

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
профессор Е.С.Богомолова

«18» августа 2020г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Наименование практики: Помощник провизора технолога

Вид практики: производственная

Направление подготовки: 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Квалификация (степень) выпускника: «ПРОВИЗОР»

Факультет: фармацевтический

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Трудоемкость практики - 5 зачетных единиц

Продолжительность практики - 3 и 1/3 недели (учебных дней 20)

Нижний Новгород
2020

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01_ «Фармация», утвержденным приказом Минобрнауки России от 11.08.2016 №1037 (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 №43406).

Разработчик:

Доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, к.х.н. Волков А.А.

1. Тухбатуллина Р. Г., профессор Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, д.фарм.н., доцент

2. Гордеев А.С., заведующий кафедрой общей химии ФГБОУ ВО «Приволжского исследовательского медицинского университета» Минздрава России, д.х.н, профессор

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 1 от 27.08.2020)

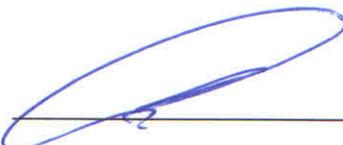
Заведующий кафедрой,
к.ф.н.


Жукова О.В.

«27» августа 2020г.

СОГЛАСОВАНО

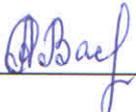
Председатель цикловой методической
комиссии, к.ф.н., доцент


/М.А. Мищенко/

«27» августа 2020г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника УМУ


/А.С. Василькова/

«27» августа 2020г.

1. Вид практики *производственная*.

2. Способ проведения практики *стационарная/выездная*.

3. Форма проведения практики *дискретно*.

4. Объем практики 5 ЗЕ.

5. Продолжительность практики 20 дней

Практика проводится в 10 семестре по расписанию.

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

6.1. Цель и задачи прохождения практики

Цель прохождения практики: практика направлена на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация:

а) общепрофессиональные компетенции (ОПК):

– готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6).

– готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9).

б) профессиональные компетенции (ПК):

– способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);

– готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);

– способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК 21);

– способностью к участию в проведении научных исследований (ПК 22);

– готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК 23)

После прохождения практики студент должен:

Знать:

- требования к ведению предметно-количественного учета ЛС
- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
- классификацию наркотических средств, психотропных, токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ и их физико-химические характеристики;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстреморальном и промышленном производстве лекарственных форм
- основные термины и понятия биотехнологии
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстреморальном и промышленном производстве лекарственных форм
- основные термины и понятия биотехнологии
- понятия распадаемости, растворения, прочности;
- особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы лекарственных веществ;
- способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры действующих веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств
- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТАА
- методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее
- требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и к документам, подтверждающим качество ЛС и других ТАА
- современный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологическим группам, их характеристики
- рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и других ТАА
- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
- требования к ведению предметно-колич. учета ЛС.
- информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
- основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
- порядок транспортирования термолабильных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства

- современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
 - порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации
 - требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
 - нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
 - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
 - физико-химические и органолептические свойства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость физико-химические и органолептические свойства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость
 - основы микробиологии
- основы биофармации
- номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
 - санитарно-эпидемиологические требования
 - правила применения средств индивидуальной защиты
 - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
 - технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
 - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
 - основные термины и понятия биотехнологии;
 - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия;
 - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов
 - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТАА и
 - правила хранения ЛС, правила уничтожения
- ЛС с истекшим сроком годности, пришедших в негодность и недоброкачественных
- современный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент ТАА, условия и режимы хранения
 - требования к ведению предметно-колич. учета ЛС.
 - основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
 - современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
 - требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и других ТАА
 - порядок транспортирования термолабильных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства

- информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения ЛС
- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
- порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации.
- рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и ТАА.
- требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
- санитарно-эпидемиологические требования
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства;
- принципы поиска, обработки, анализа и систематизации научной информации
- условия правильной и продуктивной постановки проблем и задач
- важнейшие этапы развития и наиболее актуальные направления исследований современной мировой и отечественной науки
- основные законы физики и химии, физико-химические явления и закономерности, используемые в физической и коллоидной химии;
- основные законы, лежащие в основе аналитической химии;
- основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно - восстановительного, осадительного и комплексно-нометрического характера;
- научные основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений;
- классификацию наркотических средств, психотропных, токсических веществ, их физико-химические характеристики;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм;

Уметь:

- осуществлять изъятие лекарственных средств и других ТАА и оформлять соответствующие документы
- вести (осуществлять) предметно-количественный учет ЛС и других веществ в соответствии с установленными требованиями и законодательством РФ
- вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями
- регистрировать данные об изготовленных ЛП
- составлять принципиальные технологические и аппаратные схемы производства готовых лекарственных средств

- составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всего технологического процесса по стадиям
- составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм
- проводить постадийный контроль на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; а также стандартизировать ЛФ по технологическим и биофармацевтическим показателям в соответствии с действующими НД
- составлять фрагменты НД на ЛФ
- самостоятельно работать с учебной и справочной литературой;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании
- оценивать правильную последовательность расположения оборудования в производственных помещениях в технологической и аппаратурной схемах производства
- регулировать работу роторной и эксцентриковой таблеточной машин
- проводить гомогенизацию мягких ЛФ
- проводить оценку качества ампулированных ЛФ на отсутствие механических включений
- оценивать эффективность работы оборудования и использования предприятием технологических схем
- подбирать и оценивать применяемость современных материалов для использования упаковки лекарственных препаратов
- пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов, рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов;
- проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в физико-химических экспериментах; обрабатывать, анализировать и обобщать результаты физико-химических наблюдений и измерений; применять полученные знания при изучении аналитической, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармакологии, токсикологии, технологии лекарств;
- вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- взвешивать на аптечных и аналитических весах;
- измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, бюреток, пипеток;
- выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане;
- титровать с помощью пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами

- интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТАА)
- готовить все виды лекарственных форм
- регистрировать данные об изготовленных ЛП
- упаковывать и оформлять маркировку изготовленных ЛП
- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
- осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
- самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
- осуществлять предметно-количественный учет ЛС и других веществ в соответствии с законодательством РФ
- интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества ЛС
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- применять средства индивидуальной защиты
- самостоятельно работать с учебной и справочной литературой;
- пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов; рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов;
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске;
- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;
- проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительскую работу;
- интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТАА)
- сортировать поступающие ЛС, ТАА с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп ЛС, другой продукции
- устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности ЛС и ТАА и их физической сохранности
- интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)
- прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки ЛС
- проводить проверку соответствия условий хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям
- проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке
- проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке
- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- осуществлять изъятие ЛС и других ТАА и оформлять соответствующие документы

- вести предметно-количественный учет ЛС в соответствии с установленными требованиями
- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
- осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
- самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
- вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида ЛФ, пути ведения и физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ;
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске

Владеть:

- навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету
- навыками ведения отчетной документации в установленном порядке
- навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
- базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм;
- разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации;
- навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП
- методами статистической обработки экспериментальных результатов физико-химических исследований;
- навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.
- методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм
- навыками использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами;
- навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов. навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;

- навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами;
- навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного
- навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов (ЛП) по рецептам и требованиям (выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и ЛС, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
- навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП
- навыками изготовления ЛП в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроля качества на стадиях технологического процесса
- навыками осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных ЛП
- навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-колич. учете, оформление обратной стороны рецепта)
- * навыками ведения предметно-колич. учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету
- навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности;
- прогнозировать физико-химические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения;
- интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества ЛС, указывать пути исключения их возможной недоброкачества;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками сортировки поступающих ЛС с учетом их физико-химических свойств,
- требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛС
- навыками обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности ЛС, их физической сохранности
- навыками изъятия ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности,
- недоброкачества продукции
- навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп
- ЛС
- навыками ведения отчетной документации в установленном порядке
- навыками использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических организациях;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм

6.2. Требования к результатам прохождения практики

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
	ОП К-6	готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> • требования к ведению предметно-количественного учета ЛС • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство • классификацию наркотических средств, психотропных, токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ и их физико-химические характеристики; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и 	<ul style="list-style-type: none"> • осуществлять изъятие лекарственных средств и других ТАА и оформлять соответствующие документы • вести (осуществлять) предметно-количественный учет ЛС и других веществ в соответствии с установленными требованиями и законодательством РФ • вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями • регистрировать данные об изготовленных ЛП • составлять принципиальные технологические и аппаратурные схемы производства готовых лекарственных средств • составлять материальный баланс и проводить расчеты с учетом расходных норм всего технологического процесса по стадиям • составлять тех- 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету • навыками ведения отчетной документации в установленном порядке • навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта) • базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной дея- 	<p>Работа со средствами малой механизации (2 манипуляции)</p> <p>Оформление дневника по практике</p>

		<p>инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; • номенклатуру современных вспомогательных 	<p>нологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить поэтапный контроль на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; а также стандартизировать ЛФ по технологическим и биофармацевтическим показателям в соответствии с действующими НД • составлять фрагменты НД на ЛФ • самостоятельно работать с учебной и справочной литературой; • обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; 	<p>тельности;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм; • разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации; • 	
--	--	--	---	---	--

			<p>веществ, их свойства, назначение;</p> <ul style="list-style-type: none"> • теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм • основные термины и понятия биотехнологии 			
2	ОП К-9	<p>готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере</p>	<ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее • нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и 	<ul style="list-style-type: none"> • пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием • оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании • оценивать правильность последовательности расположения оборудования в производственных помещениях в технологической и аппаратурной схемах производства • регулировать работу роторной и эксцентриковой таблеточной машин • проводить гомогенизацию мягких ЛФ • проводить оценку качества ампулированных ЛФ на от- 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП • методами статистической обработки экспериментальных результатов физико-химических исследований; • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности. • методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований; • навыками составления техно- 	<p>Работа со средствами малой механизации (2 манипуляции)</p> <p>Оформление дневника по практике</p>

			<p>наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; • теоретические основы биофарма- 	<p>существование механических включений</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценивать эффективность работы оборудования и использования предпринятым технологическими схемами • подбирать и оценивать применимость современных материалов для использования упаковки лекарственных препаратов • пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов, рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов; • проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в физико-химических экспериментах; обрабатывать, анализировать и обобщать результаты физико-химических наблюдений и измерений; применять полученные знания при изучении аналитической, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармакологии, 	<p>логических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; • навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами; • навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов. навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами; • навыками проведения количественного определения лекар- 	
--	--	--	--	--	---	--

		<p>ции, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремпоральном и промышленном производстве лекарственных форм</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные термины и понятия биотехнологии • понятия распадаемости, растворения, прочности; • особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы лекарственных веществ; • способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения; • общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры действующих веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств 	<p>токсикологии, технологии лекарств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; • обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; • готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; • определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; • взвешивать на аптечных и аналитических весах; • измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, бюреток, пипеток; • выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; • титровать с помощью пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью рефрактометра; • проводить испы- 	<p>ственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного 	
--	--	--	--	--	--

				тания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами		
3	ПК-3	<p>способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТАА • методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее • требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и к документам, подтверждающим качество ЛС и других ТАА • современный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологическим группам, их характеристики • рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и других ТАА • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство • требования к ведению предметно-колич. учета ЛС. • информационно-коммуникационные технологии и 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТАА) • готовить все виды лекарственных форм • регистрировать данные об изготовленных ЛП • упаковывать и оформлять маркировку изготовленных ЛП • анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента • осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач • самостоятельно планировать и организовывать свою 	<ul style="list-style-type: none"> *навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов (ЛП) по рецептам и требованиям (выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и ЛС, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки • навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления ЛП • навыками изготовления ЛП в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроля качества на стадиях технологического процесса • навыками осуществление упаковки и маркиров- 	<p>Дозирование твердых, вязких и жидких лекарственных средств (3 манипуляции)</p> <p>Оформление дневника по практике</p>

			<p>компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p> <ul style="list-style-type: none"> • основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии • порядок транспортирования термолabileльных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства • современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации • требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях • нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю • правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм 	<p>производственную деятельность и эффективно распределять свое время</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять предметно-количественный учет ЛС и других веществ в соответствии с законодательством РФ • интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества ЛС • пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием • пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач • применять средства индивидуальной защиты • самостоятельно работать с учебной и справочной литературой; • пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов; рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических про- 	<p>ки/оформления изготовленных ЛП</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения регистрации данных об изготовлении ЛП (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении ЛС, находящихся на предметно-колич. учете, оформление обратной стороны рецепта) * навыками ведения предметно-колич. учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности; • прогнозировать физико-химические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения; • интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества ЛС, указывать пути исключения их возможной недоброкачества- 	
--	--	--	---	--	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> • физико-химические и органолептические свойства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость физико-химические и органолептические свойства ЛС, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость • основы микробиологии основы биофармации • номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение • санитарно-эпидемиологические требования • правила применения средств индивидуальной защиты • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порош- 	<p>цессов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; • обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; • учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; • проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительскую работу; 	<p>ности;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм; 	
--	--	---	--	---	--

		<p>ки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p> <ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные термины и понятия биотехнологии; • современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; • технологии производства лекар- 			
--	--	---	--	--	--

			ственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов			
	ПК-6	готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ЛС)	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТАА • правила хранения ЛС, правила уничтожения ЛС с истекшим сроком годности, пришедших в негодность и недоброкачественных • современный ассортимент ЛП и ТАА по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент ТАА, условия и режимы хранения • требования к ведению предметно-колич. учета ЛС. • основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии • современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи • требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и других ТАА 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТАА) • сортировать поступающие ЛС, ТАА с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп ЛС, другой продукции • устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности ЛС и ТАА и их физической сохранности • интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) • прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки ЛС • проводить проверку соответствия условий хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками сортировки поступающих ЛС с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛС • навыками обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности ЛС, их физической сохранности • навыками изъятия ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, недоброкачественной продукции • навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп ЛС • навыками ведения отчетной документации в установленном порядке • навыками использования нормативной, справочной и научной литера- 	Оформление дневника по практике

		<ul style="list-style-type: none"> • порядок транспортирования термолabileльных ЛС по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства • информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения ЛС • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации. • рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и ТАА. • требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. • санитарно-эпидемиологические требования • нормативную документацию, регламентирующую 	<ul style="list-style-type: none"> • проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке • проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке • пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач • осуществлять изъятие ЛС и других ТАА и оформлять соответствующие документы • вести предметно-количественный учет ЛС в соответствии с установленными требованиями • анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента • осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при 	<p>турой для решения профессиональных задач;</p> <ul style="list-style-type: none"> • техникой создания необходимого режима аптеки и фармацевтических организаций; • навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстермпоральных лекарственных форм 	
--	--	--	---	--	--

			<p>производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p> <ul style="list-style-type: none"> • номенклатуру препаратов промышленного производства; • технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства; • технологию изготовления ЛС в условиях аптеки 	<p>решении профессиональных задач</p> <ul style="list-style-type: none"> • самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время • вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида ЛФ, пути ведения и физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ; • оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске 		
1.	ПК-21	<p>способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации</p>	<ul style="list-style-type: none"> • принципы поиска, обработки, анализа и систематизации научной информации • условия правильной и продуктивной постановки проблем и задач • важнейшие этапы развития и наиболее актуальные направления исследований современной мировой и отечественной науки • основные законы физики и химии, физико-химические явле- 	<ul style="list-style-type: none"> • анализировать и использовать полученную информацию. Аргументировано и логично излагать содержание собственных выводов и заключений • работать с научной литературой, анализировать полученную информацию, выделять основные положения, формировать первичные гипотезы по теме научного исследования • использовать не менее 900 терминологических единиц 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками логично и последовательно излагать материал научного исследования в устной и письменной форме. • навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования • методами статистической обработки экспериментальных результатов физико-химических, химических, биологических и 	<p>Оформление дневника по практике</p>

			<p>ния и закономерности, используемые в физической и коллоидной химии;</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные законы, лежащие в основе аналитической химии; • основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексообразования; • научные основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений; • классификацию наркотических средств, психотропных, токсических веществ, их физико-химические характеристики; • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; • номенклатуру препаратов промышленного производства; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свой- 	<p>и терминологии в рамках устной и письменной коммуникации;</p> <ul style="list-style-type: none"> • самостоятельно работать с учебной, справочной и научной литературой; • проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в физико-химических экспериментах; обрабатывать, анализировать и обобщать результаты физико-химических наблюдений и измерений; применять полученные знания при изучении аналитической, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармакологии, токсикологии, технологии лекарств; • вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; • проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу; 	<p>биофармацевтических исследований;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов; • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности; • прогнозировать физико-химические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения; • интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества лекарственных средств, указывать пути исключения их возможной недоброкачества; • находить и использовать необходимую информацию для решения синтетических задач; • базовыми технологиями 	
--	--	--	--	---	--	--

			<p>ства, назначение;</p> <ul style="list-style-type: none"> • современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем • теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм; 		<p>преобразования информации:</p> <p>текстовые, табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;</p> <ul style="list-style-type: none"> • разрабатывать бизнес-план; • проводить анализ состояния имущества и обязательств фармацевтической организации и предприятия, оценивать степень риска предпринимательской деятельности; • проводить сегментирование фармацевтического рынка и осуществлять выбор целевых сегментов; • методами изучения спроса, формирования ассортимента и прогнозирования потребности в ЛС • навыками санитарно-просветительской работы 	
2.	ПК-22	способностью к участию в проведении научных исследований	<ul style="list-style-type: none"> • важнейшие этапы развития и наиболее актуальные направления исследований современной мировой и отечественной науки • современные методы исследования и современные 	<ul style="list-style-type: none"> • работать с научной литературой, анализировать полученную информацию, выделять основные положения, формировать первичные гипотезы по теме научного исследования • Определять стра- 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования • навыками получения и обработки эмпирических данных по теме исследова- 	Оформление дневника по практике

			<p>технологии, в том числе в междисциплинарных областях.</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные законы физики и химии, физико-химические явления и закономерности, используемые в физической и коллоидной химии; • основные законы, лежащие в основе аналитической химии; • основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера; • научные основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений; • нормативную до- 	<p>тегию выполнения теоретического и экспериментального исследования, в том числе и в междисциплинарных областях.</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять полученные знания при планировании и проведении научного исследования • пользоваться основными приемами и методами физико-химических измерений; работать с основными типами приборов, используемых в физической и коллоидной химии; рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов; • проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в физико-химических экспериментах; обрабатывать, анализировать и обобщать результаты физико-химических наблюдений и измерений; применять полученные знания при изучении аналитической, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармакологии, токсикологии, технологии ле- 	<p>ния</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками теоретического обобщения и генерирования новых идей по теме исследования. • навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности. • техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, кулонометр, амперометрическая установка и др.); • методами статистической обработки экспериментальных результатов химических, физико-химических, биологических, биофармацевтических исследований; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем 	
--	--	--	--	--	--	--

		<p>кументацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</p> <ul style="list-style-type: none"> • номенклатуру препаратов промышленного производства; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • основные термины и понятия биотехнологии; • современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; • основы безопасности жизнедеятельности; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства и изготовленных в аптечных условиях ; • характеристику сырьевой базы лекарственных растений; • методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекар- 	<p>карств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений • использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации; • оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании • обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; • проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу; • обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; • учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического 	<p>производства готовых лекарственных форм</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов; • прогнозировать физико-химические превращения лекарственных веществ в процессе их обращения и хранения; • интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества ЛС, указывать пути исключения их возможной недоброкачественности • необходимую информацию для решения синтетических задач; 	
--	--	---	---	--	--

			<p>ственного растительного сырья;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 	<p>процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления готового продукта и при отпуске; 		
3.	ПК-23	<p>готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> • основные требования к организации проведения исследований в области обращения лекарственных средств • современные научные достижения и основные экспериментальные методы научных исследований в области обращения лекарственных средств • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; • общие принципы фармацевтической разработки ЛС, методы проведения исследований по фармацевтической разработке ЛС, стадии проведения испытаний по фармацевтической разработке 	<ul style="list-style-type: none"> • самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий • организовать проведение исследований в области обращения лекарственных средств. • проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в физико-химических экспериментах; обрабатывать, анализировать и обобщать результаты физико-химических наблюдений и измерений; применять полученные знания при изучении аналитической, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармакологии, 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками осуществления фармацевтической разработки новых ЛС • навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения ЛС • умением планировать проведение различных стадий и этапов фармацевтической разработки ЛС 	<p>Оформление дневника по практике</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • общие принципы проведения клинических испытаний на людях, этические принципы проведения клинических испытаний, стадии проведения клинических испытаний 	<p>токсикологии, технологии лекарств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармации и фармакологии, самостоятельно планировать и мониторировать исследования по фармацевтической разработке ЛС по заданной схеме, используя лабораторное оборудование и приборы; анализировать полученные данные 		
--	--	--	--	--	--

**минимальное количество успешно выполненных действий (манипуляций, процедур и т.д.), подтверждающих приобретение умения/владения*

7. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) ВО

7.1. Практика относится к обязательной части Блока 2 «Практики, в т.ч. научно-исследовательская работа» Учебного плана и реализуется в 10 семестре.

- латинский язык
- информатика
- информационные технологии в фармации
- ботаника
- физиология с основами анатомии
- микробиология
- физическая и коллоидная химия
- патология
- фармакология
- фармацевтическая химия
- биоэтика
- психология и педагогика
- коммуникативные основы фармацевтической деятельности
- клиническая фармакология с основами фармакотерапии
- фармакогнозия
- медицинское и фармацевтическое товароведение
- управление и экономика фармации

- юридические основы деятельности провизора
- фармацевтическая пропедевтическая практика (учебная практика)

7.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

- фармацевтическая технология (производственная практика)

8. Содержание практики.

8.1. Разделы практики и виды занятий. – подразделение на разделы не предусмотрено ФГОСом *

* в приложении 4 представлен порядок организации производственной практики с применением ЭИОС и ДОТ.

8.2. Тематический план лекций: не предусмотрен ФГОСом* (производственная практика проводится в виде самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя)

* в условиях реализации программы производственной практики с применением ЭИОС и ДОТ (см. приложение 4).

8.3. Тематический план занятий: не предусмотрен ФГОСом* (производственная практика проводится в виде самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя)

* в условиях реализации программы производственной практики с применением ЭИОС и ДОТ (см. приложение 4).

8.4. Виды и темы для самостоятельной работы студента (СРС): Производственная практика проводится в виде самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя.

* в условиях реализации программы производственной практики с применением ЭИОС и ДОТ (см. приложение 4).

9. Формы отчетности по практике.

9.1. Дневник (отчет) по практике.

9.2. Отзывы от базы практики (индивидуальные и/или обобщенные).

10. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по практике

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				виды	кол-во вопросов в задании	кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	9	Контроль освоения темы, контроль самостоятельной работы студента		Тесты	20	10
				Контрольные вопросы	2	10
				Ситуационные задачи	1	15
2.	9	Экзамен	Все разделы дис-	Тесты	20	10

			циплины			
				Контрольные вопросы	2	10
				Ситуационные задачи	1	20

11. Список рекомендуемой литературы

11.1. Перечень основной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебник для студ. Высш. Учеб. Заведений/И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова и др.; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 592 с.	4	153
2.	Практикум по технологии лекарственных форм: учебное пособие И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 432 с.		153
3.	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие. Быков В.А. 2010		220
4.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник. Гаврилов А.С. 2010	2	100
5	Фармацевтическая разработка. Концепции и практические рекомендации Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли Под редакцией Быковского С.Н. – М, издательский центр Перо2015	20	-

**перечень основной литературы должен содержать учебники, изданные за последние 10 лет (для дисциплин гуманитарного, социального и экономического цикла за последние 5 лет), учебные пособия, изданные за последние 5 лет.*

11.2. Перечень дополнительной литературы*:

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармацевтическая гомеопатия: Учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова; Под ред. Н.А. Замаренова. – М.: Издательский центр «Академия», 2005. – 272 с.	5	
2.	Учебное пособие. Лечебно-косметические средства/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 240с.	5	30
3.	Государственная фармакопея СССР X издания, 1968.	2	
4.	Государственная фармакопея СССР XI издания, выпуск 1, 1987; выпуск 2, 1990 г.	8	

5.	Государственная фармакопея XII-е изд. - М: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.-704 с.	2	
6.	Единые правила оформления лекарств,готавливаемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности (Методические указания). – М. 1997.	3	
7.	Машковский М.Д. лекарственные средства. – 15-е издание, перераб., испр. и доп. – М.: РИА «Новая волна», 2007. – 1206 с.	5	
8.	Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках. – М.,1994.	5	
9.	Приказ МЗ РФ 214 от 16.07.97 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках";	50	
10.	Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках";	50	
11.	Приказ МЗ РФ № 308 от 21.10.97 об утверждении "Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм";	50	
12.	Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.97 об утверждении "Инструкции по санитарному режиму аптек";	50	
13.	Приказ МЗ РФ № 318 от 05.11.97 об утверждении "Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами";	50	
14.	Приказ Минздравсоцразвития РФ №110 от 12.02.2007 "О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания";	50	
15.	Приказ МЗ РФ № 330 от 12.11.97 "О мерах по улучшению учёта, хранения и использования наркотических лекарственных средств";	50	
16.	Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96 об утверждении "Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения";	50	
17.	Постановление правительства РФ от 30.06.98 г. № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".	50	
18.	Синев Д.Я., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. – СПб, 1992.	5	

**дополнительная литература содержит дополнительный материал.*

11.3. Перечень методических рекомендаций по проведению практики для студентов:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ к производственной практике по фармацевтической технологии для студентов 5 курса	10	1
2	ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ ПО ТЕМЕ: Промышленное производство в системе GMP	10	1

11.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе практики.

11.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС).

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	Труды профессорско-преподавательского состава кафедры УЭФ и ФТ: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено

11.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1	Электронная база данных «Консультант студента»	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования. Издания, структурированы по специальностям и дисциплинам в соответствии с действующими ФГОС ВПО.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/	Общая подписка ПИМУ
2	Электронная библиотечная система «Бук-ап»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы за-	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет по логину и паролю, с компьютеров академии. Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка.	Общая подписка ПИМУ

		рубежных изданий.	[Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.books-up.ru/	
3	«Библиопоиск»	Интегрированный поисковый сервис «единого окна» для электронных каталогов, ЭБС и полнотекстовых баз данных. Результаты единого поиска в демоверсии включают документы из отечественных и зарубежных электронных библиотек и баз данных, доступных университету в рамках подписки, а также из баз данных открытого доступа.	Для ПИМУ открыт доступ к демоверсии поисковой системы «Библиопоиск»: http://bibliosearch.ru/pimu .	Общая подписка ПИМУ
4	Отечественные электронные периодические издания	Периодические издания медицинской тематики и по вопросам высшей школы	С компьютеров академии на платформе электронной библиотеки eLIBRARY.RU Режим доступа: https://elibrary.ru/	Не ограничено
5	Международная наукометрическая база данных «WebofScienceCoreCollection»	WebofScience охватывает материалы по естественным, техническим, общественным, гуманитарным наукам; учитывает взаимное цитирование публикаций, разрабатываемых и предоставляе-	С компьютеров ПИМУ доступ свободный Режим доступа: http://apps.webofknowledge.com	С компьютеров ПИМУ доступ свободный

		<p>МЫХ КОМПАНИЕЙ «ThomsonReuters»; обладает встроенными возможностями поиска, анализа и управления библиографической информацией.</p>		
--	--	---	--	--

11.4.3. Ресурсы открытого доступа.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	<p>Включает электронные аналоги печатных изданий и оригинальные электронные издания, не имеющие аналогов, зафиксированных на иных носителях (диссертации, авторефераты, книги, журналы и т.д.). [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://нэб.рф/</p>	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
2	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	<p>Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://elibrary.ru/</p>	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет.
3	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	<p>Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://cyberleninka.ru/</p>	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
4	Российская государственная библиотека (РГБ)	<p>Авторефераты, для которых имеются авторские договоры с разрешением на их открытую публикацию [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru/</p>	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет
5	Справочно-правовая система «Консультант Плюс»	<p>Федеральное и региональное законодательство, судебная практика, финансовые консультации, комментарии законодательства и др. [Электронный ресурс] – Режим досту-</p>	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет

12. Материально-техническое обеспечение практики:

12.1. Перечень типов организаций*, используемых при проведении практики:

1. фармацевтические предприятия, осуществляющие деятельность по изготовлению лекарственных препаратов

**структурные подразделения образовательных и научных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность (клиник); медицинские организации, в том числе медицинские организации, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций (клинические базы); организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья, в том числе организации, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций.*

12.2. Перечень оборудования*, используемых при проведении практики:

1. Промышленное оборудование фармацевтического предприятия

**промышленное, лабораторное, инструментальное оборудование и др.*

Форма дневника

Титульный лист

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Нижегородская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Фармацевтический факультет
Кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии

**ДНЕВНИК ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ПОМОЩНИК ПРОВИЗОРА ТЕХНОЛОГА**

Студента _____ группы _____ курса _____
факультет

_____ фамилия имя отчество

Место практики: _____ название

_____ адрес, телефон

Руководитель практики от фарм.предприятия _____

Руководитель практики от кафедры _____

М.П.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЕДЕНИЮ ДНЕВНИКА

- Дневник ведется в произвольной форме, в нем отражается самостоятельная работа студента по всем разделам программы практики, практическая и критическая оценка состояния рабочих мест и организации труда, собственные выводы и предложения.
- На первой странице оформляется график работы по форме:

График распределения рабочего времени определяется содержанием практики и заверяется руководителем практики от фармацевтического предприятия.

- В дневнике не следует отражать содержание известных нормативных правовых документов, достаточно указать их номер и название. Если это новые документы, которые не изучались в процессе теоретического периода обучения, то необходимо подробно их изучить и законспектировать в дневнике.
- Студент должен ежедневно представлять свой дневник непосредственно руководителю практики данной базы для проверки, визирования и замечаний. К моменту окончания практики дневник заверяется подписью руководителя и печатью учреждения и представляется на кафедру организации и экономики фармации с другими документами к моменту получения зачета.

После титульного листа в дневнике приводится график работы студента, который составляется в первый день практики:

График работы на фармацевтическом предприятии

№ п/п	Дата	Время		Изложение изученного материала	Подпись куратора от фармацевтического предприятия
		Прихода	Ухода		

График

прохождения производственной практики
 помощник провизора технолога
 студента _____

№ п/п	Наименование отдельных разделов участков работы по программе	Время, данное на данный дел по программе	Календарный срок прохождения практики на том участке боты	ФИО, долж-стаж руководи-ля от ФП, ответственного за данный участок работы

Печать учреждения

Руководитель фарм.предприятия

ОТЧЕТ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ
помощник провизора технолога
студента 5 курса обучающегося по специальности «Фармация»

Фамилия, Имя, Отчество _____

Место прохождения практики _____

Время прохождения практики:

с “___” _____ 20__ г.

по ”___” _____ 20__ г.

Всего рабочих дней _____

СТЕПЕНЬ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ: _____

(полностью или нет выполнена программа практики, если не полностью, то указать почему)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БАЗЫ ПРАКТИКИ: _____

ПРОТИВОРЕЧИЯ МЕЖДУ ТЕОРИЕЙ И ПРАКТИКОЙ, ВЫЯВИВШИЕСЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

НЕДОСТАТКИ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА _____

(оборудование, организация, снабжение и др., их причины и возможности устранения)

КРИТИЧЕСКИЕ ЗАМЕЧАНИЯ К БАЗОВОМУ УЧРЕЖДЕНИЮ И УСЛОВИЯМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ _____

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО УЛУЧШЕНИЮ КАЧЕСТВА ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Подпись студента

Дата

Тематический план лекций с применением ЭИОС и ДОТ

№ п/п	Тема лекции
•	Нормативное регулирование процессов изготовления и производства ЛП. Структура основной нормативной документации.
•	Демонстрация основных процессов изготовления лекарственных форм
•	Современные системы доставки лекарственных препаратов

Тематический план семинарских занятий с применением ЭИОС и ДОТ

№ п/п	Тема семинарского занятия
•	Организация производственной площадки для изготовления лекарственных форм
•	Основные процессы и аппараты промышленного производства
•	Система менеджмента качества фармацевтического производства

Самостоятельная работа студента

№ п/п	
•	Основы составления промышленного регламента
•	Вспомогательные вещества в фармацевтическом производстве
•	Основы составления аппаратных и технологических схем