

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Егорова Галина Викторовна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 07.11.2022 11:31:06
Уникальный программный ключ:
4963a4167398d8232817460cf5aa76d186dd7c25

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

УТВЕРЖДАЮ



Проректор
06 июня 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.О.05(П) Производственная практика:
практика по фармацевтической технологии

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

Орехово-Зуево
2022 г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа производственной практики по фармацевтической технологии составлена на основе учебного плана 33.05.01 Фармация, направленность программы «*Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств*», 2022 года начала подготовки.

Способ проведения практики – стационарная; выездная.

Форма производственной практики – непрерывная.

В рамках производственной практики предусматривается знакомство студентов с изготовлением лекарственных препаратов в условиях промышленного производства или аптечного учреждения, изучение технологического процесса фармацевтического производства, изучение организации системы контроля качества лекарственных препаратов и диагностических наборов, знакомство с процедурой подготовки сырья, вспомогательных материалов и первичной упаковки.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

2. Перечень планируемых результатов производственной практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения основной образовательной программы

Цели производственной практики:

- формирование целостного представления о производстве лекарственных препаратов в условиях аптечного учреждения или фармацевтического предприятия, об основных стадиях производства, их роли в получении качественной продукции;
- формирование навыков пользования нормативной документацией;
- расширение и углубление теоретических знаний в области внутриаптечной и промышленной фармацевтической технологии;
- развитие и закрепление практических умений и навыков по изготовлению и оценке качества лекарственных препаратов на основе теоретических положений, свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

Задачи производственной практики:

- приобретение системы знаний о стадиях технологического процесса производства лекарственных средств и диагностических препаратов, как одной из областей фармацевтической деятельности, направленной на обеспечение населения лекарственными средствами и наборами для диагностики заболеваний;
- усвоение теоретических основ технологических операций при производстве лекарственных препаратов и диагностических наборов;
- формирование у студентов представления о значимости ведения документации при производстве лекарственных препаратов и диагностических наборов на каждой стадии;
- знакомство студентов с принципами документирования производственной информации;
- углубление теоретических знаний в области изучения процессов получения лекарственных средств и придания им рациональной лекарственной формы с использованием вспомогательных веществ;
- формирование умений по изготовлению и производству лекарственных препаратов, с учетом санитарных требований;
- приобретение навыков проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и аптечных организаций;
- приобретение навыков управления технологическим процессом изготовления лекарственных препаратов.

Знания и умения обучающегося, формируемые в процессе производственной практики

| | |
|--|--|
| <i>В результате изучения производственной практики: практика по фармацевтической технологии студент должен обладать следующими компетенциями:</i> | <i>Коды формируемых компетенций</i> |
| Профессиональные компетенции | |
| - способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств | ПК-1 |

Индикаторы достижения компетенций

| <i>Код и наименование компетенции</i> | <i>Наименование индикатора достижения компетенции</i> |
|--|--|
| <p align="center">ПК-1</p> <p>Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p> | <p>ИД_(ПК-1)-1. Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - номенклатуру лекарственных препаратов и диагностических наборов промышленного производства; - технологию жидких нестерильных лекарственных форм: сиропы, суспензии, растворы, масла, настойки, экстракты; - технологию производства наборов для биохимических, иммунологических и микробиологических исследований и иммуноферментных тест систем; - устройства и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - перечень периодических научных изданий в фармации и фармацевтической промышленности; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и диагностических систем в РФ и за рубежом. <p>ИД_(ПК-1)-2. Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оформлять документацию установленного образца по изготовлению и контролю качества (досье на серию, сертификат качества); - соблюдать правила охраны труда и техники безопасности на производстве и в лаборатории; - готовить этиловый спирт заданной концентрации, оформлять протокол приготовления и контроля; - готовить унифицированные растворы для диагностических растворов (Стоп-ре-агент); - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления готового продукта; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства жидких лекарственных препаратов; - проводить расчеты количества компонентов для приготовления унифицированных растворов; - выбирать оптимальный вариант технологии для изготовления лекарственных форм; - составлять тезисы, статьи, доклады, презентации по научным разработкам; - проводить литературный обзор по заданному направлению, планирование эксперимента, оценку полученных результатов, делать выводы. <p>ИД_(ПК-1)-3. Владеет:</p> |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - принципами медицинской этики и деонтологии; - техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий; - навыками дозирования весовым и объемным методом; - навыками заполнения досье (маршрутные карты, протоколы) при изготовлении лекарственных препаратов и диагностических наборов; - 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 и изготовлении лекарственных средств; - навыками использования физико-химических методов анализа по ГФ XIV; - навыками применения инновационных физико-химических методов анализа. |
|--|--|

3. Место производственной практики в структуре образовательной программы

Б2.О.05(П) Производственная практика: практика по фармацевтической технологии относится к блоку Б2. Практика основной образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация.

Производственная практика: практика по фармацевтической технологии знакомит студентов с изготовлением лекарственных препаратов в условиях производства. Будущие специалисты получают возможность использовать свои умения по изготовлению лекарственных препаратов в реальных условиях фармацевтического производства и оценивать его качество на разных стадиях технологического процесса.

Программа практики предполагает наличие у студентов знаний по дисциплинам: «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия», «Фармакогнозия», «Микробиология», «Общая гигиена», «Основы экологии и охраны природы».

4. Структура и содержание производственной практики

Во время прохождения производственной практики: практики по общей фармацевтической технологии студенты знакомятся с организацией промышленного производства лекарственных препаратов, с технологической схемой производства разных лекарственных форм. В процессе производственной практики студенты знакомятся с промышленным регламентом на конкретные лекарственные средства и лекарственные формы.

| №№ п/п | Виды работы во время производственной практики | Трудоемкость работы | |
|-----------|--|----------------------------|---|
| | | Групповые занятия ГЗ | Самостоя- тельная ра- бота с пре- подавате- лем СРП |
| 1. | Установочная конференция | 5 | |
| 2. | Раздел 1. Общее знакомство с фармацевтическим предприятием или аптечным учреждением | 20 | 20 |
| 3. | Раздел 2. Производство инфузионных растворов и таблеток в соответствии с требованиями GMP на фармацевтических предприятиях или в аптечных учреждениях | 19 | 20 |
| 4. | Раздел 3. Отдел контроля качества. Отдел биолого-технического контроля | 24 | 24 |
| 5. | Раздел 4. Общее знакомство с научно-исследовательскими лабораториями фармацевтической организации | 19 | 20 |
| 6. | Раздел 5. Лаборатория готовых лекарственных средств | 20 | 20 |
| 7. | Заключительная конференция | 5 | |
| | Зачет с оценкой | 112 | 104 |

Содержание производственной практики, структурированное по разделам

Установочная конференция

Информация руководителей производственной практики от факультета по общей организации и графику проведения практики. Обсуждение содержания производственной практики. Получение обучающимися индивидуальных заданий для прохождения производственной практики. Общий инструктаж по технике безопасности и охране труда на фармацевтических предприятиях. Знакомство с вопросами для подготовки к сдаче зачета по производственной практике. Знакомство с отчетной документацией по практике.

Раздел 1. Общее знакомство с фармацевтическим предприятием или аптечным учреждением

Структура предприятия, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Знакомство с технологическим процессом и его компонентами. Стадии и операции технологического процесса. Знакомство со структурой предприятия. Описание направлений деятельности. Презентация предприятия. Инструктаж по технике безопасности для посетителей фармацевтического производства. Экскурсия по производству, знакомство с основными и вспомогательными технологическими процессами. Знакомство с производством готовых лекарственных форм. Посещение всех производственных участков с описанием выполняемых в них операций. Знакомство со складским комплексом, его функциями и задачами.

Раздел 2. Производство инфузионных растворов и таблеток в соответствии с требованиями GMP на фармацевтических предприятиях или в аптечных учреждениях

Производство инфузионных растворов в соответствии с требованиями GMP на фармацевтических предприятиях. Производство таблеток в соответствии с требованиями GMP на фармацевтических предприятиях.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ

Запись - документ, фиксирующий выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям;

Исходное сырье - общее понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей, предназначенных для производства промежуточной продукции или фармацевтической субстанции;

Калибровка - демонстрация того, что конкретный прибор или устройство дает результаты в установленных пределах по сравнению с результатами, получаемыми при использовании стандартного образца или сопоставимого со стандартом образца либо эталона во всем соответствующем диапазоне измерений;

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

Лекарственный растительный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

Материальный баланс - соотношение между количеством продукции или материалов, которое теоретически может использоваться в производстве и получаться в результате производства, и количеством продукции или материалов, фактически использованным в производстве и фактически полученным в результате производства, с учетом допустимых отклонений;

Процедура - документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению мер предосторожности и мероприятий прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства;

Серия (партия) - определенное количество исходного сырья, упаковочных материалов или продукции, подвергаемое обработке в одном или в ряде последовательных технологических процессов таким образом, что можно рассчитывать на однородность продукции в установленных пределах, а при непрерывном производстве - все единицы, произведенные в заданный интервал времени;

Технологический процесс - все операции, связанные с производством лекарственного средства или фармацевтической субстанции, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции.

Раздел 3. Отдел контроля качества. Отдел биолого-технического контроля

Инструктаж по технике безопасности для посетителей отдела биолого-технического контроля. Знакомство со структурой отдела. Изучение нормативной документации по контролю качества лекарственных

средств. Ознакомление с физико-химическими методами контроля. Знакомство со структурой отдела контроля качества. Изучение нормативной документации по контролю качества диагностических наборов. Знакомство с физико-химическими методами контроля.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ

Калибровка - демонстрация того, что конкретный прибор или устройство дает результаты в установленных пределах по сравнению с результатами, получаемыми при использовании стандартного образца или сопоставимого со стандартом образца либо эталона во всем соответствующем диапазоне измерений;

Карантин - статус исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной нерасфасованной или готовой продукции, изолированных физически или другими эффективными способами, до принятия решения об их одобрении или отклонении;

Контролируемая зона - зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать возможную контаминацию и случайное распространение живых микроорганизмов, которая эксплуатируется при отрицательном давлении по отношению к смежным классифицированным помещениям и позволяет эффективно устранять незначительные количества находящихся в воздухе источников контаминации, при этом степень осуществляемого контроля зависит от вида микроорганизма, используемого в процессе;

Контроль изменений - документально оформленный порядок, согласно которому квалифицированные представители различных специальностей рассматривают предложенные или фактически внесенные изменения, которые могут повлиять на валидированное состояние помещений, оборудования, систем или процессов. Цель такого контроля - определить необходимость мероприятий, которые должны обеспечить и документально удостоверить поддержание системы в валидированном состоянии;

Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) - контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции и (или) продукции заданным требованиям, по результатам которого может выполняться корректировка параметров технологического процесса. Контроль состояния окружающей среды или оборудования рассматривается как элемент контроля в процессе производства;

Контроль качества - контроль качества включает в себя отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;

Контрольный образец - образец, отобранный из серии исходного сырья, упаковочного материала или готовой продукции, который хранится для проведения анализа в течение срока годности серии в случае возникновения такой необходимости;

Корректирующее действие - действие, предпринимаемое для устранения причин несоответствия (определенного несоответствия);

Процедура - документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства;

Система - совокупность взаимосвязанных действий и технических средств, образующих единое целое для организации производства и контроля качества лекарственных средств;

Спецификация - перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний. Спецификация устанавливает набор критериев, которым должен соответствовать материал, чтобы считаться приемлемым для его предполагаемого применения. Понятие "соответствие спецификации" означает, что материал, прошедший испытания согласно перечисленным аналитическим методикам, соответствует принятым критериям приемлемости.

Раздел 4. Общее знакомство с научно-исследовательскими лабораториями фармацевтической организации

Лаборатория иммуноферментных тест-систем. Лаборатория биохимии. Лаборатория белковой инженерии. Знакомство с направлениями и тематикой разработок наборов для *in vitro* диагностики. Презентация выпускаемой продукции для *in vitro* диагностики. Разработка диагностических тест систем для клинических, лабораторных иммунологических исследований, технологии производства и НД, Постоянное совершенствование тест-систем в соответствии с требованием Минздрава РФ. Разработка и производство наборов для биохимических, клинических и микробиологических исследований. Разработка и производство рекомбинантных белковых препаратов для комплектации диагностических тест-систем.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ

Концентрация – это относительное количество растворенного вещества в растворе;

Массовая доля растворенного вещества - это отношение массы вещества к массе раствора выражается в долях от единицы или в процентах. Массовую долю растворенного вещества называют также ПРОЦЕНТНОЙ КОНЦЕНТРАЦИЕЙ раствора;

Объемная доля растворенного вещества - это отношение объема вещества к общему объему раствора, выраженное в долях от единицы или объемных процентах.

Раздел 5. Лаборатория готовых лекарственных средств

Предназначение производственной лаборатории, основные задачи, функции. Документация - регламентирующая и регистрирующая.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ

Не расфасованная продукция - любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса за исключением потребительской упаковки;

Номер серии (номер партии) - уникальная комбинация цифр, букв и (или) символов, которые идентифицируют серию (партию) и на основании которых можно проследить историю ее производства и реализации. При присвоении номера серии используются арабские цифры, последние четыре цифры в номере серии обозначают месяц и год изготовления лекарственного средства;

Перекрестная контаминация - загрязнение исходного сырья, материала или продукции другим исходным сырьем, материалом или продукцией;

Серия не расфасованной продукции - серия продукции установленного при регистрации лекарственного препарата размера, готовая к фасовке, окончательной упаковке, либо находящаяся в индивидуальных упаковках и готовая для комплектования окончательных упаковок. Серия не расфасованной продукции может содержать, например, жидкий не расфасованный продукт, твердые лекарственные формы (таблетки или капсулы) или наполненные ампулы.

Заключительная конференция

Оформление отчетной документации по практике и сдача практических навыков в виде зачета (устное собеседование и тестирование).

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по производственной практике

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

Задания для самостоятельной работы

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

Задание. Познакомиться и законспектировать нормативно-техническую документацию по производственной практике: практике по фармацевтической технологии. Перечень НТД приведен в п.7 рабочей программы производственной практики.

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

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

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=6630>

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

<https://dis.ggtu.ru/mod/quiz/view.php?id=63954>

<https://dis.ggtu.ru/mod/quiz/view.php?id=78631>

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

Перечень основной литературы

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>
2. Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>

Перечень дополнительной литературы

1. Синева Т.Д. Особенности педиатрической фармации: фармацевтическая технология и фармакологические аспекты: учебное пособие / Т.Д. Синева, О.А. Борисова; под ред. Т.Д. Синевой. - Санкт-Петербург: СпецЛит, 2013. - 558 с. <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=253915>
2. Скуридин В. С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов: учеб. пособие для академического бакалавриата / В. С. Скуридин. - Москва: Издательство Юрайт, 2019. - 139 с. (Серия: Университеты России) <https://www.biblio-online.ru/bcode/429418>

Перечень нормативных документов

| | |
|-----|--|
| 1. | Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации |
| 2. | Федеральный закон РФ от 27.12.2002 № 184-ФЗ. О техническом регулировании |
| 3. | Федеральный закон Российской Федерации № 313-ФЗ от 20.10.2014. «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» |
| 4. | Федеральный закон № 429-ФЗ от 22.12.2014. «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» |
| 5. | Федеральный закон РФ от 31.12.2014. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» |
| 6. | Федеральный Закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
| 7. | Федеральный закон Российской Федерации от 11 октября 2010 г. N 271-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" |
| 8. | Федеральный закон Российской Федерации от 13 июля 2015 г. N 241-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" |
| 9. | Федеральный закон РФ от 26.12.2008 № 294-ФЗ. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля |
| 10. | Федеральный закон РФ от 04.05.2011. № 99-ФЗ О лицензировании отдельных видов деятельности |
| 11. | Федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. N 313-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" |
| 12. | Федеральный закон Российской Федерации от 25 июня 2012 г. N 93-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" |
| 13. | Федеральный закон РФ от 27.07.2010 № 210-ФЗ. Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг |
| 14. | Федеральный закон Российской Федерации № 34-ФЗ от 08.03.2015. «О внесении изменений в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» |
| 15. | Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416. Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий |
| 16. | Постановление Правительства № 305 от 15.04.2014 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы» |

| | |
|-----|---|
| 17. | Постановление Правительства РФ от 17.07.2014. №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» |
| 18. | Постановление Правительства Российской Федерации № 871 от 28.08.2014. «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» |
| 19. | Постановление Правительства Российской Федерации № 870 от 28.08.2014. «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г.№ 688» |
| 20. | Постановление Правительства Российской Федерации от 22.09.2014. № 968 «О порядке формирования перечней медицинских изделий» |
| 21. | Постановление Правительства РФ от 06.11.2014. № 1165 «О внесении изменений в федеральную целевую программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» |
| 22. | Постановление Правительства РФ от 15.10.2012. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» |
| 23. | Постановление Правительства РФ от 30.06.2004. № 323 «Об утверждении Положения о федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» |
| 24. | Постановление Правительства РФ от 30.06.2010. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» |
| 25. | Постановление Правительства РФ от 05.06.2008. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» |
| 26. | Постановление Правительства РФ от 06.07.2012. № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств» |
| 27. | Постановление Правительства РФ от 06.10.2011. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» |
| 28. | Постановление Правительства РФ от 16.05.2011. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» |
| 29. | Постановление Правительства РФ от 21.11.2011. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» |
| 30. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.12.2014. № 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов медицинского применения на 2015 г.» |
| 31. | Приказ Минздрава РФ № 152н от 03.04.2014. «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации», зарегистрирован в Минюсте 10.06.2014 |
| 32. | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 июня 2015 г. N 303н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. N 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" |
| 33. | Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н. Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий |
| 34. | Приказ Минздрава России от 14.10.2013 № 737н. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий |
| 35. | Приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н. Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений |
| 36. | Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н. Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий |
| 37. | Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н. Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям |
| 38. | Приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н. Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений |

| | |
|-----|--|
| 39. | Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н. "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий" |
| 40. | Приказ Минздрава РФ № 600н от 10.10.2014. «Об утверждении положения о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней медицинских изделий» |
| 41. | Приказ Минздрава РФ №183н от 22.04.2014. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» |
| 42. | Приказ Минздрава РФ №768 от 21.11.2014. «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» |
| 43. | Приказ Минздрава России от 23.08.2010 № 706н. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств |
| 44. | Приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н. Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации |
| 45. | Приказ Минздрава РФ от 25.09.2014. № 557н «О внесении изменений в приложение №1 к приказу Минздрава РФ от 06.06.2012. №4н об утверждении номенклатурного классификатора медицинских изделий» |
| 46. | Приказ Росздравнадзора № 2525 от 14.04.2014. «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия» |
| 47. | Приказ Росздравнадзора № 5539 от 07.08.2015. «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» |
| 48. | Приказ Минпромторга России № 1997 от 12 .12. 2013 г «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств» |
| 49. | Приказ Минпромторга России № 387 от 11.03.2013. «Об организации работы по выдаче паспорта лекарственного препарата для медицинского применения» |
| 50. | Приказ Минпромторга России № 877 от 07.06.2013. «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения» |
| 51. | Приказ Минпромторга России № 101 от 26.01.2015. «Об организации работы в Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по выдаче заключения о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» |
| 52. | Приказ Минэкономразвития РФ № 141 от 30.04.2009. «О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» |
| 53. | Приказ Минпромторга России № 1607 от 04.10.2013. «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения» |
| 54. | Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений", Минздрав СССР 17 января 1991 г. |
| 55. | Приказ Минздрава РФ №1094н от 24.11.2021. «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» |
| 56. | Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 |
| 57. | СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами |
| 58. | МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения |
| 59. | ГОСТ Р 51352-2013. Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний |
| 60. | ГОСТ 31508–2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования |
| 61. | ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003). Лаборатории медицинские. Требования безопасности |

| | |
|-----|---|
| 62. | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
| 63. | ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики <i>invitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и подерживающей документации |
| 64. | ГОСТ Р 53133.3-2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований |
| 65. | ГОСТ 2.114-95. Единая система конструкторской документации. Технические условия |
| 66. | ГОСТ 15.309-98. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения. |
| 67. | ГОСТ Р ИСО 18113 - 1 – 2015 «Медицинские изделия для диагностики <i>invitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования» |
| 68. | ГОСТ Р ИСО 18113 - 2 – 2015 «Медицинские изделия для диагностики <i>invitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>invitro</i> для профессионального применения» |
| 69. | ГОСТ Р ИСО 18113 - 3 – 2015 «Медицинские изделия для диагностики <i>invitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>invitro</i> для профессионального применения» |
| 70. | ГОСТ 2.503-2013. Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений |
| 71. | Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. – М.: Гриф и К, 2013. – 328 с. |
| 72. | Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том II. – М.: Гриф и К, 2013. – 280 с |
| 73. | Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – М.: Гриф и К, 2013. – 944 с. |
| 74. | Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – М.: Гриф и К, 2013. – 244 с |
| 75. | ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения |
| 76. | ГФ XIV, Т.Т.1-4 |

8. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных справочных систем

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

Федеральные образовательные порталы

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

Современные профессиональные базы данных:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
2. Государственный реестр лекарственных средств: <http://www.drugreg.ru/Bases/WebReestrQuery.asp>
3. ФГУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора. Обращение лекарственных средств: <http://www.regmed.ru>
4. Фонд фармацевтической информации: <http://www.drugreg.ru>
5. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru>
6. Сайт программы для клинических фармакологов: <http://pharmsuite.ru/>
7. Русский медицинский журнал <http://www.rmj.ru>
8. Фарматека <http://www.pharmateca.ru>

Сайты медицинских издательств

1. Издательство «Медицина» - www.medlit.ru
2. Издательство Российской академии медицинских наук - www.iramn.ru (книги по всем отраслям медицины)
3. Издательский дом «Практика» - www.practica.ru (переводная медицинская литература)
4. Издательский дом «ГЭОТАР-МЕД» - www.geotar.ru (учебная литература для ба- зисного и постдипломного образования врачей)
5. «Медиа Сфера» - www.mediasphera.aha.ru (медицинские журналы)
6. Издательство MediaMedica – www.consilium-medicum.com
7. Российское общество скорой медицинской помощи www.emergencyrus.ru

Электронные библиотечные системы:

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

Информационные справочные и информационно-поисковые системы:

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

Сайты научных электронных библиотек

1. eLibrary <https://elibrary.ru/>
2. Springer <https://www.springer.com/gp/chemistry>
3. Elsevier <https://www.elsevier.com/books-and-journals>
4. Informa <https://informa.com/divisions/academic-publishing/>
5. American Chemical Society <https://pubs.acs.org/>

Справочные системы:

1. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студенту и преподавателю <http://www.consultant.ru/edu/>
2. Онлайн-версия КонсультантПлюс: Студент <http://student.consultant.ru/>
3. Электронная библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
4. Государственный реестр лекарственных средств: <http://www.drugreg.ru/Bases/WebReestrQuery.asp>
5. Российская энциклопедия лекарств (РЛС): <http://www.rlsnet.ru>
6. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: <http://www.vidal.ru>
7. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru>
8. Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ). <http://antibiotic.ru/iacmac/>
9. Челябинский региональный центр по изучению побочных действий лекарств с программами для фармакоэкономического анализа (ABC VEN анализ) и для оценки меж- лекарственного взаимодействия. <http://tabletka.umi.ru>

10. Ресурс по взаимодействию лекарственных средств.
<http://medicine.iupui.edu/flockhart/>

11. «Гематология и трансфузиология» - <http://www.medlit.ru/medrus/gemat.htm>

9. Отчетность по производственной практике

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

Стартовые документы:

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

Отчетные документы:

- Дневник, проверенный представителем фармацевтического предприятия и подписанный руководителем практики. Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы практики, в котором подробно отражаются все выполненные в течение рабочего дня виды деятельности. В Дневнике описывается краткая характеристика и структура фармацевтического предприятия, являющегося базой практики. Студент кратко описывает все подразделения фармацевтического предприятия, описывает их оснащение и мощность, функции, изготавливаемые лекарственные формы, правила контроля качества готовых лекарственных форм;

- Отчет студента по практике, заверенный личной подписью студента. В Отчете студент указывает при производстве каких лекарственных средств, выполнении каких исследований или других манипуляций он присутствовал, что выполнял самостоятельно под руководством руководителя;

- Отзыв руководителя практики от кафедры с оценкой, заверенный печатью и личной подписью руководителя практики от кафедры;

- Отзыв-характеристика, заверенный печатью и подписью руководителя профильной организации (Форма произвольная);

- Заполненный бланк зачетного тестирования (Задания для подготовки к зачетному тестированию в **Приложении 1**).

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

| <i>Аудитория</i> | <i>Оборудование</i> | <i>Программное обеспечение</i> |
|---|---|---|
| Используются помещения и материально-техническое обеспечение профильной организации – базы практики в соответствии с договорами: ООО «Ранюша», г. Орехово-Зуево; ООО «Лига», г. Орехово-Зуево; ООО «Аптека - А.В.Е.-1», г. Орехово-Зуево; ГБУЗ МО «Орехово-Зуевская ЦГБ», г. Орехово-Зуево; ООО «Ваше здоровье», г. Шатура; ООО «Истра», г. Павловский Посад; ЗАО «ЭКОлаб», г. Электрогорск | | |
| Учебная аудитория для проведения лекционных занятий по дисциплине, оснащенная персональным компьютером с выходом в интернет, мультимедийным проектором и проекционным экраном | Проекционный экран, стационарный проектор, персональный компьютер | Операционная система Microsoft Windows 7 Home Basis OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2010, лицензия Microsoft Open License № 49495707 от 21.12.2011 |
| Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением | Комплекты мебели для обучающихся, персональные компьютеры с подключением к локальной сети ГГТУ, выход в ЭИОС и Интернет | Операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus |

| | | |
|---|---|---|
| доступа в электронную информационно-образовательную среду ГГТУ | | 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 |
| Специализированная аудитория для проведения занятий по практике | <p>Проекционный экран, мультимедийный стационарный проектор</p> <p><i>Оборудование лаборатории фармацевтической технологии и фармацевтической химии:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Спектрофотометр Portlab 510, - Фотоколориметры КФК-2, рН-метры, рН-150М - Иономер лабораторный И160 МП с набором ионселективных электродов - Кондуктометр, Анион 4100, - Сушильный шкаф, вытяжной шкаф, холодильник, - Шкафы с химической посудой и химическими реактивами, - Установка для вакуумного фильтрования с водоструйным насосом и электрическим насосом, - Поляриметр круговой, СМ-3, магнитные мешалки, штативы для пипеток, - Весы теххимические электронные односташечные, - Шейкер PSU-10i, - Водяная электрическая баня четырёхгнездная Digital Water Bath (WB-4), - Титровальные установки | <p>Операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия. Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015</p> <p>Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015</p> |

11. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

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

Автор (составитель): доцент кафедры Рогожникова Е.П.



Программа утверждена на заседании кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин от 17.05.2022 г., протокол №10.

Зав кафедрой Попова Т.В.



Министерство образования Московской области

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

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**(ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ)
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ,
ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ**

**Б2.О.05(П) Производственная практика:
*практика по фармацевтической технологии***

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

**Орехово-Зуево
2022 г.**

1. Индикаторы достижения компетенций

| <i>Код и наименование компетенции</i> | <i>Наименование индикатора достижения компетенции</i> |
|--|--|
| <p>ПК-1 Способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p> | <p>ИД_(ПК-1)-1. Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - номенклатуру лекарственных препаратов и диагностических наборов промышленного производства; - технологию жидких нестерильных лекарственных форм: сиропы, суспензии, растворы, масла, настойки, экстракты; - технологию производства наборов для биохимических, иммунологических и микробиологических исследований и иммуноферментных тест систем; - устройства и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - перечень периодических научных изданий в фармации и фармацевтической промышленности; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и диагностических систем в РФ и за рубежом. <p>ИД_(ПК-1)-2. Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оформлять документацию установленного образца по изготовлению и контролю качества (досье на серию, сертификат качества); - соблюдать правила охраны труда и техники безопасности на производстве и в лаборатории; - готовить этиловый спирт заданной концентрации, оформлять протокол приготовления и контроля; - готовить унифицированные растворы для диагностических растворов (Стоп-ре-агент); - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на стадиях изготовления готового продукта; - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; - рассчитывать количество сырья и экстрагента для производства жидких лекарственных препаратов; - проводить расчеты количества компонентов для приготовления унифицированных растворов; - выбирать оптимальный вариант технологии для изготовления лекарственных форм; - составлять тезисы, статьи, доклады, презентации по научным разработкам; - проводить литературный обзор по заданному направлению, планирование эксперимента, оценку полученных результатов, делать выводы. <p>ИД_(ПК-1)-3. Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами медицинской этики и деонтологии; - техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий; - навыками дозирования весовым и объемным методом; - навыками заполнения досье (маршрутные карты, протоколы) при изготовлении лекарственных препаратов и диагностических наборов; - 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 и изготовлении лекарственных средств; |

| | |
|--|---|
| | - навыками использования физико-химических методов анализа по ГФ XIII и ГФ XIV; - навыками применения инновационных физико-химических методов анализа. |
|--|---|

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

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

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

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

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

| <i>№ п/п</i> | <i>Наименование оценочного средства</i> | <i>Краткая характеристика оценочного средства</i> | <i>Представление оценочного средства в фонде</i> | <i>Критерии оценивания</i> |
|--|---|---|--|---|
| Оценочные средства для проведения текущего контроля | | | | |
| 1. | Тест (показатель компетенции «Знание») | Система стандартизованных заданий, позволяющая измерить уровень знаний . | Тестовые задания | Оценка «Отлично»: в тесте выполнено более 90% заданий. Оценка «Хорошо»: в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка «Удовлетворительно»: в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка «Неудовлетворительно»: в тесте выполнено менее 60 % заданий. |
| 2 | Доклад с презентацией (показатель компетенции «Умение») | Расширенное письменное или устное сообщение на основе совокупности ранее опубликованных исследовательских, научных работ, изложение результатов проведённых исследований, экспериментов и разработок по соответствующей отрасли научных знаний, имеющих значение для теории науки и практического применения. | Тематика докладов с презентациями | Оценка «Отлично»: показано умение критического анализа информации. Тема актуальна, содержание соответствует заявленной теме, тема полностью раскрыта, проведено рассмотрение дискуссионных вопросов по проблеме, сопоставлены различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, язык изложения научен, соблюдается логичность и последовательность в изложении материала, использованы новейшие источники по проблеме, выводы четкие, оформление работы соответствует предъявляемым требованиям. Оценка «Хорошо»: показано умение критического анализа информации. Тема актуальна, содержание соответствует заявленной теме, язык изложения научен, заявленная тема раскрыта недостаточно полно, отсутствуют новейшие литературные источники по |

| | | | | |
|---|---|---|-----------------------------|--|
| | | | | <p>проблеме, при оформлении работы имеются недочеты.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>: не показано умение критического анализа информации. Содержание работы не в полной мере соответствует заявленной теме, тема раскрыта недостаточно полно, использовано небольшое количество научных источников, нарушена логичность и последовательность в изложении материала, при оформлении работы имеются недочеты.</p> <p>Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i>: содержание работы не соответствует заявленной теме, содержание работы изложено не научным стилем, материал изложен неграмотно, без логической последовательности, при оформлении работы имеются грубые недочеты.</p> |
| | <p>Практические задания</p> <p>(показатель компетенции «Владение»)</p> | <p>Направлено на овладение методами и методиками изучаемой дисциплины.</p> | <p>Практические задания</p> | <p>Оценка <i>«Отлично»</i>: продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка <i>«Хорошо»</i>: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов и методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом на низком уровне; допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины.</p> <p>Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i>: не продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины.</p> |
| Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации | | | | |
| 3 | Зачет с оценкой | Контрольное мероприятие, которое проводится по практике в виде, предусмотренном учебным планом, по её окончании | Вопросы к зачету | <p>«Отлично» - студентом полностью выполнена программа производственной практики; своевременно оформлена и сдана отчетная документация по производственной практике (оформлен Дневник и отчет), нет существенных замечаний; имеется отличная характеристика руководителя базы практики, отражающая активную</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | | | | <p>профессиональную и общественную работу студента.</p> <p>«Хорошо» - план практики выполнен полностью, документация оформлена своевременно, но имеются незначительные замечания по оформлению Дневника, замечаний от администрации базы практики не имеется.</p> <p>«Удовлетворительно» - план производственной практики выполнен частично, документация оформлена в установленные сроки, по ведению дневника имеются замечания, имеются замечания администрации базы практики по соблюдению трудовой дисциплины.</p> <p>«Неудовлетворительно» - студент не сдал отчетную документацию или не выполнил в полном объеме программу производственной практики.</p> |
|--|--|--|--|---|

3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта профессиональной деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Задания для проведения текущего контроля

Тестовые задания

1. КАКАЯ СТРАТЕГИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЕЙ?

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

2. ФЗ "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ" РЕГУЛИРУЕТ:

- 1) Производство лекарственных средств
- 2) Назначение лекарственных препаратов
- 3) Доклинические исследования лекарственных средств
- 4) Разработку лекарственных средств
- 5) Клинические исследования лекарственных препаратов

3. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ ТЕРМИНОМ И ЕГО ПОНЯТИЕМ:

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

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

- 1) Процедуры по внутриваровой маркировке, карантину и хранению исходного сырья

- 2) Процедура утверждения поставщиков исходного сырья
- 3) Процедура объявления тендеров на поставку исходного сырья
- 4) Процедура приемки каждой поставки каждого вида исходных материалов
- 5) Процедура выдачи в производство исходного сырья

5. К ОСНОВНЫМ ВИДАМ ИНСТРУКТАЖА ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ НА ПРОИЗВОДСТВЕ НЕ ОТНОСИТСЯ:

- 1) Вводный
- 2) Индивидуальный
- 3) Первичный
- 4) Повторный
- 5) Целевой

6. В ДОЛЖНОСТНУЮ ИНСТРУКЦИЮ НЕ ВКЛЮЧАЮТ:

- 1) Неформальные отношения
- 2) Обязанности сотрудника
- 3) Функции
- 4) Ответственность
- 5) Права

7. ПРОХОЖДЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРОИЗВОДСТВОМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ:

- 1) Паспортом
- 2) Лицензией
- 3) Свидетельством
- 4) Уставом предприятия
- 5) Актом обследования предприятия

8. КОМИССИИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СОЗДАЮТСЯ НА УРОВНЕ:

- 1) Федеральном
- 2) Региональном
- 3) Субъекта Федерации
- 4) Местной администрации
- 5) Органов здравоохранения

9. ЛИЦЕНЗИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ВЫДАННАЯ КОМИССИЕЙ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА НА ТЕРРИТОРИИ:

- 1) России
- 2) Без ограничений
- 3) Субъекта Федерации
- 4) Месторасположения аптеки
- 5) Района обслуживания аптеки

10. ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, РАЗРЕШЕННЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ, УКАЗАНЫ В:

- 1) Уставе
- 2) Паспорте
- 3) Лицензии
- 4) Сертификате
- 5) Акте обследования

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

- 1) Дата проведения испытания

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

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

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

13. ДОКУМЕНТИРОВАННОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ОБОРУДОВАНИЯ УСЛОВИЙ ПРОИЗВОДСТВА, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА, КАЧЕСТВА ПОЛУПРОДУКТА И ГОТОВОГО ПРОДУКТА ДЕЙСТВУЮЩИМ РЕГЛАМЕНТАМ И/ИЛИ ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) Валидацией
- 2) Организацией
- 3) Нормированием
- 4) Оснащенностью
- 5) Рационализацией

14. Одним из важнейших разделов любой Фармакопеи мира является раздел, посвященный правилам пользования Фармакопей. В ГФ XII издания он называется "Правила пользования фармакопейными статьями", в Европейской фармакопее "Общие сведения". Выберите верно сформулированные указания о качестве испытаний, приведенные в правилах пользования фармакопейными статьями в ГФ XII издания. Выберите все верные ответы:

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

15. СТРУКТУРА РЕКЛАМНОГО СООБЩЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ СЛЕДУЮЩЕГО ХАРАКТЕРА, КРОМЕ:

- 1) Формы выпуска
- 2) Побочного действия
- 3) Реакции на подлинность
- 4) Фармакологического действия
- 5) Показания и способа применения

16. ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ РАЗРЕШЕНО РЕКЛАМИРОВАТЬ ВСЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, КРОМЕ:

- 1) Гомеопатических
- 2) Разрешенных к применению МЗ РФ
- 3) Запрещенных к применению МЗ РФ
- 4) Отпускаемых без рецепта врача
- 5) Отпускаемых по рецептам врачей

17. ВЫБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

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

| |
|------------------------------------|
| Потенциометрическое определение рН |
| Определение механических включений |
| Спектрофотометрия |
| Определение степени окрашивания |

18. ВЫБЕРИТЕ НАИБОЛЕЕ ЧАСТЫЕ ПРИЧИНЫ НЕКОРРЕКТНЫХ / НЕСТАБИЛЬНЫХ ПОКАЗАНИЙ СПЕКТРОФОТОМЕТРА:

- 1) Пузырьки воздуха
- 2) Наличие испытуемого раствора на внешних стенках кюветы
- 3) Недостаточное количество раствора в кювете
- 4) Конденсация
- 5) Грязь, отпечатки пальцев на кювете

19. ВЫБЕРИТЕ ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

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

20. ОСНОВНЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ, РЕГУЛИРУЮЩИМ ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ:

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

21. ЗАЩИТА ЗДОРОВЬЯ И ЖИЗНИ ГРАЖДАН ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ГАРАНТИРУЕТСЯ:

- 1) ФЗ "Основы законодательства об охране здоровья граждан"
- 2) ФЗ "О техническом регулировании"
- 3) ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- 4) ФЗ "О защите прав потребителей"

22. В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ СРОК ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОСТАВЛЯЕТ:

- 1) Бессрочная лицензия
- 2) Три года
- 3) Два года
- 4) Пять лет

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

| |
|--|
| Микробиологический контроль качества |
| Подтверждение соответствия лекарственных средств |

| |
|--|
| ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
| ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии» |

| | | |
|---|--|--|
| Государственные гарантии лекарственной помощи | | ФЗ «О техническом регулировании» |
| Государственная регистрация лекарственных средств | | ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |

Тематика докладов с презентациями

Задание: составьте сообщение с презентацией в соответствии с предложенной темой

Рекомендации к выполнению

Дидактические требования к составлению мультимедийных презентаций:

1. Должна быть строго определена тема презентации;
2. Презентация должна включать от 10 до 17 слайдов, при этом следует помнить, что активно воспринимаются не более 5-7 слайдов;
3. Первый слайд должен содержать название презентации;
4. Слайды презентации должны содержать фактическую и иллюстративную информацию;
5. Фактическую информацию желательнее подавать в виде схем, таблиц, кратких цитат и изречений;
6. Иллюстративная информация может быть в виде графиков, диаграмм, репродукций;
7. Презентация может содержать видео фрагмент продолжительностью до 3-5 минут, во многом дополняющий или иллюстрирующий ранее предложенную информацию;
8. Презентация должна представлять собой целостную логически связанную последовательность слайдов;
9. Обязательно последние слайды презентации должны подводить итог, делать вывод или наводить на самостоятельное размышление;
10. Использование презентации должно сопровождаться комментариями, которые должны дополняться или конкретизироваться содержанием слайдов. Фактическая информация слайдов не должна дублироваться устным выступлением или подменять его.

Примерный перечень тем для подготовки сообщений с презентациями для коллективного обсуждения в группах

1. Производство таблеток в соответствии с требованиями GMP на фармацевтических предприятиях
2. Производство инфузионных растворов в соответствии с требованиями GMP на фармацевтических предприятиях
3. Порошки как лекарственная форма. Характеристика, классификация. Правила изготовления, оценка качества. Факторы, влияющие на качество порошков в соответствии с требованиями GMP на фармацевтических предприятиях
4. Неводные растворители, классификация. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Нормативно-правовая документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии в соответствии с требованиями GMP на фармацевтических предприятиях
5. Технологическая схема производства ампулированных растворов. Фильтрующие материалы, требования к ним, фильтрующие установки. Методы контроля чистоты парентеральных растворов. Стерилизация на фармацевтических предприятиях
6. Водные извлечения: настои и отвары. Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей. Теоретические основы экстрагирования. Факторы, влияющие на полноту экстракции. Технологическая схема получения настоев и отваров на фармацевтических предприятиях
7. Суспензии. Эмульсии. Характеристика, правила изготовления и особенности технологии на производстве. Аппаратура фармацевтических предприятий
8. Мази. Характеристика, классификация. Технология мазей в условиях аптеки и промышленных предприятий. Аппаратура. Мазевые основы на фармацевтических предприятиях

9. Желатиновые капсулы. Характеристика. Вспомогательные вещества. Способы получения, технологические схемы производства, оборудование. Стандартизация на фармацевтических предприятиях

10. Технологическая схема производства ампулированных растворов. Фильтрующие материалы, требования к ним, фильтрующие установки. Методы контроля чистоты парентеральных растворов. Стерилизация. Характеристика фармакопейных методов.

Практическое задание **Приготовление этилового спирта заданной концентрации** **(набор вариантов)**

Учебные цели:

1. Приготовление экстрагентов, как часть технологического процесса приготовления настоек и спиртосодержащих лекарственных препаратов.
2. Объяснение сути понятий «объемное содержание» и «массовое содержание» этилового спирта как основных показателей качества экстрагента при приготовлении настоек.
3. Понимание различия между объемной и массовой концентрацией этилового спирта в растворе.
4. Умение использовать методы расчета концентрации этилового спирта через массовые или объемные проценты.
5. Объяснение способов приготовления раствора этилового спирта весовым и объемным методом.

Основные термины и понятия:

Массовая доля растворенного вещества – это отношение массы растворенного вещества m_1 к общей массе раствора m , выраженное в процентах.

Концентрация – это относительное количество растворенного вещества в растворе.

Массовая доля растворенного вещества - это отношение массы вещества к массе раствора выражается в долях от единицы или в процентах. Массовую долю растворенного вещества называют также процентной концентрацией раствора.

Объемная доля растворенного вещества - это отношение объема вещества к общему объему раствора, выраженное в долях от единицы или объемных процентах.

Оборудование:

Для того чтобы правильно провести процесс разведения спирта до нужной концентрации необходимо наличие: цилиндра мерного или весов аналитических, ареометра спиртового, термометра.

| <i>№ п/п</i> | <i>Наименование</i> | <i>Материал</i> | <i>Характеристика</i> |
|--------------|----------------------|-----------------|--|
| 1 | Цилиндр мерный | стекло | ГОСТ 18481-81 исполнение 1 |
| 2 | Ареометры для спирта | стекло | ГОСТ 18481-18Е |
| 3 | Термометры ртутные | стекло | ГОСТ 215-73, диапазон измерений от - 30°С до +55°С |
| 4 | Весы электронные | | Интервал взвешивания: 1-1500 г, класс точности II, цена деления 0,02 г |

Процедура:

А) Измерение температуры и крепости (плотности) исходного этилового спирта

1. Отобрать пробу исходного этилового спирта в чистый сухой литровый цилиндр. В случае существенной разницы между температурами спирта и цилиндра, выдержать спирт в цилиндре несколько минут. Затем спирт слить и отбор пробы повторить.

2. При помощи термометра определить температуру исходного этилового спирта (°С), предварительно выждав несколько минут для уравнивания температур спирта и термометра. Записать полученное значение (t_0) в протокол приготовления.

3. Опустить спиртометр в цилиндр со спиртом (спиртометр не должен касаться дна и стенок цилиндра). Определить показание спиртометра (в процентах по объёму). В случае использования встроенного в спиртометр термометра, процесс измерения температуры совмещают с измерением крепости (плотности). Записать полученное значение (X_0) в протокол приготовления.

Б) Определение концентрации спирта этилового по объёму при 20°С

Подставим найденные значения в формулу (1)

$$Y_0 = 90,2 + \frac{90,6 - 90,2}{82,5 - 82,0} \times (82,3 - 82,0) = 90,44 \%$$

Найдено искомое содержание спирта в растворе при температуре 20°C и оно составило 90,44% (об.).

5. Если измеренная температура раствора этилового спирта не является целым числом, то определение соответствующего значения концентрации этилового спирта по объёму при 20°C, проводят методом интерполяции, используя два ближайших к измеренному целых значения температуры, имеющиеся в справочной таблице. В этом случае используют формулу:

$$Y_0 = Y_1 + \frac{Y_2 - Y_1}{T_2 - T_1} \times (T_0 - T_1) \% , \quad (3)$$

где, T_0 – измеренное значение температуры;

T_1 - имеющееся в таблице ближайшее к измеренному *меньшее* значение показания термометра, соответствующее найденному показанию стеклянного спиртометра;

T_2 - имеющееся в таблице ближайшее к измеренному *большее* значение показания термометра, соответствующее найденному показанию стеклянного спиртометра;

Y_1 – определённое по таблице значение концентрации спирта этилового по объёму при 20°C, соответствующее ближайшему к измеренному *меньшему* значению показанию спиртометра (X_1) при измеренной температуре;

Y_2 – табличное значение концентрации спирта этилового по объёму при 20°C, соответствующее ближайшему к измеренному *большому* значению показанию спиртометра (X_2) при измеренной температуре.

Если учесть, что разность между ближайшими имеющимися в справочнике показаниями температуры составляет 1°C, то формула приобретает следующий вид:

$$Y_0 = Y_1 + (Y_2 - Y_1) \times (T_0 - T_1) \% \quad (4)$$

Пример 3. Определить объёмное содержание спирта в растворе при температуре 20°C (Y_0), если при температуре (T_0) - плюс 15,2°C показание стеклянного спиртометра (X_0) - 69,0%.

По справочной таблице находим: $T_1 = 15^\circ\text{C}$; $Y_1 = 70, 32\%$; $Y_2 = 70, 64\%$

| Температура в °C | Показания стеклянного спиртометра в % | | | | | | | Температура в °C | |
|------------------|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------------------|------|
| | 72,0 | 71,5 | 71,0 | 70,5 | 70,0 | 69,5 | 69,0 | | 68,5 |
| | Содержание спирта при 20°C в % (по объёму) | | | | | | | | |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| 16 | 73,28 | 71,79 | 72,30 | 71,80 | 71,31 | 70,81 | 70,32 | 69,83 | 16 |
| 15 | 73,60 | 73,11 | 72,62 | 72,13 | 71,64 | 71,14 | 70,64 | 70,14 | 15 |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |

Подставим найденные значения в формулу (4) и получаем искомое содержание спирта в растворе при температуре 20° C и оно составило 70,38% (об.).

Записать полученное значение (Y_0) в протокол приготовления.

В) Нахождение множителя для определения объёма этилового спирта при 20°C, содержащегося в данном объёме водно-спиртового раствора, в зависимости от температуры

1. С помощью справочной таблицы «Множители для определения объёма этилового спирта при 20°C, содержащегося в данном объёме водно-спиртового раствора, в зависимости от температуры» находят множитель (N_0) перевода объёма раствора спирта этилового в объём спирта этилового безводного на пересечении графы, относящейся к найденному ранее значению содержания спирта при 20°C в % (по объёму) Y_0 , и строки, относящейся к значению измеренной температуры раствора спирта этилового (T_0).

$$V_{\text{лбс}} = V_{0\text{x}} N_0 \quad (5)$$

2. Если содержание спирта, приведенное к 20°C, не является целым числом, для определения значения множителя применяется метод интерполяции. Определяются имеющиеся в справочной таблице ближайшие к найденному (Y_0) – меньшее (Y_1) и большее (Y_2) значения концентрации спирта этилового по объёму при 20°C. В нужной строчке справочной таблицы, соответствующей измеренной температуре, определяют значения множителей (N_1 и N_2) для целых значений Y_1 и Y_2 , ближайших к найденному содержанию спирта этилового по объёму при 20°C (Y_0). Искомое значение множителя (N_0) находят по формуле:

$$N_0 = N_1 + \frac{N_2 - N_1}{Y_2 - Y_1} \times (Y_0 - Y_1)\%, \quad (6)$$

где, Y_1 – имеющееся в справочной таблице ближайшее к найденному (Y_0) меньшее значение концентрации спирта этилового по объёму при 20°C;

Y_2 – имеющееся в таблице ближайшее к найденному (Y_0) большее значение концентрации спирта этилового по объёму при 20°C;

N_1 – определённое по таблице значение множителя для имеющегося в таблице ближайшего к найденному (Y_0) меньшего значения концентрации спирта этилового по объёму при 20°C (Y_1) при измеренной температуре;

N_2 – определённое по таблице значение множителя для имеющегося в таблице ближайшего к найденному (Y_0) большего значения концентрации спирта этилового по объёму при 20°C (Y_2) при измеренной температуре.

Пример 4. Определить какое количество л безводного спирта (лбс) содержится в 700 мл этилового спирта 96,7% об при температуре 16°C.

По справочной таблице «Множители для определения объема этилового спирта при 20°C, содержащегося в данном объёме водно-спиртового раствора, в зависимости от температуры» находим множитель (N_0) перевода объема раствора спирта этилового в объём спирта этилового безводного на пересечении графы, 96,7% при 20°C, и строки, относящейся к значению измеренной температуры раствора спирта этилового 16°C

| Тем- пера- тура °C | Содержание спирта при 20°C в % (по объёму) | | | | | | | | |
|--|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 96,0 | 96,1 | 96,2 | 96,3 | 96,4 | 96,5 | 96,6 | 96,7 | 96,8 |
| <i>Множители для определения объема этилового спирта</i> | | | | | | | | | |
| + плюсовая | | | | | | | | | |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| 16 | 0,9641 | 0,9646 | 0,9656 | 0,9671 | 0,9681 | 0,9692 | 0,9702 | 0,9712 | 0,9722 |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |

По формуле (5) находим:

$$V_{\text{лбс}} = 0,7 \times 0,9712 = 0,68 \text{ лбс}$$

Т.е. найденная величина соответствует объёму, который бы занял чистый этиловый спирт (100%) при 16°C.

Г) Расчет необходимого количества исходного этилового спирта для приготовления раствора этилового спирта заданной концентрации:

1. При получении этилового спирта исходной концентрации производство заполняет требование, где заявляет складу, получаемое количество спирта в литрах при 20°C и в литрах безводного спирта. На складе производится пересчет по заявке в литрах имеющегося раствора спирта с конкретным показанием температуры. Уже найденное значение содержания этилового спирта по объёму при 20°C для данной партии спирта неизменно (оно определяется непосредственно перед приемкой этилового спирта от поставщика на склад предприятия). Для определения объёма водно-спиртовой смеси заявленный производством объём спирта при 20°C переводится в литры безводного спирта. Для определения объёма этилового спирта при другой температуре количество литров безводного спирта делится на множитель N при этой температуре.

При приемке этилового спирта объём водно-спиртовой смеси, умножают на найденный множитель N . Полученное произведение представляет собой объём безводного этилового спирта, содержащегося в данном объёме водно-спиртового раствора. Его учитывают в декалитрах безводного

| | | | | | | | | | | |
|-----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 3 | 0,9670 | 0,9680 | 0,9691 | 0,9701 | 0,9711 | 0,9722 | 0,9732 | 0,9742 | 0,9752 | 0,9763 |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |

Получается, что объем исходного спирта этилового при температуре +3°C необходимо получить в количестве:

$$V_{95,4\% \text{ при } +3^{\circ}\text{C}} = V_{\text{лбс}} \div N = 600 / 0,9711 = 617,86 \text{ л,}$$

а при 20°C составит $600 / 0,954 = 628,93 \text{ л.}$

Рассчитаем необходимый объем воды для разбавления исходного спирта до концентрации 40% об. Используя Алкоголеметрические таблицы «Количества (в миллилитрах при 20 °С) воды и спирта различной крепости, которые необходимо смешать, чтобы получить 1 л (при 20 °С) спирта крепостью 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 95%» находим в верхней строчке значение 40%, а в левом столбце значение 95,4%. На пересечении находим какое количество в миллилитрах воды и спирта необходимо взять для получения 40% раствора спирта из 95% спирта.

| Крепость разв- димого спирта, % | 30% | | 35% | | 40% | | 45% | |
|---------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | спирт | вода | спирт | вода | спирт | вода | спирт | вода |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| 95,4 | 314,5 | 708,8 | 366,9 | 659,7 | 419,3 | 609,6 | 471,7 | 558,5 |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |

$$V_{\text{воды}} = 628,93 \times 609,6 / 419,3 = 914,4 \text{ л.}$$

Итак, для получения 1500 л этилового спирта с концентрацией 40% об. необходимо смешать 617,86 л этилового спирта концентрацией 95,4% об и температурой +3°C с 914,4 л воды.

Если температура исходного спирта равна 20°C, то расчеты можно значительно упростить:

$$1500 / 1000 = 1,5$$

$$V_{95,4\%} = 419,3 \times 1,5 = 628,95 \text{ л}$$

$$V_{\text{воды}} = 609,6 \times 1,5 = 914,4 \text{ л}$$

Е) Расчет необходимого количества исходного этилового спирта для приготовления раствора этилового спирта заданной концентрации при использовании весо-измерительного оборудования

Если получение этилового спирта со склада на производстве организовано с помощью весоизмерительного оборудования (весы платформенные, тензодатчики и т.д.) то расчеты проводят, используя Алкоголеметрические таблицы «Соотношение между плотностью водно-спиртового раствора и содержанием безводного спирта в растворе» (ГФ XI, вып.1, стр. 303). В данном случае в основном при расчетах используется концентрация спирта по массе, т.е. какое количество килограммов этилового спирта находится в массе водного раствора в %. Находят строку с соответствующим значением объемной концентрации этилового спирта и используя значение вертикальных граф таблицы – содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе в процентах по объему, и на этой же строке таблицы значение - содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе в процентах по массе.

Производится расчет необходимого количества исходного этилового спирта (m_0) для получения определенного количества раствора этилового спирта требуемой концентрации (m_x). Для этого пользуются формулой:

$$m_0 = \frac{m_x \times M_x}{M_0} \quad (8)$$

где, m_0 – масса исходного спирта с известной концентрацией;

m_x – масса раствора требуемой концентрации;

M_0 - содержание безводного спирта в исходном водно-спиртовом растворе миллилитров в 100 г при взвешивании в воздухе;

M_x - содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе требуемой концентрации миллилитров в 100 г при взвешивании в воздухе.

Расчет необходимого количества воды для получения раствора этилового спирта требуемой (заданной) концентрации осуществляется при расчете разницы между массой раствора требуемой концентрации (m_x) и рассчитанной массой исходного этилового спирта (m_0).

Пример 6. Необходимо приготовить 1300 кг раствора этилового спирта с концентрацией 70% объемных, исходный спирт имеет концентрацию – 95,6% объемных. Рассчитать необходимое количество исходного спирта и воды для получения спирта данной концентрации.

По Алкоголеметрическим таблицам (ГФ XI, вып.1, стр. 303) находят $M_0= 93,29$, в графе содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе в процентах по объему находится значение 95,6% и на пересечении строчки с графой находим содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе миллилитров в 100 г при взвешивании в воздухе;

$M_x= 62,44$, в графе содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе в процентах по объему находится значение 70,0% и на пересечении строчки с графой - содержание безводного спирта в водно-спиртовом растворе миллилитров в 100 г при взвешивании в воздухе.

Затем найденные значения подставляются в формулу (8):

$$m_0 = 1300 \times 62,44 / 93,29 = 870,1 \text{ кг (масса этилового спирта 95,6\% объемных).}$$

Масса воды, которую необходимо добавить для получения этилового спирта с концентрацией 70% об. составит:

$$m_{\text{воды}} = 1300 - 870,1 = 429,9 \text{ кг.}$$

Ж) Проверка концентрации полученного раствора этилового спирта

1. После приготовления заданного раствора этилового спирта определенной концентрации необходима процедура проверки концентрации полученного раствора с помощью спиртометра.

2. При помощи термометра определить температуру полученного этилового спирта ($^{\circ}\text{C}$), предварительно выждав несколько минут для уравнивания температур спирта и термометра. Записать полученное значение (T) в протокол приготовления.

3. Опустить спиртометр в цилиндр со спиртом (спиртометр не должен касаться дна и стенок цилиндра). Определить показание спиртометра (в процентах по объёму). В случае использования встроенного в спиртометр термометра, процесс измерения температуры совмещают с измерением крепости (плотности). Записать полученное значение (X) в протокол приготовления.

4. При несоответствии полученного результата заданной концентрации проводят корректировку раствора:

1. Концентрация полученного раствора ниже требуемых значений

$$X_0 = \frac{V_0 \times (Y_2 - Y_1)}{Y_0 - Y_2}, \quad (9)$$

где X_0 - количество исходного спирта, которое необходимо добавить для укрепления полученного раствора;

Y_1 - фактическая концентрация раствора, % об;

Y_2 - требуемая концентрация раствора, % об;

Y_0 - концентрация исходного спирта, % об;

V_0 - начальный объем раствора.

2. Концентрация полученного раствора выше требуемых значений

$$X_v = \frac{V_0 \times (Y_1 - Y_2)}{Y_2}, \quad (10)$$

где X_v - требуемое количество воды для разбавления;

Y_1 - фактическая плотность раствора, % об;

Y_2 - требуемая плотность раствора, % об;

V_0 - начальный объем раствора.

Процесс " Приготовление раствора этилового спирта" документировать записями в протоколе приготовления (*Образец оформления протокола приводится ниже*).

Литература:

1.Справочные таблицы «Определение содержание спирта (по объёму) в зависимости от показания стеклянного спиртометра (ареометра для спирта) и температуры раствора». Таблицы для определения содержания этилового спирта в водно-спиртовых растворах, Т.1,Т.2. Издательство стандартов. М. 1994 г.

2. Справочная таблица «Множители для определения объёма этилового спирта при 20°С, содержащегося в данном объёме вводно-спиртового раствор, в зависимости от температуры» Таблицы для определения содержания этилового спирта в вводно-спиртовых растворах, Т.2. Издательство стандартов. М. 1994 г.

3. Государственная Фармакопея РФ XIV издания. Т.1, Т.2, Т.3, Т.4

Индивидуальные задания для расчета по приготовлению спирта этилового

| Вариант | Задание 1 | Задание 2 | Задание 3 |
|---------|---|--|---|
| 1 | Рассчитать сколько необходимо взять воды и исходного этилового спирта для получения 1750 л этилового спирта 35% об. | Рассчитать сколько необходимо взять воды и исходного этилового спирта для получения 25 кг этилового спирта 70% об. | Приготовить 350 мл этилового спирта 20% об. |
| 2 | Рассчитать сколько необходимо взять воды и исходного этилового спирта для получения 1340 л этилового спирта 65% об. | Рассчитать сколько необходимо взять воды и исходного этилового спирта для получения 47 кг этилового спирта 40% об. | Приготовить 500 мл этилового спирта 70% об. |
| 3 | Рассчитать сколько необходимо взять воды и исходного этилового спирта для получения 725 л этилового спирта 57% об. | Рассчитать сколько необходимо взять воды и исходного этилового спирта для получения 38 кг этилового спирта 20% об. | Приготовить 750 мл этилового спирта 90% об. |
| 4 | Рассчитать сколько необходимо взять воды и исходного этилового спирта для получения 1530 л этилового спирта 85% об. | Рассчитать сколько необходимо взять воды и исходного этилового спирта для получения 15 кг этилового спирта 90% об. | Приготовить 900 мл этилового спирта 40% об. |
| 5 | Рассчитать сколько необходимо взять воды и исходного этилового спирта для получения 950 л этилового спирта 90% об. | Рассчитать сколько необходимо взять воды и исходного этилового спирта для получения 67 кг этилового спирта 30% об. | Приготовить 550 мл этилового спирта 20% об. |

Образец оформления конкретного задания в форме Протокола приготовления!!!

Протокол приготовления № _____

1.Вариант № _____

Ф.И.О. исполнителя _____

Число, месяц, год начала работы: _____

2. Исходный этиловый спирт

Показания стеклянного термометра (t^0) _____ °С

Показания спиртометра (X_0) _____ % об

Содержание спирта в растворе при температуре 20°С _____ % об

Множитель (N_0) _____

3. Расчеты для приготовления этилового спирта _____ % раствора:

Задание: _____

3.1. Расчет необходимого количества исходного этилового спирта для приготовления раствора этилового спирта заданной концентрации при использовании мерного оборудования.

| Объем этилового спирта заданной концентрации (V_x) | Содержание безводного спирта в %об в заданном растворе этилового спирта (C_x) | Необходимое количество лбс ($V_{лбс}$) | Объем исходного спирта с известной концентрацией при t^0 , л | Объем исходного спирта с известной концентрацией при 20°С, л | Объем очищенной воды, л |
|--|---|--|--|--|-------------------------|
| | | | | | |

Расчеты:

Итого для получения _____ л этилового спирта _____ % необходимо:

Спирт этиловый _____ % _____ л

Вода, очищенная _____ л

3.2. Расчет необходимого количества исходного этилового спирта для приготовления раствора этилового спирта заданной концентрации при использовании весо-измерительного оборудования.

Задание: _____

| <i>Масса спирта этилового заданной концентрации (m_x)</i> | <i>Содержание безводного спирта в % об в исходном растворе этилового спирта при 20°C</i> | <i>Содержание безводного спирта в % об в исходном растворе этилового спирта (M_0)</i> | <i>Содержание безводного спирта в массовых % в растворе спирта этилового заданной концентрации (M_x)</i> | <i>Масса исходного спирта с известной концентрацией (m_0), кг</i> | <i>Масса очищенной воды $m_в$, кг</i> |
|--|--|--|---|--|--|
| | | | | | |

Расчеты:

Итого для получения _____ кг этилового спирта _____ % необходимо:

Спирт этиловый _____ % _____ кг

Вода, очищенная _____ кг

4. Приготовление этилового спирта _____ раствора в количестве _____

Задание: _____

| <i>Загружено</i> | | <i>Время перемешивания, мин</i> | <i>Масса этилового спирта _____ %</i> | <i>Подпись</i> |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| <i>объем исходного спирта, мл</i> | <i>объем воды очищенной, мл</i> | | | |
| | | | | |

5. Контроль

| <i>Температура полученного раствора, °C</i> | <i>Показания спиртометра, % об при измеренной температуре</i> | <i>Содержание спирта этилового в % об при 20°C (по таблице III)</i> | <i>Заключение</i> | <i>Подпись</i> |
|---|---|---|-------------------|----------------|
| | | | | |

6. Корректирующие действия

| <i>Введено дополнительно согласно корректирующим действиям</i> | <i>Единицы измерения</i> | <i>Количество</i> | <i>Подпись</i> |
|--|--------------------------|-------------------|----------------|
| Спирт этиловый _____ % | | | |
| Вода очищенная | | | |

7. Контроль

| <i>Температура полученного раствора, °C</i> | <i>Показания спиртометра, % об при измеренной температуре</i> | <i>Содержание спирта этилового в % об при 20°C (по таблице III)</i> | <i>Заключение</i> | <i>Подпись</i> |
|---|---|---|-------------------|----------------|
| | | | | |

Задания для проведения промежуточной аттестации

Вопросы к зачёту

<https://dis.ggtu.ru/mod/quiz/view.php?id=63954>

<https://dis.ggtu.ru/mod/quiz/view.php?id=78631>

1. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства и качества лекарственных препаратов. Виды нормативно-правовой документации по фармацевтической технологии: ФС, ГОСТы, ОСТы и др.

2. Биофармация, определение, ее роль в разработке терапевтически эффективных лекарственных средств. Характеристика фармацевтических факторов. Понятие биологической доступности лекарственных веществ, методы и приборы для ее определения в различных лекарственных формах.

3. Материальный баланс. Его значение для экономической характеристики производственного процесса. Показатели материального баланса.

4. Регламент на производство лекарственных препаратов. Понятие, виды. Основные разделы промышленного регламента.

5. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения и путей введения.

6. Порошки как лекарственная форма. Характеристика, классификация. Правила изготовления, оценка качества. Факторы, влияющие на качество порошков.

7. Массо-объемный способ изготовления жидких лекарственных форм: основные положения “Инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках”

8. Вода очищенная, требования НПД, к качеству. Получение, аппаратура. Правила и сроки хранения.

9. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения. Общие и частные правила в технологии водных и неводных растворов.

10. Расчет рабочей прописи при изготовлении раствора. Коэффициент увеличения объема. Растворимость лекарственных веществ. Показатели растворимости веществ в различных растворителях и обозначение растворимости в ГФ. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения.

11. Теория растворения веществ. Факторы, влияющие на растворение веществ. Изготовление водных растворов: растворы окислителей, умеренно растворимых, малорастворимых веществ. Особенности изготовления растворов с антибиотиками.

12. Разведение стандартных жидкостей: растворов формальдегида, хлористоводородной кислоты, водорода пероксида, аммиака, алюминия ацетата основного.

13. Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной установки.

14. Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Условия и сроки хранения.

15. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов, растворением лекарственных веществ, выписанных в концентрациях до и более 3%. Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.

16. Коллоидные растворы как дисперсные системы. Характеристика, факторы устойчивости, особенности технологии.

17. Высокомолекулярные вещества. Характеристика, использование в фармацевтической технологии, примеры. Изготовление растворов ВМВ, особенности.

18. Неводные растворы. Характеристика, особенности технологии в аптеке и на производстве. Примеры.

19. Неводные растворители, классификация. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Нормативно-правовая документация, используемая в расчетах по алко-

голиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам. Определение содержания безводного этанола в растворах. Укрепление и разбавление спирта этилового. Правила отпуска и учета спирта в условиях аптеки и промышленного производства.

20. Водные извлечения: настои и отвары. Определение. Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей. Теоретические основы экстрагирования. Факторы, влияющие на полноту экстракции. Технологическая схема получения настоев и отваров.

21. Особые случаи изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

22. Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.

23. Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров.

24. Суспензии. Эмульсии. Характеристика, правила изготовления и особенности технологии на производстве. Аппаратура. Стабилизация суспензий и эмульсий. ПАВ, их характеристика, номенклатура лекарственных форм.

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

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

27. Лекарственные формы для парентерального введения: инъекционные и инфузионные растворы. Требования НПД к ним, пути реализации в условиях аптеки и промышленного производства. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

28. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получать апирогенную воду. Метод обратного осмоса. Достоинства и недостатки этих методов. Хранение воды для инъекций. Приказы и инструкции. Пирогены. Методы определения пирогенов в растворах.

29. Приготовление инъекционных растворов в аптечных условиях. Приказы и инструкции. Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.

30. Стадии изготовления инъекционных растворов: растворение, стабилизация, фильтрование, контроль качества, фасовка и упаковка. Розлив растворов во флаконы. Укупорка флаконов. Обкатка металлическими колпачками, приспособления и устройства для обкатки флаконов на химико-фармацевтических предприятиях и в аптеках. Маркировка и оформление на стерилизацию.

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

32. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Мембранные фильтры, материалы для фильтрования. Фильтрующие установки в промышленном и аптечном производстве, их подготовка.

33. Инфузионные растворы. Технология. Состав. Классификация. Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов. Расчеты

с использованием изотонических эквивалентов веществ по хлориду натрия, законов Вант-Гоффа, Рауля. Расчеты теоретической осмолярности инфузионных растворов.

34. Технологическая схема производства ампулированных растворов. Фильтрующие материалы, требования к ним, фильтрующие установки. Методы контроля чистоты парентеральных растворов. Стерилизация. Характеристика фармакопейных методов.

35. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

36. Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стабильности, отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Расчет изотоничности для глазных капель. Технологическая схема.

37. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.

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

39. Детские лекарственные формы, в том числе для новорожденных. Особенности технологии, НПД. Проблемы разработки, упаковки. Вспомогательные вещества, требования к ним. Примеры рецептов и препаратов промышленного производства.

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

41. Гомеопатия, характеристика. Принципы лечения, особенности технологии и стандартизации лекарственных форм, НПД. Номенклатура.

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

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

44. Настойки, характеристика. Классификация. Методы получения. Технологическая и аппаратурная схема производства. Стандартизация. Номенклатура.

45. Экстракты. Классификация. Методы получения. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Стандартизация. Номенклатура. Стандартизованные экстракты (концентраты), характеристика и пути использования. Номенклатура.

46. Масляные экстракты. Методы получения. Аппаратура. Стандартизация. Номенклатура, пути использования, формы выпуска.

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

48. Максимально очищенные препараты. Методы получения, особенности очистки, экстрагенты. Аппаратура. Номенклатура лекарственных форм.

49. Органопрепараты. Классификация, характеристика. Особенности производства и стандартизации. Методы получения и очистки (аффинная хроматография, гельфильтрация и др.). Номенклатура.

50. Сиропы вкусовые и лекарственные. Характеристика. Вспомогательные вещества. Технология различных сиропов. Стандартизация. Номенклатура.

51. Таблетки. Классификация, характеристика. Вспомогательные вещества. Технологические свойства таблетлируемых материалов, методики определения, приборы. Виды грануляции. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Покрытие таблеток оболочками: виды, цели и способы нанесения покрытий. Стандартизация. Виды упаковки и их выбор. Перспективы развития лекарственной формы.

52. Гранулы, характеристика. Технологические стадии производства, оборудование. Стандартизация. Форма выпуска гранул. Номенклатура.

53. Желатиновые капсулы. Характеристика. Вспомогательные вещества. Способы получения, технологические схемы производства, оборудование. Стандартизация. Номенклатура препаратов в мягких и твердых желатиновых капсулах.

54. Микрокапсулирование. Методы получения микрокапсул. Аппаратура. Вспомогательные вещества, классификация. Лекарственные формы из микрокапсул.

55. Аэрозоли. Характеристика лекарственной формы, классификация. Требования к упаковке, устройство аэрозольного баллона. Пропелленты, характеристика. Технологическая схема производства аэрозолей. Стандартизация. Перспективы развития лекарственной формы. Номенклатура.

56. Пластыри. Классификация. Вспомогательные вещества в производстве пластырей, в том числе для лейкопластыря простого намазанного. Технологическое оборудование для нанесения и сушки пластырной массы. Стандартизация. Номенклатура.

57. Создание лекарственных форм с контролируемой скоростью высвобождения. Пути и способы пролонгирования. Понятие терапевтических систем. Новые перспективные лекарственные формы (ТДС, липосомы, нанокапсулы, ТС «Oros», ТС «Ocuser», ТДТС, и др.)

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

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

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

ФОРМЫ
СТАРТОВЫХ И ОТЧЕТНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Б2.О.05(П) Производственная практика:
практика по фармацевтической технологии

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

Орехово-Зуево
2022 г.

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

Кафедра фармакологии и фармацевтических дисциплин

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАДАНИЕ

для прохождения производственной практики: ***практика по фармацевтической технологии***

студента 5 курса _____
(ФИО студента)

Специальность 33.05.01 Фармация

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

База практики _____

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

- 1.
- 2.
- 3.

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

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

М.П.

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

Образец оформления титульного листа Дневника

Министерство образования Московской области

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

Фармацевтический факультет
Кафедра фармакологии и фармацевтических дисциплин

ДНЕВНИК
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
Б2.О.05(П) Производственная практика:
практика по фармацевтической технологии

студента(ки) 5 курса фармацевтического факультета

(ФИО студента)

Место прохождения практики: _____

Время прохождения практики: с _____ 20__ г. по _____ 20__ г.

Руководитель производственной практики от ГГТУ: _____

Руководитель практики от профильной организации: _____

М.П.

г. Орехово-Зуево
20__ г.

ОТЧЁТ СТУДЕНТА О ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Я, _____,
студент(ка) 5 курса фармацевтического факультета очной формы обучения специальности 33.05.01
Фармация прошел(а) производственную практику: *практика по фармацевтической технологии*.
Практика проходила в период с _____ по _____
(дата прохождения практики)

В _____
(место прохождения практики)

За время практики, в соответствии с программой, **ознакомился(ась):**

Освоил(а) следующую профессиональную компетенцию (ПК)

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

Выполнил(а): _____

Приобрёл(а) навыки практической работы:

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

Предложения и пожелания по организации и содержанию практики: _____

Студент – практикант _____ (Ф.И.О.) _____ (подпись)

Дата _____

Форма-шаблон**ОТЗЫВ**

о работе студента(ки) 5 курса фармацевтического факультета специальности 33.05.01 Фармация
ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГГТУ)

(Ф.И.О. студента)

проходившего производственную практику: **практика по фармацевтической технологии** по программе, разработанной согласно требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), в _____ с _____ г. по _____ г.
(место прохождения практики) (время прохождения практики)

В период прохождения практики _____
(ФИО студента)

1. Освоил(а) следующую профессиональную компетенцию (ПК)

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

2. Выполнил следующие работы: _____

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

4. Характеристика профессиональных и личностных качеств студента: _____

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

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

заслуживает оценки отлично (хорошо, удовлетворительно) _____

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

М.П.

Дата _____