № 152СЛ.03-2019 от 23.04.19, срок действия до 31.08.2020, ООО Политехресурс;

- справочная правовая система Консультант плюс, дог. № 31705928557 от 22.01.2018, дог. № 31907479980 от 31.01.19 срок действия до 30.06.2019 с автоматическим продлением на год, ООО Консультант Плюс-Екатеринбург;

- Система автоматизации библиотек ИРБИС, срок действия лицензии: бессрочно; дог. № ИР-102П/02-12-13 от 02.12.13 ИП Охезина Елена Андреевна;

- Институциональный репозитарий на платформе DSpace (Электронная библиотека УГМУ), срок действия лицензии: бессрочно; дог. установки и настройки № 670 от 01.03.18 ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина.

12. Описание материально-технической базы необходимой для проведения учебной практики.

-стол лабораторный,
-смеситель твердых материалов барабанного типа,
-таблеточный пресс РТМ-12,
-мешалки для сред различной вязкости (пропеллерная, якорная, рамная),
-лабораторный реактор с паровой рубашкой,
-лабораторный реактор стеклянный,
-весы электронные,
-проектор,
-персональный компьютер

Приложение 1

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по учебной практике

За каждый вид выполненной работы в течение учебной практики студент ежедневно получает баллы, которые суммируются и к зачету допускаются студенты, набравшие 40 баллов и больше.

Для допуска зачета необходимо:

1. Заполнение дневника практики

Этапы зачета:

1. Решение ситуационных задач

Этапы зачета оцениваются в баллах. Зачет считается сданным если студент на зачете набрал 20 баллов и больше.

Итоговый рентинг по учебной (производственной) практике складывается из суммы баллов, полученных в период прохождения практики и на зачете.

1. Оформление дневника по учебной практике

По результатам работы студент оформляет дневник **учебной** практики в соответствии со следующими требованиями: в дневнике должно быть сделаны ежедневные записи и представлены: перечень практических навыков, характеристика клинической базы и характеристика на студента. Преподаватель ежедневно проверяет наличие записей в дневнике. При отсутствии записей в дневнике (клиническая ситуация и практические навыки) данный день (часы) не засчитывается как пройденный.

В ежедневном отчете должно быть указано: дата, время работы в отделении, план работы студента на день, представлен список выполненных за день практических навыков с детальным описанием впервые выполненного навыка.

Критерии оценивания дневника по учебной практике (конспекта промышленного регламента):

0 баллов – содержание записи не соответствует требованиям по оформлению регламентирующей документации; студент не ориентируется в своих записях; не может ответить на поставленные вопросы;

30 баллов – запись выполнена небрежно, неаккуратно или очень кратко; студент плохо ориентируется в своих записях; отвечает на все вопросы с наводящими вопросами преподавателя;

35 баллов – запись выполнена аккуратно, требования выполнены почти полностью и есть небольшие замечания по сути изложения материала или кратко; студент достаточно свободно ориентируется в своих записях; отвечает на дополнительные вопросы уверенно, но не всегда полно и правильно, необходимо задавать наводящие вопросы;

40 баллов– запись выполнена в соответствии с требованиями, замечания единичные; студент свободно и в полном объеме ориентируется в своих записях; на вопросы дает полный развернутый ответ.

Перечень практических навыков по учебной практике

«Практика по общей фармацевтической технологии»

№ п/п	Практические навыки	Количество, рекомендуемое к выполнению

1.	Составление технологической схемы производства лекарственных препаратов	2
2.	Составление аппаратурной схемы производства лекарственных препаратов и оценка их качества	2
3.	Изложение технологического процесса производства лекарственных препаратов	2
4.	Составление материального баланса (по стадиям)	4
5.	Составление суммарного материального баланса	4
6.	Расчет технико-экономических нормативов (выход, трата, расходный коэффициент)	10
7.	Оценка эффективности организации производства лекарственных препаратов по технико-экономическим нормативам	10

Теоретические вопросы для собеседования:

1. Устройство таблеточных машин и принципы их работы Характеристики таблеточной массы, изучение физико-химических свойств порошков
2. Получение таблеток методом прямого прессования
3. Способы получения таблеток и их краткая характеристика
4. Основные показатели качества таблеток
5. Особенности в фармацевтическом производстве, оборудование
6. Получение настоек методом перколяции
7. Теория процесса сушки. Виды сушки.
8. Основная область применения. Оборудование и основные принципы его работы).
9. Производство сухих экстрактов. Методы и основные стадии производства
10. Виды растворителей, применяемые для экстракции.
11. Основные требования. Преимущества и недостатки. Подготовка экстрагента на производстве

Критерии оценивания:

«ответ не верный, суть не раскрыта» – 0 баллов

«ответ не полный, имеются множественные неточности, суть темы не раскрыта, при частично верном изложении материала допущены грубые ошибки» – 5 баллов

«ответ недостаточно полный, студент демонстрирует понимание, при этом имеет одну или несколько не грубых ошибок» – 15 баллов

«ответ полный развернутый, без ошибок» – 20 баллов

Практические (ситуационные) задачи:

1. Получено 200 л раствора основного ацетата алюминия с плотностью 1,084 г/см^3. Рассчитайте, сколько кг раствора основного ацетата алюминия нужно добавить к полученному раствору для получения стандартного раствора основного ацетата алюминия с плотностью 1,048 г/см^3. Охарактеризуйте лекарственное средство, приведите краткое изложение технологического процесса и схему химических реакций получения основного ацетата алюминия с.
2. Получено 205 кг раствора основного ацетата алюминия с плотностью 1,084 г/см^3. Рассчитайте, сколько литров раствора основного ацетата алюминия нужно добавить к полученному раствору для получения стандартного раствора основного ацетата алюминия с плотностью 1,048 г/см^3. Охарактеризуйте лекарственное средство, приведите краткое изложение технологического процесса и схему химических реакций получения основного ацетата алюминия

3. (Рассчитайте количество сырья и экстрагента, необходимое для получения 120 л настойки боярышника методом перколяции, если Кп сырья составляет 2 г/см^3, а выход составляет 98%. Составьте материальный баланс по абсолютному спирту, если содержание спирта в настойке, определенное по температуре кипения составляет 68%

4. Рассчитайте количество сырья и экстрагента, необходимое для получения 100 л настойки валерианы если Кп сырья составляет 1,3 г/см^3. Дайте изложение технологического процесса методом дробной мацерации по ВНИИФ. Количество экстрагента (в литрах) рассчитать с учетом того, что его готовят путем разбавления 95% спирта

5. Рассчитайте количество сырья и экстрагента, необходимое для получения 150 л настойки пустырника, если Кп сырья составляет 1,8 г/см^3. Составьте материальный баланс по абсолютному спирту, если выход настойки составил 97%. Количество экстрагента (в литрах) рассчитать с учетом того, что его готовят путем разбавления 95% спирта. Содержание спирта в настойке 66%

6. Из 20,5 кг сырья листьев красавки с содержанием алкалоидов 0,36% получили 200 л стандартной настойки с содержанием алкалоидов 0,033%. Рассчитайте выход, трату, расходный коэффициент, составьте материальный баланс по действующим веществам. Дайте краткое изложение технологического процесса

7. Составьте рабочую пропись для получения 150 л 40% раствора глюкозы. Красх = 1,015, влажность глюкозы – 10%. Рассчитайте, какое количество ампул вместимостью 10 мл можно заполнить приготовленным раствором

8. Необходимо приготовить 140 кг сиропа «Пертуссин». Расходный коэффициент составляет 1,045. Состав (на 100 кг продукции): жидкий экстракт чабреца – 12 кг; калия бромид – 1 кг; сироп сахарный – 82 кг; спирт этиловый 80% - 5 кг. Составить материальный баланс

9. При стандартизации полученной методом перколяции настойки валерианы проводилось количественное определение спирта в данном препарате по методике ГФ XI вып.1 стр. 26. Показания термометра, снятые через 5 минут после начала кипения – 80^0 С. Установите содержание спирта в настойке, если определение проводилось при атмосферном давлении 740 мм ртутного столба

10. При стандартизации полученной методом мацерации настойки пустырника проводилось количественное определение спирта в данном препарате по методике ГФ XI вып.1 стр. 26. Показания термометра, снятые через 5 минут после начала кипения – 81^0 С. Установите содержание спирта в настойке, если определение проводилось при атмосферном давлении 770 мм ртутного столба

Критерии оценивания решения ситуационной задачи:
«ответ не правильный» – 0 баллов
«ответ не полный» – 10 баллов
«ответ недостаточно полный» – 15 баллов
«ответ полный развернутый» – 20 баллов

Балльно-рейтинговая система по учебной практике
«Практика по общей фармацевтической технологии»

Вид контроля	Вид практической работы и форма текущего контроля	Мин. кол-во баллов	Макс. кол-во баллов	Примечание
Отработка часов практики - обязательно				

Текущий контроль	Конспект промышленного регламента	30	40	30 баллов -"удовлетворительно" 35 баллов - "хорошо" 40 баллов - "отлично"
	Отчет (дневник) об экскурсии на фармацевтическое предприятие	5	10	5 баллов- "удовлетворительно", 7 баллов - "хорошо", 10 баллов - "отлично"
	Характеристика (по факту предоставления с оценкой)	5	10	5 баллов- "удовлетворительно", 7 баллов - "хорошо", 10 баллов - "отлично"
ИТОГО		**40**	**60**	Чтобы получить допуск к зачету студент минимально должен набрать 40 баллов

Зачет проводится в форме собеседования по 2 вопросам билета. Итоговая оценка за прохождение учебной практики выставляется согласно БРС. Баллы за выполнение заданий билета распределяются следующим образом:

Разделы и этапы итогового (зачетного) контроля Собеседование		Количество рейтинговых баллов
1 этап. Ответ на теоретический вопрос	Min	5
	Max	10
2 этап. Ситуационная задача	Min	5
	Max	20
Итого:	Min	**10**
	Max	**40**
	За сдачу зачета студент минимально может набрать 10 баллов, максимально – 40 баллов	

Результаты выполнения студентом заданий билета переводятся в рейтинговые баллы следующим образом:

Критерий оценки	Теоретический вопрос	Ситуационная задача
Ответ верный, полный, последовательный, проиллюстрирован необходимыми примерами, студент легко ориентируется в изложенном учебном материале . Задача решена верно, приведены необходимые формулы и расчеты, материальный баланс составлен в соответствии с условием задачи	20	20
Ответ верный, последовательный, студент ориентируется в изложенном материале, имеются 1-2 неточности, грубых ошибок нет. Задача решена в целом верно, верно приведены необходимые формулы, материальный баланс составлен в соответствии с условием задачи допускается не более 1 арифметической ошибки в расчетах	10	10
Ответ последовательный, студент ориентируется в изложенном материале, имеются более 3 неточностей, или 1 грубая ошибка. Задача решена с неточностями или не полностью, имеется более 1 вычислительной ошибки, материальный баланс оформлен с неточностями	5	5

Итоговый рейтинг студента определяется следующим образом:

Оценка студента	Итоговый рейтинг студента, рейтинговые баллы
«неудовлетворительно»	0 – 40
«удовлетворительно»	50 – 69
«хорошо»	70 – 84
«отлично»	85 – 100